

**BADAN POM RI**

# **RENCANA STRATEGIS**

**DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,  
KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN**

**2015-2019**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**



## KATA PENGANTAR

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen telah menyusun Rencana Strategis Tahun 2015-2019 yang mengacu pada Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dan Rencana Strategis Badan POM untuk periode tahun 2015-2019.

Rencana Strategis Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Badan POM Tahun 2015-2019 disusun dengan mempertimbangkan dinamika lingkungan strategis internal seperti peningkatan kapasitas perencanaan unit kerja, dan dinamika lingkungan eksternal seperti lingkungan strategis global, perkembangan berbagai arah kebijakan pembangunan nasional bidang sosial budaya, khususnya pembangunan kesehatan, serta inisiatif baru yang sejalan dengan tujuan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2015-2019.

Rencana Strategis merupakan rencana lima tahun ke depan yang disusun dengan mempertimbangkan faktor internal maupun faktor eksternal, antara lain: kekuatan, kelemahan, peluang serta ancaman yang mungkin dihadapi dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsi organisasi. Oleh karena itu, tujuan utama dalam penyusunan Rencana Strategis Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen adalah untuk menjadi acuan dalam penyusunan rencana kinerja, penyusunan rencana kerja dan anggaran, penetapan kinerja, pelaksanaan tugas, pelaporan dan pengendalian kegiatan di lingkungan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, serta penyusunan Laporan Akuntabilitas Kinerja Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

Dengan disusunnya Rencana Strategis Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen ini, dapat dijadikan pedoman dalam rangka perencanaan kegiatan yang berkelanjutan. Untuk itu diperlukan komitmen, motivasi dan kegigihan serta dedikasi tinggi dari semua pegawai di lingkungan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

Jakarta, 30 April 2015  
Direktur Standardisasi Obat Tradisional,  
Kosmetik dan Produk Komplemen

Drs. Hary Wahyu T., Apt



## DAFTAR ISI

<b>BAB I</b>	
<b>PENDAHULUAN .....</b>	<b>3</b>
I.1. Kondisi Umum .....	3
A. Tugas Pokok dan Fungsi.....	4
B. Struktur Organisasi.....	5
C. Sumber Daya Manusia.....	6
D. Capaian dan Kegiatan 2010 – 2014.....	9
I.2. Potensi dan Permasalahan.....	18
A. Potensi.....	18
B. Permasalahan.....	20
<b>BAB II</b>	
<b>VISI, MISI, TUJUAN, SASARAN STRATEGIS, DAN BUDAYA ORGANISASI .....</b>	<b>23</b>
II.1. Visi.....	23
II.2. Misi.....	23
II.3. Budaya Organisasi.....	23
II.4. Tujuan .....	24
II.5. Sasaran Strategis .....	25
<b>BAB III</b>	
<b>ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN.....</b>	<b>27</b>
<b>KERANGKA KELEMBAGAAN.....</b>	<b>27</b>
III.1. Arah Kebijakan dan strategi Badan POM.....	27
III.2. Arah Kebijakan dan strategi Kedeputan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. ....	28
III.3. Arah Kebijakan dan strategi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. ....	30
III.4. Kerangka Regulasi.....	32
III.5. Kerangka Kelembagaan.....	32
<b>BAB IV</b>	
<b>TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN .....</b>	<b>34</b>
IV.1 Target Kinerja.....	34
IV.2. Kerangka Pendanaan .....	35
<b>BAB V</b>	
<b>PENUTUP .....</b>	<b>37</b>
Lampiran 1. Target kinerja dan Pendanaan .....	38
Lampiran 2. Matriks Kerangka Regulasi.....	39



## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur organisasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen .....	6
Gambar 2. Kebutuhan Sumber Daya Manusia (SDM) Direktorat Standardisasi OT, Kos dan PK Tahun 2015-2019 Berdasarkan Analisa Beban Kerja.....	8
Gambar 3. Logical Framework Kedeputan .....	26

## DAFTAR GRAFIK

Grafik 1. Data pegawai berdasarkan tingkat pendidikan.....	7
Grafik 2. Profil Sumber Daya Manusia (SDM) berdasarkan unit kerja.....	7
Grafik 3. Perbandingan persentase capaian regulasi, pedoman, standar obat tradisional tahun 2010 - 2014.....	13
Grafik 4. Perbandingan persentase capaian regulasi, pedoman, standar kosmetik tahun 2010 - 2014 .....	15
Grafik 5. Perbandingan persentase capaian regulasi, pedoman, standar produk komplemen tahun 2010 – 2014.....	16

## DAFTAR TABEL

Tabel 1. Indikator kinerja Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen tahun 2010 – 2014.....	10
Tabel 2. Program, sasaran program, kegiatan, sasaran kegiatan, dan indikator .....	31
Tabel 3. Target Kinerja .....	35
Tabel 4. Kerangka Pendanaan .....	36



LAMPIRAN  
KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI  
OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN  
NOMOR:HK.00.04.42.421.04.15.535  
TENTANG  
RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT STANDARDISASI  
OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN  
TAHUN 2015-2019

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **I.1. Kondisi Umum**

Berdasarkan Undang-undang Nomor 17 Tahun 2007 telah ditetapkan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025 yang memberikan arah sekaligus menjadi acuan bagi seluruh komponen bangsa (pemerintah, masyarakat dan dunia usaha) untuk mewujudkan cita-cita dan tujuan nasional. Selanjutnya RPJPN ini dibagi menjadi empat tahapan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN), salah satunya adalah RPJMN 2015-2019 yang merupakan tahap ketiga dari pelaksanaan RPJPN 2005-2025. Sebagai kelanjutan RPJMN tahap kedua, RPJMN tahap ketiga ditujukan untuk lebih memantapkan pembangunan secara menyeluruh di berbagai bidang dengan menekankan pada pencapaian daya saing kompetitif perekonomian yang berlandaskan keunggulan sumber daya alam, sumber daya manusia berkualitas serta kemampuan ilmu pengetahuan dan teknologi yang terus meningkat.

RPJMN memuat strategi pembangunan nasional, kebijakan umum, program, program kementerian/lembaga dan lintas kementerian/lembaga, kewilayahan dan lintas kewilayahan, serta kerangka ekonomi makro yang mencakup gambaran perekonomian secara menyeluruh termasuk arah kebijakan fiskal dalam rencana kerja yang berupa kerangka regulasi dan kerangka pendanaan yang bersifat indikatif. RPJMN sebagaimana tersebut di atas dijabarkan ke dalam Rencana Kerja Pemerintah (RKP) yang merupakan rencana pembangunan tahunan nasional, yang memuat prioritas pembangunan nasional, rancangan kerangka ekonomi makro yang mencakup gambaran perekonomian secara menyeluruh termasuk arah kebijakan



fiskal, serta program kementerian/lembaga, lintas kementerian/lembaga kewilayahan dalam bentuk kerangka regulasi dan pendanaan yang bersifat indikatif.

Dalam rangka mendukung pencapaian program prioritas pembangunan nasional, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sesuai kewenangan, tugas pokok dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan BPOM untuk periode 2015-2019.

Untuk mendukung pencapaian kinerja Badan POM, maka Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen menyusun Renstra dengan mengacu pada Renstra Kedeputan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dan Renstra Badan POM tahun 2015-2019

Renstra Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen tahun 2015-2019 merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif dan memuat berbagai program dan kegiatan yang akan dilaksanakan dan menjadi acuan dalam penyusunan perencanaan tahunan.

#### **A. Tugas Pokok dan Fungsi**

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mempunyai tugas pokok:

**Penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengendalian dan standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.**



Untuk menjalankan tugas pokok tersebut, fungsi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen adalah:

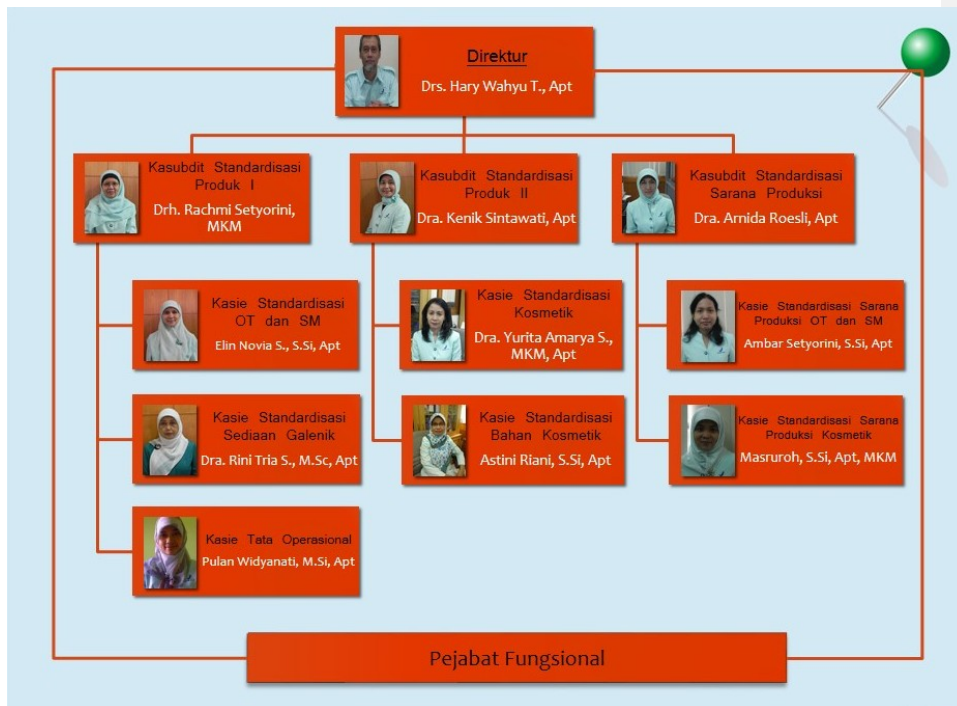
1. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang pengaturan dan standardisasi Produk I;
2. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang pengaturan dan standardisasi Produk II;
3. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang pengaturan dan standardisasi sarana produksi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen;
4. Penyusunan rencana dan program standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen;
5. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengaturan dan standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen;
6. Evaluasi dan penyusunan laporan di bidang pengaturan dan standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen;
7. Pelaksanaan tugas lain sesuai dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Deputi Bidang Pengawas Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

## **B. Struktur Organisasi**

Untuk melaksanakan tugas dan fungsi di atas, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen memiliki struktur organisasi sebagai berikut :

---

*Rencana Strategis Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen 2015-2019*



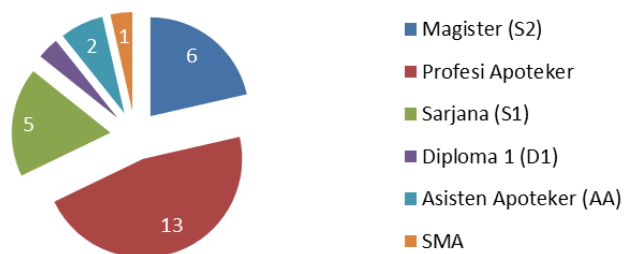
**Gambar 1. Struktur organisasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen**

### C. Sumber Daya Manusia

Dalam menjalankan tugasnya Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen didukung oleh 24 (dua puluh empat) orang pegawai tetap dan 4 (empat) orang pramubakti.

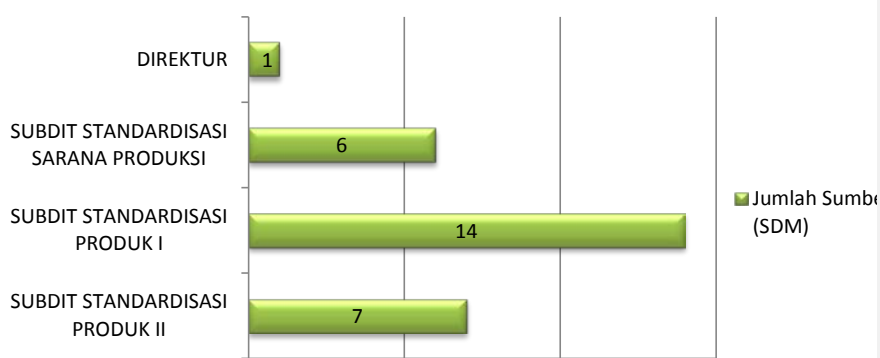
Data pegawai berdasarkan kualifikasi pendidikan untuk pegawai tetap terdiri dari S2 berjumlah 6 orang, Apoteker berjumlah 13 orang, 1 orang Sarjana Ekonomi, 1 orang Sarjana Teknik Kimia, 2 orang Asisten Apoteker (SAA) dan SLTA berjumlah 1 orang. Sedangkan pramubakti terdiri dari 1 orang sarjana komunikasi, 2 orang sarjana komputer, dan 1 orang D1 bahasa Inggris.





**Grafik 1. Data pegawai berdasarkan tingkat pendidikan**

Secara rinci Sumber Daya Manusia di Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen terdiri dari 1 orang direktur, 14 orang di Sub Direktorat Standardisasi Produk I, 7 orang di Sub Direktorat Standardisasi Produk II, dan 6 orang di Sub Direktorat Standardisasi Sarana Produksi.



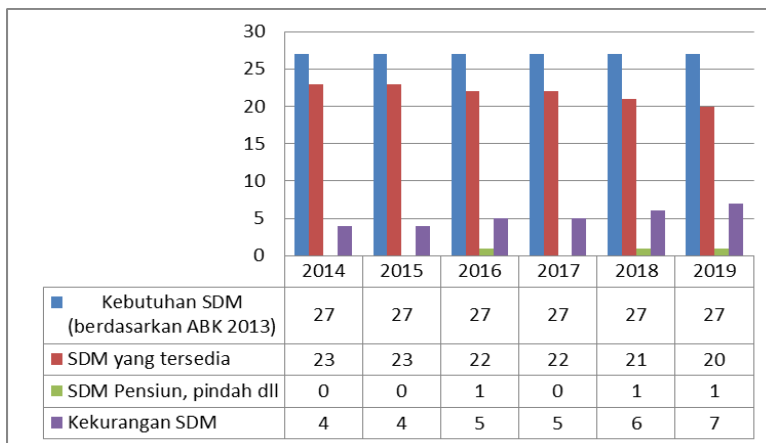
**Grafik 2. Profil Sumber Daya Manusia (SDM) berdasarkan unit kerja**

Berdasarkan unit kerja, Sumber Daya Manusia (SDM) di Sub Direktorat Standardisasi Produk I berjumlah 14 (empat belas) orang yang terdiri dari 1 (satu) orang Kepala Sub Direktorat, 3 (tiga) orang Kepala Seksi, 6 (enam) orang staf dan 4 (empat) orang pramubakti. Satu seksi pada Sub Direktorat Standardisasi Produk I adalah Kepala Seksi Tata Operasional yang bertugas melaksanakan tata operasional



untuk seluruh kegiatan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Kepala Seksi Tata Operasional membawahi 2(dua) orang staf dan 4 (empat) orang pramubakti. Sub Direktorat Standardisasi Produk II memiliki jumlah Sumber Daya Manusia (SDM) sebanyak 7 (tujuh) orang, terdiri dari 1 (satu) orang Kepala Sub Direktorat, 2 (dua) orang Kepala Seksi dan 4(empat) orang staf. Sub Direktorat Standardisasi Sarana Produksi memiliki jumlah SUMBER DAYA MANUSIA (SDM) sebanyak 6 (enam) orang terdiri dari 1 (satu) orang Kepala Sub Direktorat, 2 (dua) orang Kepala Seksi dan 3 (tiga) orang staf.

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen belum didukung dengan SUMBER DAYA MANUSIA (SDM) yang memadai dan masih kekurangan SUMBER DAYA MANUSIA (SDM) sejumlah 4 orang, dihitung berdasarkan analisis beban kerja, dari target yang ditetapkan. Berikut ini adalah profil kebutuhan pegawai berdasarkan analisis beban kerja.



*\*Tahun 2016 s.d. 2019 asumsi tidak ada penambahan pegawai*

**Gambar 2. Kebutuhan Sumber Daya Manusia (SDM) Direktorat Standardisasi OT, Kos dan PK Tahun 2015-2019 Berdasarkan Analisa Beban Kerja**

Dengan adanya kebijakan Pemerintah untuk melakukan moratorium pegawai selama 5 (lima) tahun mulai tahun 2015-2019 berarti tidak ada penambahan pegawai selama kurun waktu tersebut. Hal ini mengakibatkan kekurangan pegawai



Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, yang di karenakan pensiun ataupun hal lain dalam kurun waktu 5 (lima) tahun tidak dapat dipenuhi. Sementara itu beban kerja dari tahun ke tahun semakin meningkat. Kekurangan pegawai dapat menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat di laksanakan secara optimal.

#### **D. Capaian dan Kegiatan 2010 – 2014**

Selama Tahun 2010-2014 terdapat 2 (dua) kali perubahan IKU pada Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

1. Pada tahun 2010-2012, memiliki Indikator Kinerja Utama (IKU) Persentase kecukupan regulasi, pedoman, standar obat tradisional/kosmetik/Produk Komplemen yang dimiliki dengan yang dibutuhkan. Namun IKU tersebut dengan pengukuran “persentase kecukupan” dirasakan sulit dan tidak efektif dalam mengukur secara tepat kecukupan regulasi, pedoman, standar obat tradisional/kosmetik/Produk Komplemen yang dimiliki dengan yang dibutuhkan. Sehingga pada tahun 2013 dilakukan perubahan IKU (revisi I) berdasarkan Keputusan Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Nomor HK.04.42.11.12.1058 tentang Rencana Kinerja Tahunan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Tahun 2013 pada tanggal 19 November 2012, maka IKU diubah menjadi jumlah regulasi, pedoman, standar obat tradisional/kosmetik/Produk Komplemen yang disahkan.
2. Pada tahun 2014, dilakukan perubahan IKU (revisi II), yaitu dari semula menggunakan terminologi “disahkan” menjadi “disusun”. Perubahan pengukuran indikator dari “Jumlah Regulasi, Pedoman, dan standar yang disahkan” menjadi “Jumlah Regulasi, Pedoman, dan standar yang disusun” dikarenakan pengertian disahkan suatu regulasi adalah hingga pada tahapan proses pengesahan dimana berdasarkan POM-01.SOP 04 tentang Penyusunan Peraturan Kepala Badan POM, penyelesaian akhir dari proses pengesahan peraturan merupakan merupakan tanggung jawab unit lain dan sudah diluar



wewenang Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, yaitu pada tahap pengesahan adalah Kepala Badan POM sedangkan pengundangannya oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia. Indikator “disusun”, lebih efektif dalam pengukuran pencapaian Indikator Kinerja Direktorat, yaitu diukur sampai pada tahapan penyusunan suatu regulasi, pedoman, standar disusun kemudian disahkan oleh Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

**Tabel 1. Indikator kinerja Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen tahun 2010 – 2014**

No	Sasaran	Indikator Kinerja
<b>Sebelum revisi</b>		
1	Standar, pedoman dan kriteria obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen yang mampu menjamin aman, bermanfaat dan bermutu	Persentase kecukupan regulasi, pedoman, standar obat tradisional yang dimiliki dengan yang dibutuhkan
		Persentase kecukupan regulasi, pedoman, standar kosmetik yang dimiliki dengan yang dibutuhkan
		Persentase kecukupan regulasi, pedoman, standar suplemen makanan yang dimiliki dengan yang dibutuhkan
<b>Revisi 1</b>		
2	Standar, pedoman dan kriteria obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen yang mampu menjamin aman, bermanfaat dan bermutu	Jumlah regulasi, pedoman, standar obat tradisional yang disahkan
		Jumlah regulasi, pedoman, standar kosmetik yang disahkan
		Jumlah regulasi, pedoman, standar produk komplemen yang disahkan
<b>Revisi 2</b>		
3	Standar, pedoman dan kriteria obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen yang mampu menjamin aman, bermanfaat dan bermutu	Jumlah regulasi, pedoman, standar Obat tradisional yang disusun
		Jumlah regulasi, pedoman, standar kosmetik yang disusun
		Jumlah regulasi, pedoman, standar produk komplemen yang disusun

Pada tahun 2012, terdapat pelimpahan wewenang dari Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, yaitu:

**Comment [b1]:** Melinda: Pelimpahan tugas UK menjadi paragraf kedua, karena paragraf pertama membahas tentang Revisi IKU selama th.2010-2014



1. Pelimpahan Wewenang Evaluasi Dokumen Uji Klinik (sesuai Surat Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Nomor HK.00.05.42.421.09.12.751 tanggal 3 September 2012).
2. Pelimpahan Wewenang Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik (sesuai Surat Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Nomor HK.00.05.42.421.09.12.752 tanggal 3 September 2012).

Capaian kinerja Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dari tahun 2010 sampai 2014 untuk tiap Indikator Kinerja Utama (IKU) adalah sebagai berikut:

### **Indikator Kinerja Utama 1**

#### **Capaian Kinerja untuk Regulasi, Pedoman, Standar Obat Tradisional:**

- 1) Capaian kinerja untuk IKU persentase kecukupan regulasi, pedoman, standar obat tradisional yang dimiliki dengan yang dibutuhkan pada tahun 2010 sebesar 97,5% meningkat pada tahun 2011 menjadi 166,6%; tahun 2012 sebesar 203,98%. Tahun 2010 dapat dikatakan capaian kinerja berhasil dicapai dengan baik. Sedangkan pada tahun 2011 dan 2012 jauh melebihi dari target yang ditetapkan. Hal ini disebabkan karena pada tahun 2012 selain menyusun regulasi, pedoman dan standar obat tradisional yang disesuaikan dengan kondisi terkini, juga menyusun kajian ilmiah tumbuhan obat tradisional penggunaan topikal guna mendukung *template* untuk registrasi elektronik (*e-registration*) produk obat tradisional risiko ringan (*low risk*). Hal ini sesuai dengan permintaan Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik guna mendukung implementasi *registration* untuk produk Obat Tradisional risiko ringan (*low risk*). Tersusun sebanyak 36 (tiga puluh enam) kajian ilmiah tumbuhan obat tradisional penggunaan topikal risiko ringan. Pada tahun 2011, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen memperoleh dana hibah dari *World Health Organisation* (WHO) dimana menghasilkan 20 (dua puluh) monografi bahan yang dilarang dan dibatasi penggunaannya dalam obat tradisional.

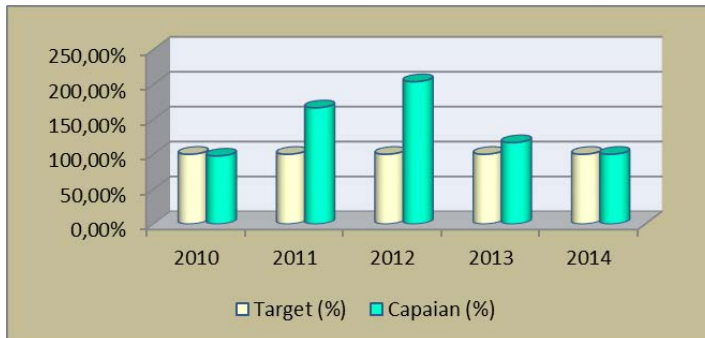


2) Capaian kinerja tahun 2013 untuk IKU jumlah regulasi, pedoman, standar obat tradisional yang disahkan sebesar 116,67%, atau melebihi dari target yang ditetapkan. Hal ini dikarenakan pada tahun 2013 selain menyusun dan mensahkan regulasi, pedoman, standar obat tradisional untuk menyesuaikan kondisi terkini, juga menyusun kajian ilmiah tumbuhan obat tradisional penggunaan oral yang mendukung *template* untuk registrasi elektronik (*e-registration*) produk obat tradisional risiko ringan (*low risk*). Hal ini merupakan permintaan Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik untuk memperkuat sistem registrasi utamanya di bidang obat tradisional. Tersusun sebanyak 10 kajian ilmiah tumbuhan obat tradisional penggunaan oral risiko ringan. Penyusunan kajian ilmiah ini berkontribusi besar terhadap capaian kinerja tahun 2013. Dibandingkan dengan tahun 2014 capaian kinerja untuk obat tradisional sesuai dengan target yang telah ditetapkan dan dapat dikatakan capaian berhasil dengan baik.

3) Capaian kinerja tahun 2014 untuk IKU jumlah regulasi, pedoman, dan standar obat tradisional yang disusun sebesar 100% atau sesuai dengan target yang telah ditetapkan yaitu sejumlah 18 (delapan belas) regulasi, pedoman, dan standar obat tradisional. Persentase pencapaian kinerja sesuai dengan target (100%), sehingga dapat dikatakan capaian kinerja tahun 2014 berhasil dicapai dengan baik.

Comment [b2]: Hasil pencapaian dari LAPTAH 2014

Perbandingan capaian kinerja untuk regulasi, pedoman, standar obat tradisional dapat dilihat pada grafik 3.



**Grafik 3 Perbandingan persentase capaian regulasi, pedoman, standar obat tradisional tahun 2010 - 2014**

Dengan demikian Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen pada tahun 2010-2014 capaian indikator kinerja untuk regulasi, pedoman dan standar obat tradisional dapat tercapai dengan baik sesuai dengan target yang telah ditetapkan, sehingga dapat dikatakan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen pada tahun 2010-2014 telah mampu mencapai sasaran dalam menyusun regulasi, pedoman dan standar di bidang obat tradisional yang dapat menjamin produk aman, berkhasiat dan bermutu.

### **Indikator Kinerja Utama 2**

#### **Capaian Kinerja untuk Regulasi, Pedoman, Standar Kosmetik:**

- 1) Capaian kinerja IKU persentase kecukupan regulasi, pedoman, standar kosmetik yang dimiliki dengan yang dibutuhkan pada tahun 2010 sebesar 23,24% meningkat tajam pada tahun 2011 menjadi 207,1% dan tahun 2012 sebesar 180%. Capaian kinerja tahun 2010 dapat dikatakan belum sesuai dengan target yang ditetapkan, hal ini dikarenakan masih banyaknya regulasi, pedoman, standar kosmetik yang masih dalam bentuk konsep dan belum final, sehingga tidak dapat dihitung menjadi *output* capaian. Sedangkan pada tahun 2011-2012 capaian kinerja jauh melebihi dari target yang ditetapkan. Beberapa hal yang menyebabkan terlampauinya target di antaranya adalah sebagai berikut:

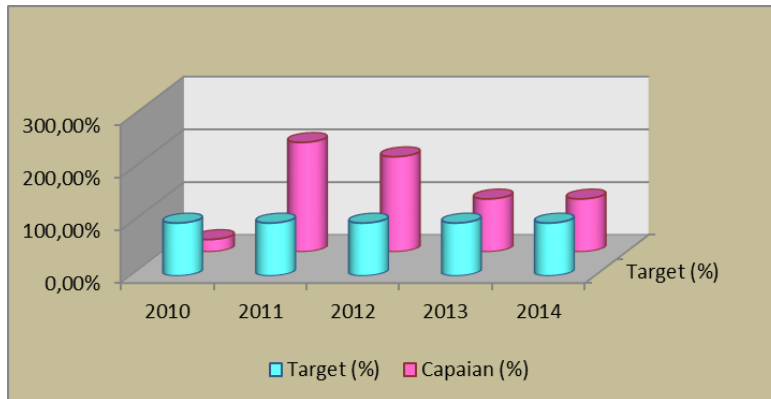


- Pemenuhan kebutuhan regulasi/standar di bidang kosmetika oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dalam menghadapi harmonisasi ASEAN di bidang kosmetika, sehingga pada tahun 2010 sampai dengan 2012 regulasi/standar banyak yang dihasilkan untuk menghadapi harmonisasi ASEAN di bidang kosmetika tersebut.
  - Pada tanggal 1 Januari 2011, Badan POM telah menerapkan sistem notifikasi kosmetika (sebelumnya melalui sistem registrasi). Hal ini mendorong peningkatan kinerja yang cukup signifikan dan memberikan *impact* terhadap capaian kinerja sehingga pada tahun 2012, target yang dihasilkan sudah melebihi target sampai tahun 2014.
  - Adanya peraturan yang sudah difinalisasi pada akhir tahun 2011 (kegiatan tahun 2011) namun diundangkan tahun 2012 sehingga dihitung sebagai realisasi tahun 2012.
  - Target yang dicantumkan dalam renstra Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen merupakan persentase akumulasi dengan tahun-tahun sebelumnya sehingga capaian target pada tahun yang bersangkutan akan sangat berpengaruh dari hasil tahun sebelumnya (baik yang melebihi target ataupun belum mencapai target).
- 2) Capaian kinerja tahun 2013 IKU Jumlah regulasi, pedoman, standar kosmetik yang disahkan sebesar 100% sesuai dengan target yang ditetapkan dan dapat dikatakan capaian kinerja berhasil dicapai dengan baik.
- 3) Capaian kinerja tahun 2014 IKU jumlah regulasi, pedoman, standar kosmetik yang disusun sebesar 100% atau sesuai dengan target yang ditetapkan (30 regulasi, pedoman, dan standar kosmetik), sehingga dapat dikatakan capaian kinerja pada tahun 2014 berhasil dicapai dengan baik.

Comment [b3]: Hasil capaian dari LAPTAH 2014

Perbandingan capaian kinerja untuk regulasi, pedoman, standar kosmetik dapat dilihat pada grafik 4.





**Grafik 4. Perbandingan persentase capaian regulasi, pedoman, standar kosmetik tahun 2010 - 2014**

Sebagaimana dalam grafik 4 dapat dilihat perbandingan persentase capaian regulasi, pedoman, standar Kosmetik selama tahun 2010-2014. Dengan demikian Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen pada tahun 2010-2014 capaian indikator kinerja untuk regulasi, pedoman dan standar kosmetik dapat tercapai dengan baik atau sesuai dengan target yang telah ditetapkan, sehingga dapat dikatakan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen tahun 2010-2014 telah mampu mencapai sasaran strategis dalam menyusun regulasi, pedoman dan standar di bidang kosmetik yang diharapkan dapat menjamin produk aman, berkhasiat dan bermutu.

### **Indikator Kinerja Utama 3**

#### **Capaian Kinerja untuk Regulasi, Pedoman, Standarproduk komplemen:**

- 1) Capaian kinerja pada tahun 2012 sebesar 59,7%, tahun 2011 sebesar 0% dan tahun 2010 sebesar 0%, tidak sesuai dengan target yang telah ditetapkan. Hal ini dikarenakan hasil regulasi, pedoman, standar produk komplemen yang disusun masih dalam bentuk konsep atau rancangan sehingga tidak dapat dihitung menjadi *output* capaian.
- 2) Capaian kinerja tahun 2013 IKU Jumlah regulasi, pedoman, standar yang disahkan sebesar 250%, jauh melebihi dari target yang telah ditetapkan. Hal ini

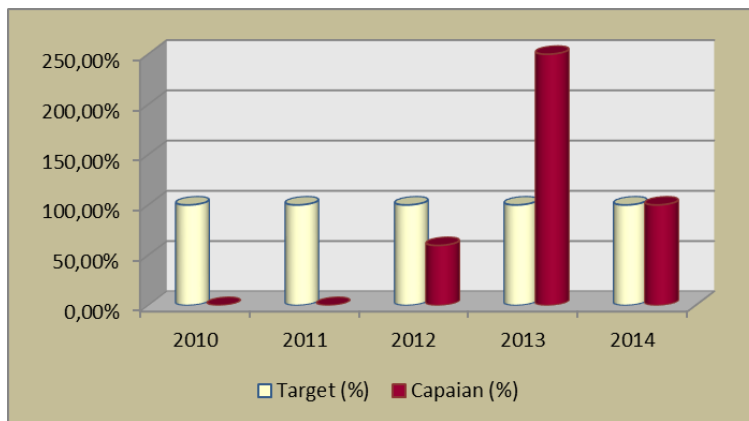


dikarenakan produk komplemen menjadi prioritas utama dalam pembuatan standar/regulasi dan merupakan kumulatif hasil *output* dari tahun 2010-2013 yang sudah final. Sehingga tahun 2013 dihasilkan 5 (lima) regulasi, pedoman, standar produk komplemen melebihi dari target yang telah ditetapkan.

- 3) Capaian kinerja tahun 2014 IKU jumlah regulasi, pedoman, standar produk komplemen yang disusun sebesar 100% atau sesuai dengan target yang ditetapkan yaitu sebanyak 2 regulasi, sehingga dapat dikatakan capaian kinerja pada tahun 2014 berhasil dicapai dengan baik.

Comment [b4]: Hasil capaian dari LAPTAH 2014

Perbandingan capaian kinerja untuk regulasi, pedoman, standar produk komplemendapat dilihat pada grafik 5.



**Grafik 5. Perbandingan persentase capaian regulasi, pedoman, standar produk komplemen tahun 2010 – 2014**

Sebagaimana dalam grafik 5 dapat dilihat perbandingan persentase capaian regulasi, pedoman, standar produk komplemen selama tahun 2010-2014. Dengan demikian Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen pada tahun 2013-2014 indikator kinerja untuk regulasi, pedoman dan standar produk komplemen dapat tercapai dengan baik atau sesuai dengan target yang telah ditetapkan, sehingga dapat dikatakan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen pada tahun 2013 dan 2014 telah



mampu mencapai sasaran strategis dalam menyusun regulasi, pedoman dan standar di bidang produk komplemen yang diharapkan dapat menjamin produk aman, berkhasiat dan bermutu.

### **Pelimpahan Wewenang**

Pelimpahan wewenang ini belum dijabarkan dalam indikator kinerja Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Indikator kinerja ini baru dilaksanakan pada tahun 2015. Dalam rangka menjalankan pelimpahan wewenang mengenai Evaluasi Dokumen Uji Klinik dan Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik telah dilaksanakan hal-hal sebagai berikut:

- 1) Pada tahun 2012 disiapkan perangkat regulasi di bidang uji klinik, Standard Operating Procedure (SOP), dan Instruksi Kerja (IK).
- 2) Pada tahun 2013 telah dilakukan evaluasi terhadap 4 (empat) dokumen/protokol uji klinik obat tradisional. Dengan evaluasi terhadap dokumen/protokol uji klinik diharapkan uji klinik yang akan dilaksanakan sesuai dengan prinsip Cara Uji Klinik yang Baik sehingga dapat dihasilkannya data yang memiliki kualitas dan integritas serta terlindunginya subjek manusia yang berpartisipasi pada uji klinik.
- 3) Pada tahun 2013 telah dilakukan 3 (tiga) kali inspeksi di 3 (tiga) tempat penelitian dengan menghasilkan 3 (tiga) laporan hasil pengawasan prinsip GCP dalam uji klinik obat tradisional.
- 4) Pada tahun 2014 telah disahkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 9 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik dan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 13 tentang Pedoman Uji Klinik Obat Herbal.
- 5) Pada tahun 2014 yaitu telah dilakukan evaluasi terhadap 4 (empat) dokumen uji klinik obat herbal dan 2 (dua) dokumen uji klinik suplemen kesehatan, dan telah dikeluarkan 4 (empat) Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK).
- 6) Pada tahun 2014 telah dilakukan 2 (dua) kali Inspeksi CUKB di 2 (dua) sentra penelitian dengan menghasilkan 2 (dua) laporan hasil inspeksi CUKB.

**Comment [b5]:** Hasil capaian dari LAPTAH 2013 dan LAPTAH 2014



## **I.2. Potensi dan Permasalahan**

### **A. Potensi**

Mempertimbangkan kondisi umum diatas serta capaian yang dihasilkan pada periode 2010-2014, kebijakan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen periode 2015-2019 yang disusun juga harus sejalan dengan rencana strategis Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen untuk periode yang sama, untuk bersama unit lain di Badan POM menunjang dan mendukung visi dan misi organisasi periode 2015-2019. Untuk dapat mendukung kebijakan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen perlu memperhatikan potensi yang tersedia di Direktorat tersebut. Untuk mengetahui potensi yang tersedia dilakukan analisa SWOT.

- **Kekuatan (S)**

- Berpartisipasi aktif dalam sidang ACC-ACSB di bidang kosmetik dan TMHSPWG di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan di tingkat ASEAN.
- Berpartisipasi aktif dalam penyampaian informasi melalui sosialisasi/diseminasi di bidang obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan.
- Telah mengimplementasikan QMS dengan baik dan bertanggungjawab.
- Telah memiliki Sumber Daya Manusia (SDM) yang kompeten dalam hal penyusunan standar, pedoman dan regulasi.
- Memiliki trainer untuk pelatihan CUKB.
- Telah melaksanakan SOP dengan tertib dan bertanggungjawab.
- Pelayanan publik yang prima dalam penilaian uji klinik.
- Telah melaksanakan Monitoring dan Evaluasi per triwulan dengan tertib dan bertanggungjawab.



i. Meningkatnya kepatuhan dan ketertiban dalam pencatatan BMN.

- **Kelemahan (W)**

- a. Kurangnya kaderisasi Sumber Daya Manusia (SDM) untuk sidang-sidang regional dan internasional serta kaderisasi trainer uji klinik.
- b. Kesempatan staf dalam mendapatkan ilmu pengetahuan dan teknologi belum optimal untuk mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkait obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan.
- c. Beberapa kegiatan mendukung Reformasi Birokrasi masih belum optimal dilaksanakan, seperti Sistem Internal Pengendalian Pemerintah (SIIP) karena belum tersedia petunjuk pelaksanaannya.

- **Peluang (O)**

Semua kelemahan maupun tantangan harus dijadikan titik balik untuk menjadi hal yang positif dan menunjang output dari program kegiatan.

- **Tantangan (T)**

- a. Terdapat hal-hal yang harus diperhatikan terkait dengan dinamika global seperti Harmonisasi ASEAN di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik antara lain:
  - Masalah *Genetic Resources* (GR) dalam *Agreement* di bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
  - Artikel dalam *ASEAN Cosmetic Directive* (ACD) yang tidak fair;
  - Keterlibatan yang intens dari *Europe Union* (EU), *United States* (US) dan *ASEAN Cosmetics Association* (ACA) untuk terus terlibat dalam ranah Harmonisasi ASEAN.
- b. Belum optimalnya sosialisasi regulasi di bidang obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan kepada *stakeholder*.
- c. Beberapa rencana pengembangan kompetensi staf secara berkala untuk dapat memperbaharui kompetensi dan keilmuan terkadang terkendala oleh



keadaan Negara memerlukan penghematan, sehingga harus mengorbankan kegiatan pengembangan kompetensi tersebut dengan mempertimbangkan adanya kegiatan prioritas yang harus diutamakan.

- d. Peningkatan koordinasi antar unit di Badan POM dan lintas kementerian/lembaga.
- e. Peningkatan mutu pelaksanaan uji klinik di bidang Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Makanan.

Dengan memperhatikan SWOT, Direktorat dapat merancang antisipasi dalam pelaksanaan program kegiatan, termasuk dalam memperbaiki atau mengatasi permasalahan yang ada.

## **B. Permasalahan**

Untuk dapat menetapkan kebijakan Direktorat yang lebih tepat, selain faktor-faktor tersebut yang menjadi acuan, maka perlu dilakukan identifikasi masalah baik yang masih belum terselesaikan di periode yang lalu maupun sebagai antisipasi di periode mendatang. Berikut beberapa masalah yang dapat kami identifikasi untuk dikelola dengan baik.

- a. Standar, pedoman dan regulasi
  - Terdapat komoditi yang belum memiliki regulasi.
  - Beberapa standar, pedoman dan regulasi perlu untuk di-*update* atau disusun dengan segera (*revisi*) untuk dapat memaksimalkan *output* dan *outcome* bersama lintas kementerian/lembaga, baik untuk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.
- b. Pengembangan staf
  - Kurangnya kaderisasi Sumber Daya Manusia (SDM) untuk sidang-sidang regional dan internasional serta kaderisasi trainer uji klinik.
  - Kesempatan staf dalam mendapatkan ilmu pengetahuan dan teknologi belum optimal untuk mengikuti perkembangan ilmu



pengetahuan dan teknologi terkait obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan.

c. Reformasi Birokrasi

Beberapa kegiatan mendukung Reformasi Birokrasi masih belum optimal dilaksanakan, seperti Sistem Internal Pengendalian Pemerintah (SPIP) karena belum tersedia petunjuk pelaksanaannya.

d. Dinamika Harmonisasi ASEAN

Terdapat banyak hal yang harus dicermati secara khusus dalam rangka progres/dinamika baik dibidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, antara lain:

- Masalah *Genetic Resources*(GR) dalam *Agreement*
- Revisi *ASEAN Cosmetic Directive* (ACD)

Perlu dicermati keinginan *Europe Union* (EU), *United States* (US) dan *ASEAN Cosmetics Association* (ACA) untuk terus terlibat dalam revisi ACD, yang pada hakekatnya adalah milik ASEAN.

e. Perencanaan kegiatan pusat yang kurang baik (tahun 2014 dilakukan pemotongan anggaran sebesar 40% di awal tahun untuk perjalanan dinas).

Telah direncanakan pengembangan kompetensi staf secara berkala untuk dapat memperbaharui kompetensi dan keilmuan. Namun, dalam beberapa kesempatan Negara memerlukan penghematan sehingga terkadang harus mengorbankan kegiatan pengembangan kompetensi tersebut, dengan mempertimbangkan adanya kegiatan prioritas yang harus diutamakan.

f. Tupoksi di Kedeputan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen



Terdapat tupoksi yang tumpang tindih (memiliki nuansa yang sama dalam penyusunan standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaannya).

g. Diseminasi Informasi

Belum optimalnya sosialisasi regulasi di bidang obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan kepada stakeholder.





## **BAB II**

### **VISI, MISI, TUJUAN, SASARAN STRATEGIS, DAN BUDAYA ORGANISASI**

#### **II.1. Visi**

Dalam menghadapi dinamika lingkungan dengan segala bentuk perubahannya, segenap jajaran Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen bercita-cita untuk mewujudkan suatu keadaan ideal bagi masyarakat Indonesia sesuai visi organisasi BPOM, yaitu:

**OBAT DAN MAKANAN AMAN MENINGKATKAN KESEHATAN MASYARAKAT DAN  
DAYA SAING BANGSA**

#### **II.2. Misi**

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen menjalankan misi organisasi Badan POM yaitu:

1. MENINGKATKAN SISTEM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN BERBASIS RISIKO UNTUK MELINDUNGI MASYARAKAT.
2. MENDORONG KEMANDIRIAN PELAKU USAHA DALAM MEMBERIKAN JAMINAN KEAMANAN OBAT DAN MAKANAN SERTA MEMPERKUAT KEMITRAAN DENGAN PEMANGKU KEPENTINGAN.
3. MENINGKATKAN KAPASITAS KELEMBAGAAN BPOM.

#### **II.3. Budaya Organisasi**

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugas. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarsa dan berkarya. Dalam hal ini



Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen menganut prinsip budaya organisasi BPOM sebagai berikut:

1. **PROFESIONAL**

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

2. **INTEGRITAS**

Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan

3. **KREDIBILITAS**

Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

4. **KERJASAMA TIM**

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. **INOVATIF**

Mampu melakukan pembaruan sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

6. **RESPONSIF /CEPAT TANGGAP**

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

## **II.4. Tujuan**

Tujuan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dalam menetapkan Rencana Strategis Tahun 2015-2019, yaitu:

1. MENINGKATKAN JAMINAN OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN YANG AMAN, BERMANFAAT DAN BERMUTU DALAM RANGKA MENINGKATKAN KESEHATAN MASYARAKAT.
2. MENINGKATKAN DAYA SAING OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN DI PASAR LOKAL DAN GLOBAL.



## II.5. Sasaran Strategis

Sebagai bagian dari unit kerja di Kedeputan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen menjalankan perannya dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) melalui program kegiatan Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan.

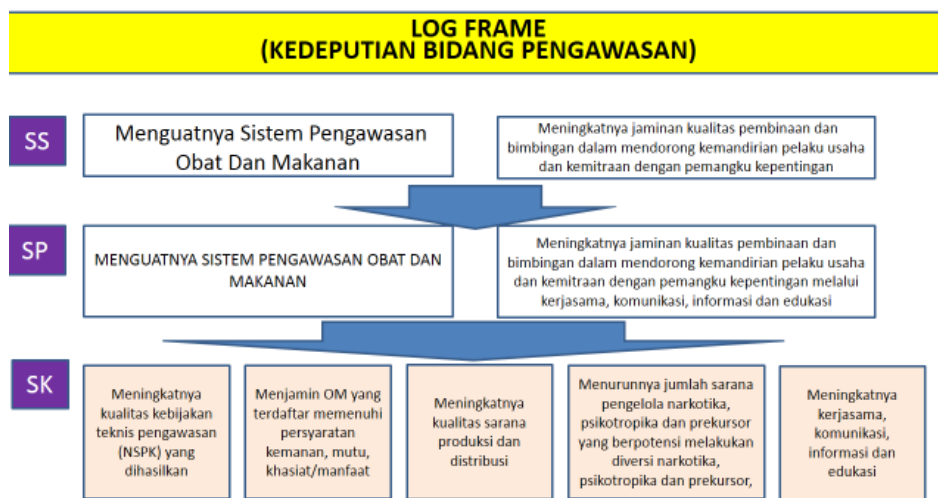
Mengacu kepada sasaran strategis Badan POM yaitu “MENGUATNYA SISTEM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN”, dan sasaran strategis Kedeputan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen yaitu “MENGUATNYA SISTEM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN SERTA MENINGKATNYA KEMANDIRIAN PELAKU USAHA, KEMITRAAN DENGAN PEMANGKU KEPENTINGAN, DAN PARTISIPASI MASYARAKAT”, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen memiliki sasaran strategis tahun 2015-2019 yaitu “TERSUSUNNYA STANDAR OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN SUPLEMEN KESEHATAN DALAM RANGKA MENJAMIN OBAT DAN MAKANAN YANG BEREDAR AMAN, BERKHASIAH DAN BERMUTU”.

Tersusunnya standar dalam sasaran strategis dimaksudkan pula sebagai upaya untuk tersedia dan tercukupinya standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan untuk periode tahun 2015-2019. Sasaran strategis Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai oleh organisasi Badan POM dengan mempertimbangkan capaian pada tahun 2010-2014, sumber daya yang dimiliki, dinamika yang terjadi, dan tantangan masa depan. Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis ini, maka dibuat indikator sebagai berikut:

1. Jumlah standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun.
2. Jumlah keputusan dokumen uji klinik Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang tepat waktu.

Program kegiatan prioritas Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dalam rangka mendukung sasaran strategis adalah penyusunan dan/atau revisi standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan serta evaluasi dokumen dan pelaksanaan uji klinik.

Dalam menetapkan program prioritas di atas, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mengacu kepada logika kerangka pikir Kedeputan sebagaimana di bawah ini.



**Gambar 3. Logical Framework Kedeputan**

Logika kerangka berpikir Kedeputan yang menjadi acuan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dalam menetapkan program prioritas adalah:

- Meningkatnya kualitas kebijakan teknis pengawasan (NSPK) yang dihasilkan.
- Menjamin obat dan makanan yang terdaftar memenuhi persyaratan keamanan, mutu, khasiat/manfaat.
- Meningkatnya kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi.



### **BAB III**

## **ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN**

### **III.1. Arah Kebijakan dan strategi Badan POM**

Untuk mendukung tujuan pembangunan subbidang kesehatan dan gizi masyarakat dan mencapai tujuan dan sasaran strategis periode 2015-2019, Badan POM mempunyai arah kebijakan sebagai berikut:

- a. Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat
- b. Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk Obat dan Makanan
- c. Peningkatan Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan
- d. Penguatan kapasitas kelembagaan pengawasan Obat dan Makanan melalui penataan struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi serta pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien.

Strategi Badan POM yang akan dilaksanakan mencakup eksternal dan internal yaitu:

#### **1. Eksternal:**

- a. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui komunikasi, informasidan Edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan;

#### **2. Internal:**



- a. Penguatan Regulatori Sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko;
- b. Membangun Manajemen Kinerja dari Kinerja Lembaga hingga kinerja individu/pegawai;
- c. Mengelola anggaran secara lebih efisien, efektif dan akuntabel serta
- d. diarahkan untuk mendorong peningkatan kinerja lembaga dan pegawai;
- e. Meningkatkan kapasitas Sumber Daya Manusia (SDM) pengawas di BPOM di tingkat pusat dan daerah secara lebih proporsional dan akuntabel;
- f. Meningkatkan kualitas sarana dan prasarana pendukung maupun utama dalam mendukung tugas Pengawasan Obat dan Makanan

### **III.2. Arah Kebijakan dan strategi Kedeputan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.**

Dengan mengacu pada arah kebijakan dan strategi Badan POM, Kedeputan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen menetapkan 6 (enam) strategi sebagai berikut :

1. Perkuatan sistem pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan berbasis risiko;
2. Peningkatan sumber daya manusia pengawas Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan berbasis risiko;
3. Perkuatan kemitraan pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dengan pemangku kepentingan;
4. Peningkatan kemandirian pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan berbasis risiko oleh masyarakat dan pelaku usaha;
5. Peningkatan kapasitas dan inovasi pelaku usaha dalam rangka mendorong peningkatan daya saing produk Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan; dan
6. Perkuatan kapasitas dan kapabilitas pengujian Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan



Arah kebijakan untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis Kedeputan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen tahun 2015-2019 adalah:

- 1) Penguatan Sistem Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat
- 2) Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan.
- 3) Peningkatan Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan
- 4) Penguatan kapasitas kelembagaan pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan melalui penataan struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi serta pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien.

Sedangkan strategi yang akan dilaksanakan mencakup eksternal dan internal.

1. Eksternal meliputi:

- a. Perkuatan kemitraan dengan lintas sektor dalam pengawasan obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan
- b. Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan.

2. Internal meliputi:

- a. Perkuatan regulatori sistem pengawasan obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan berbasis risiko;
- b. Membangun manajemen kinerja dari kinerja lembaga hingga kinerja individu/pegawai;



- c. Mengelola anggaran secara lebih efisien, efektif dan akuntabel serta diarahkan untuk mendorong peningkatan kinerja lembaga dan pegawai;
- d. Meningkatkan kompetensi Sumber Daya Manusia (SDM) di Kedepuitan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen secara lebih proporsional dan akuntabel;
- e. Meningkatkan kualitas sarana dan prasarana pendukung maupun utama dalam mendukung tugas pengawasan pangan, termasuk pemanfaatan teknologi informasi.

### **III.3. Arah Kebijakan dan strategi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.**

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen menetapkan arah kebijakan dengan mengacu pada arah kebijakan Kedepuitan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen periode 2015-2019, yaitu:

1. Penguatan standar dan regulasi di bidang Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan untuk melindungi kesehatan masyarakat.
2. Peningkatan mutu pelaksanaan uji klinik di bidang Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan.
3. Peningkatan koordinasi dengan *stakeholder*.
4. Peningkatan kompetensi dan profesionalisme Sumber Daya Manusia (SDM).
5. Peningkatan peran aktif dalam pembahasan standar dan persyaratan teknis di bidang Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan pada tingkat internasional

Untuk merealisasikan arah kebijakan, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen memiliki tugas pokok dan fungsinya yang sejalan dengan Program Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka menghasilkan standar. Penyusunan standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan mencakup penyusunan baru maupun revisi (berupa standar,





regulasi, peraturan, pedoman) yang sudah ada. Penyusunan baru maupun revisi disesuaikan dengan kebutuhan berdasarkan dinamika di dalam negeri maupun global. Antisipasi perlu dilakukan terhadap adanya dinamika global seperti Harmonisasi ASEAN di bidang Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan.

Untuk mewujudkan pencapaian sasaran kegiatan strategis, maka sasaran strategis dijabarkan dalam kegiatan berlandaskan perencanaan yang matang dengan penjabaran sebagaimana pada tabel sebagai berikut:

**Tabel 2. Program, sasaran program, kegiatan, sasaran kegiatan, dan indikator**

PROGRAM BADAN POM	SASARAN PROGRAM BADAN POM	KEGIATAN STRATEGIS DIREKTORAT	SASARAN KEGIATAN DIREKTORAT	INDIKATOR
PROGRAM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	Tersusunnya standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang dapat menjamin produk aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun
				Jumlah keputusan dokumen uji klinik Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang tepat waktu

Program kegiatan prioritas Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen memiliki sasaran kegiatan yaitu : Tersusunnya standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang dapat menjamin produk aman, berkhasiat dan bermutu.

Untuk mengukur capaian sasaran kegiatan tersebut, maka indikator kinerja sebagai ukuran keberhasilan adalah sebagai berikut:

1. Jumlah standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun sebanyak 40 standar untuk setiap tahun dari tahun 2015-2019.
2. Jumlah keputusan dokumen uji klinik Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang tepat waktu sebanyak 4 dokumen pada tahun 2015, 5 dokumen masing-masing pada tahun 2016 dan tahun 2017, dan 6 dokumen masing-masing pada tahun 2018 dan tahun 2019.



#### III.4. Kerangka Regulasi

Kerangka regulasi disesuaikan dengan kebutuhan untuk mencapai tujuan pada periode 2015-2019, sebanyak 40 standar setiap tahunnya meliputi peraturan, pedoman, standar dan kajian. Dalam rangka penguatan kerangka regulasi pengawasan Obat dan Makanan, dibutuhkan adanya regulasi yang kuat guna meningkatkan efektifitas sistem pengawasan Obat dan Makanan, diarahkan untuk penyediaan regulasi yang memadai terkait dengan Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan. Untuk itu, diperlukan beberapa regulasi yang penting dan dibutuhkan oleh Badan POM dalam rangka memperkuat sistem pengawasan antara lain:

A. Peraturan Perundang-undangan, yang mengatur tentang antara lain:

- Pengawasan *pre* dan *post-market* Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan;
- Sarana produksi dan distribusi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan;
- Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan
- Uji Klinik Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan

B. Juknis/pedoman disusun sebagai acuan bagi petugas pengawas Badan POM maupun pelaku usaha serta meningkatkan penyebaran informasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan pada masyarakat pada umumnya.

Kerangka regulasi tercantum pada Lampiran 2 Matriks Kerangka Regulasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Tahun 2015-2019.

#### III.5. Kerangka Kelembagaan

Dalam rangka mencapai target sasaran Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen maka dilakukan beberapa inisiatif penataan kelembagaan, baik penataan dalam lingkup unit teknis Kedeputusan Bidang



Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen maupun penataan dalam bentuk koordinasi lintas unit Eselon I, lintas instansi/lembaga, maupun hubungan dengan para pemangku kepentingan.

Beberapa aspek kelembagaan yang harus diintegrasikan dan dikoordinasikan agar lebih efisien dan efektif adalah :

1. Penyempurnaan Struktur Organisasi dan Tata Kerja Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen sesuai dengan perubahan lingkungan strategis periode 2015-2019.
2. Penataan dalam kerangka kelembagaan bagi organisasi induk dilakukan dengan memperhatikan Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001, Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden No.3 Tahun 2013, antara lain melalui penguatan unit kerja di Kedepuitan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dalam fungsi dan peran sebagai *policy center* (pengkaji, perumus, dan penetapan kebijakan) dalam bidang Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan.
3. Peningkatan Kerjasama Kedepuitan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dalam forum internasional baik pada tingkat regional diarahkan pada aspek:
  - a. Perkuatan Sistem Pengawasan produk obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan sesuai standar internasional.
  - b. Peningkatan kemampuan Sumber Daya Manusia (SDM) dalam mengawasi produk obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan berdasarkan standar internasional.
  - c. Harmonisasi standar produk obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan tanpa mengabaikan kemampuan UMKM.



## **BAB IV**

### **TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN**

#### **IV.1 Target Kinerja**

Sebagaimana sasaran dan tujuan yang telah ditetapkan, maka Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mengupayakan secara optimal untuk tercapainya sasaran dan tujuan tersebut melalui indikator kinerja. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mempunyai 2 (dua) Indikator kinerja yaitu:

1. Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun dengan target 40 (empat puluh) standar setiap tahunnya dari tahun 2015-2019, dimana standar meliputi peraturan, pedoman, standar dan Kajian.
2. Jumlah keputusan dokumen uji klinik Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang tepat waktu dengan target 4 (empat) dokumen pada tahun 2015, 5 (lima) dokumen pada tahun 2016 dan 2017, 6 (enam) dokumen pada tahun 2018 dan 2019.

Untuk mencapai Sasaran Kegiatan “Tersusunnya standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang dapat menjamin produk aman, berkhasiat dan bermutu” dilaksanakan melalui kegiatan:

1. Penyusunan standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan.
2. Penyusunan dokumen perencanaan, penganggaran dan evaluasi.
3. Evaluasi/konsultasi/koordinasi untuk pengelolaan dan peningkatan kinerja.



**Tabel 3. Target Kinerja**

Kegiatan	Sasaran Kegiatan (Output)	Indikator	Target				
			2015	2016	2017	2018	2019
Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	Tersusunnya standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang dapat menjamin produk aman, berkhasiat dan bermutu	001 Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun	40	40	40	40	40
		002 Jumlah keputusan dokumen uji klinik Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang tepat waktu	4	5	5	6	6

#### IV.2. Kerangka Pendanaan

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan secara keseluruhan disusun untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen periode tahun 2015-2019.

Dana yang dibutuhkan pada Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen untuk mendukung target kinerja yang telah ditetapkan pada tahun 2015 sebesar Rp.3.342.600.000,-, dan Rp.4.000.000.000,- pada tahun 2016 sampai dengan tahun 2019.



**Tabel 4. Kerangka Pendanaan**

Kegiatan	Sasaran Kegiatan (Output)	Indikator		Pendanaan				
				2015	2016	2017	2018	2019
Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	Tersusunnya standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang dapat menjamin produk aman, berkhasiat dan bermutu			3.342.600.000	4.000.000.000	4.000.000.000	4.000.000.000	5.000.000.000
		001	Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun	2.997.397.600	3.447.070.000	3.447.070.000	3.447.070.000	3.947.070.000
		002	Jumlah keputusan dokumen uji klinik Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang tepat waktu	345.222.400	552.930.000	552.930.000	552.930.000	1.052.930.000

Target kinerja dan pendanaan tercantum pada Lampiran 2.



## **BAB V**

### **PENUTUP**

Renstra Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Tahun 2015-2019 dibuat dengan mengacu pada pencapaian target kinerja pada Renstra Tahun 2010 – 2014 dengan mempertimbangkan faktor kunci sukses beserta kendala dan kekurangan pada Renstra sebelumnya. Renstra ini meliputi perencanaan, pelaksanaan, dan evaluasi dalam rangka penyusunan maupun revisi standar Obat dan Makanan berupa peraturan, regulasi, pedoman, juknis di bidang Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan untuk kurun waktu 5 (lima) tahun ke depan.

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen akan berupaya memenuhi target kinerja yang telah ditetapkan. Untuk menjamin keberhasilan pelaksanaan Renstra Tahun 2015-2019, setiap tahun akan dilakukan evaluasi dan apabila diperlukan, dapat dilakukan perubahan/revisi muatan Renstra, termasuk indikator kinerjanya sesuai dengan mekanisme yang berlaku tanpa mengubah arah kebijakan Badan POM. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen akan memberikan justifikasi yang kuat bila terjadi perubahan/revisi muatan Renstra.

Renstra juga menjadi pedoman untuk penyusunan Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP) sesuai dengan Peraturan Presiden tentang Sistem Akuntansi Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP).

Dengan demikian, hasil pelaksanaan Renstra Direktorat Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Tahun 2015-2019 diharapkan dapat memberikan kontribusi terhadap pencapaian Visi dan Misi Badan POM.

LAMPIRAN 1  
 KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI  
 OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN  
 NOMOR : HK.00.04.42.421.04.15.535  
 TENTANG  
 RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT STANDARDISASI  
 OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN  
 TAHUN 2015-2019

TARGET KINERJA DAN PENDANAAN

Kegiatan	Sasaran Kegiatan (Output)	Indikator	Target					Pendanaan					
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019	
Penyusunan Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	Tersusunnya standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang dapat menjamin produk aman, berkhasiat dan bermutu							3.342.600.000	4.000.000.000	4.000.000.000	4.000.000.000	5.000.000.000	
		001	Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun	40	40	40	40	40	2.997.397.600	3.447.070.000	3.447.070.000	3.447.070.000	3.947.070.000
		002	Jumlah keputusan dokumen uji klinik Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang tepat waktu	4	5	5	6	6	345.222.400	552.930.000	552.930.000	552.930.000	1.052.930.000



**MATRIKS KERANGKA REGULASI  
 DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN**

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
1	Peraturan, pedoman, standard dan kajiandi bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyesuaikan dengan kondisi terkini dalam era Harmonisasi ASEAN.</li> <li>• Penyusunan peraturan sesuai dengan kebutuhan pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.</li> <li>• <i>Emerging</i> isu yang mempengaruhi regulasi yang harus disusun di luar rencana</li> <li>• Regulator dan pelaku usaha memiliki komitmen yang konsisten untuk berkontribusi dalam penyusunan dan penerapan standar</li> <li>• Regulator memahami kewenangannya dalam menyusun</li> </ul>	Subdit Standardisasi Produk I	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Unit Teknis di Kedeputusan I, II dan III</li> <li>– PPOM</li> <li>– PROM</li> <li>– Biro Hukum dan Humas</li> <li>– Lintas sektor seperti BSN, Kementerian Kesehatan, Kemdag, KemPerin, KemKeu, Kemlu</li> <li>– Asosiasi</li> <li>– PerguruanTinggi</li> </ul>

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
		<p>regulasi sesuai mandat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulasi disusun berdasarkan <i>cost benefit analysis</i></li> <li>• Tidak terdapat perubahan yang besar terkait kebijakan standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan (baik nasional maupun internasional) pada periode lima tahun yang akan datang dan mempengaruhi perubahan standar yang telah direncanakan</li> </ul>		
2	Peraturan, pedoman, standar dan kajian dibidang Kosmetik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyesuaikan dengan kondisi terkini dalam era Harmonisasi ASEAN.</li> <li>• Penyusunan peraturan sesuai dengan kebutuhan pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.</li> </ul>	Subdit Standardisasi Produk II	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Unit Teknis di Kedeputian II</li> <li>– PPOM</li> <li>– PROM</li> <li>– Biro Hukum dan Humas</li> <li>– Lintas sector seperti BSN, Kementerian Kesehatan, Kemdag, KemPerin, KemKeu, Kemlu</li> <li>– Asosiasi</li> <li>– PerguruanTinggi</li> </ul>

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
3	Peraturan, pedoman, standar dan kajian dibidang Sarana Produksi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyesuaikan dengan kondisi terkini dalam era Harmonisasi ASEAN.</li> <li>• Penyusunan peraturan sesuai dengan kebutuhan pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.</li> </ul>	Subdit Standardisasi Sarana Produksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Unit Teknis di Kedeputian II</li> <li>– Biro Hukum dan Humas</li> <li>– Asosiasi</li> <li>– Narasumber Ahli</li> </ul>