

KEPUTUSAN

DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN,  
DAN KOSMETIK

NOMOR HK.02.02.42.423.07.23.87 TAHUN 2023

TENTANG

RENCANA KINERJA

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN,  
DAN KOSMETIK

TAHUN 2024

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN,  
DAN KOSMETIK

- Menimbang : a. bahwa untuk penyusunan rencana kerja dan penganggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada Tahun 2024 dan melaksanakan ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024, perlu menetapkan Rencana Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tentang Rencana Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2024;
- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2017 tentang Sinkronisasi Proses Perencanaan dan Penganggaran Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik

- Indonesia Tahun 2017 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6056);
2. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);
  3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  4. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/ Lembaga Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 663) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2019 Tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/ Lembaga Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 635);
  5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 88 Tahun 2021 tentang Evaluasi Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1569);
  6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan

- Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
  8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.2.12.21.467 Tahun 2021 tentang Reviu Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024;
  9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 128 Tahun 2022 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  10. Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Nomor HK.02.02.41.412.12.21.2444 Tahun 2021 tentang Reviu Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2020-2024;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK TENTANG RENCANA KINERJA DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK TAHUN 2024.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Rencana Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2024 yang selanjutnya disebut dengan Rencana Kinerja sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Rencana Kinerja sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu, telah mengalami penyesuaian pada nomenklatur Sasaran Kegiatan 4 menjadi “Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik” berdasarkan hasil temuan pada klausul 6.2.1 ISO 9001:2015 untuk kategori *Area for Improvement* (AFI) pada Audit Sistem Manajemen Mutu berdasarkan QMS ISO 9001:2015 sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Ketiga : Rencana Kinerja sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan acuan bagi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam penyusunan rencana kerja dan penganggaran tahun 2024.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 15 Juli 2023

Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan,  
dan Kosmetik



Dwiana Andayani

LAMPIRAN I  
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT  
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN  
KOSMETIK  
NOMOR HK.02.02.42.423.07.23.87 TAHUN 2023  
TENTANG  
RENCANA KINERJA DIREKTORAT REGISTRASI OBAT  
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN  
KOSMETIK  
TAHUN 2024

RENCANA KINERJA DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,  
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK  
TAHUN 2024

<b>NO</b>	<b>SASARAN STRATEGIS</b>	<b>INDIKATOR KINERJA</b>	<b>TARGET</b>
1	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase OT, SK dan Kos yang memenuhi syarat keamanan dan mutu sebelum diedarkan	94,5
2	Pelayanan publik di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang prima	Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP	86
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji	Persentase hasil penilaian registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/klinik dan DIP yang diselesaikan tepat waktu	83,5

<b>NO</b>	<b>SASARAN STRATEGIS</b>	<b>INDIKATOR KINERJA</b>	<b>TARGET</b>
4	Praklinik/ Klinik dan DIP	Persentase pengaduan terkait registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang ditindaklanjuti	76
5		Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik	4,65
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan OT, SK dan Kosmetik	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar	83,5
7		Persentase pendampingan di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang efektif	79
8	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat dan makanan	Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional	90
9	Terwujudnya Organisasi Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Efektif	Indeks RB Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos	92,2
10	Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos	87,5

<b>NO</b>	<b>SASARAN STRATEGIS</b>	<b>INDIKATOR KINERJA</b>	<b>TARGET</b>
11	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang optimal	3,0
12	Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos secara Akuntabel	Tingkat Efektivitas penggunaan anggaran Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik	98

DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,  
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK



(DWIANA ANDAYANI)

LAMPIRAN II  
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT  
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN,  
DAN KOSMETIK  
NOMOR HK.02.02.42.423.07.23.87  
TAHUN 2023  
TENTANG  
RENCANA KINERJA DIREKTORAT  
REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,  
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK  
TAHUN 2024

**KERTAS KERJA PERUBAHAN NOMENKLATUR SASARAN KEGIATAN 4:  
MENINGKATNYA EFEKTIVITAS PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,  
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK  
TAHUN 2024**

1. Pada saat Audit Internal Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 yang dilaksanakan pada tanggal 5 – 6 Juni 2023 terdapat temuan berdasarkan Klausul 6.2.1 ISO 9001:2015 untuk kategori *Area For Improvement* (AFI) atau saran peningkatan yaitu mengenai penyesuaian sasaran mutu yang mengukur kinerja proses evaluasi Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik dengan proses bisnis yang berdampak pada mutu dan keamanan produk yang telah beredar di masyarakat.
2. Berdasarkan diskusi pada proses audit, disarankan oleh Auditor Internal bahwa perlu ditetapkan sasaran tersendiri untuk kegiatan yang dilakukan dalam rangka penilaian DIP karena merupakan bagian dari pengawasan *post market* yang terpisah dari kegiatan *pre market* di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

3. Berdasarkan temuan tersebut, kami sudah melakukan koordinasi dengan Biro Perencanaan dan Keuangan untuk melakukan pembahasan sasaran kegiatan terkait penilaian DIP kosmetik. Berikut ini disampaikan tanggapan dari Biro Perencanaan dan Keuangan:
  - a) Mempertimbangkan *timeline* penyusunan dokumen perencanaan dimana tahun 2024 merupakan tahun terakhir pelaksanaan Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2020 – 2024, maka Biro Perencanaan dan Keuangan **belum sepakat** dengan penambahan sasaran kegiatan baru sebagaimana disebutkan pada poin 2.
  - b) Rekomendasi yang dapat diberikan Biro Perencanaan dan Keuangan:
    - 1) Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat melakukan perluasan ruang lingkup sasaran kinerja yang telah ada pada peta strategi level 2 dengan menambahkan unsur penilaian DIP.
    - 2) Perluasan ruang lingkup dimaksud dapat dilakukan dengan menghapus nomenklatur "***pre market***" pada Sasaran Kegiatan (SK) 4: Meningkatnya Efektivitas Pengawasan *Pre Market* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik **menjadi** Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Sehingga mencakup kegiatan *post market* dan *pre market*.
    - 3) Mengingat penilaian DIP menjadi unsur pada Indikator Kinerja Sasaran Kegiatan (IKSK) 4.1: Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar, untuk itu perlu dilakukan penajaman definisi operasional pada IKSK tersebut dengan menambahkan penjelasan kegiatan yang dilakukan terkait penilaian DIP.

- c) Adapun tindak lanjut yang perlu dilakukan apabila Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyetujui rekomendasi yang diberikan yaitu:
- 1) Penjelasan terhadap perubahan nomenklatur SK dan penajaman definisi operasional sebagaimana dimaksud di atas agar dituangkan pada dokumen Evaluasi Paruh Waktu Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 2020 – 2024.
  - 2) Perubahan terhadap nomenklatur SK agar menjadi dasar penyusunan Rencana Kinerja Tahunan (RKT) 2024 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
4. Berlandaskan pertimbangan dan rekomendasi yang diberikan oleh Biro Perencanaan dan Keuangan atas masukan dari Auditor Internal pada saat Audit Internal Sistem Manajemen ISO 9001:2015, maka Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sepakat untuk melakukan perubahan sebagai berikut
- a) Perubahan nomenklatur pada sasaran kegiatan yang terkait yaitu sasaran kegiatan 4, sebagai berikut:

<b>Sebelum</b>		<b>Menjadi</b>	
<b>Sasaran Kegiatan</b>	<b>Indikator Kinerja Kegiatan</b>	<b>Sasaran Kegiatan</b>	<b>Indikator Kinerja Kegiatan</b>
Meningkatnya efektivitas pengawasan Pre-Market OT, SK dan Kosmetik	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar	Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar

- b) Melakukan penajaman definisi operasional pada IKSP 4.1: Persentase keputusan registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, yang diselesaikan sesuai standar sebagai berikut:

**KERTAS KERJA PERUBAHAN DEFINISI OPERASIONAL**

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Sasaran Kegiatan	Tahun					Satuan
		2020	2021	2022	2023	2024	
Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, yang diselesaikan sesuai standar	68	82	82,5	83	83,5	%

**Definisi**

Keputusan registrasi Obat Tradisional (OT), Suplemen Kesehatan (SK) dan notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar adalah bahwa OT, SK dan Kosmetik yang dievaluasi telah memenuhi persyaratan keamanan dan juga diselesaikan sesuai standar pelayanan publik yang ditetapkan di Badan POM. Evaluasi dilakukan secara *pre market* dan *post market*.

Evaluasi *pre market* dilakukan dengan penilaian dokumen permohonan registrasi produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan notifikasi kosmetik, sedangkan evaluasi *post market* dilakukan melalui penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) kosmetik.

Keamanan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik merupakan suatu kondisi dimana produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang beredar di masyarakat aman untuk dikonsumsi/digunakan sesuai kebutuhan, keamanan mencakup juga khasiat/manfaat dan mutu dari produk.

Dokumen Informasi Produk (DIP) kosmetik adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetik yang wajib dimiliki oleh pemohon notifikasi untuk setiap produk kosmetik yang akan dinotifikasi. DIP harus disimpan oleh pemilik nomor notifikasi dan wajib ditunjukkan pada saat dilakukan penilaian DIP.

Standar pelayanan publik yang dimaksud adalah ketepatan waktu pelayanan publik yaitu pemenuhan janji layanan (SLA/timeline) yang diberikan kepada pendaftar untuk memenuhi salah satu atribut keberhasilan penyelenggaraan pelayanan publik.

Hasil keputusan dari penilaian DIP berupa Surat Hasil Tindak Lanjut DIP

Keputusan adalah jumlah hasil evaluasi terhadap dokumen registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar dan memenuhi SLA yang diberikan ke pendaftar. Keputusan yang diselesaikan adalah status akhir disetujui.

**Sumber Daya**

Data berasal dari perhitungan Dokumen Registrasi Obat Tradisional OT, SK, dan notifikasi Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu

**Cara Perhitungan**

Rata2 dari persentase jumlah seluruh dokumen diselesaikan tepat waktu dibagi jumlah seluruh dokumen yang selesai di masing-masing komoditi (\*selesai adalah status akhir disetujui dan ditolak)

Total  $\{(Jumlah\ berkas\ permohonan\ registrasi\ yang\ diselesaikan\ tepat\ waktu\ (tanpa\ TD) / Jumlah\ semua\ berkas\ permohonan\ registrasi / notifikasi\ yang\ masuk)\} \times 100\} / Jumlah\ Komoditi$

Satuan	Klasifikasi	Penanggung Jawab Data
Persentase	Maximized	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,  
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

(DWIANA ANDAYANI)