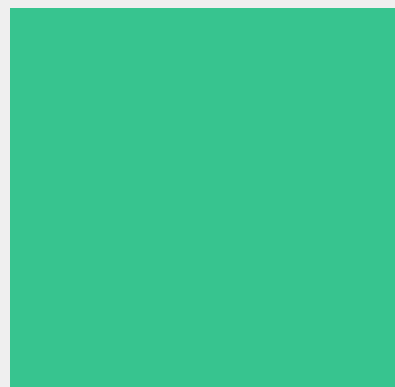
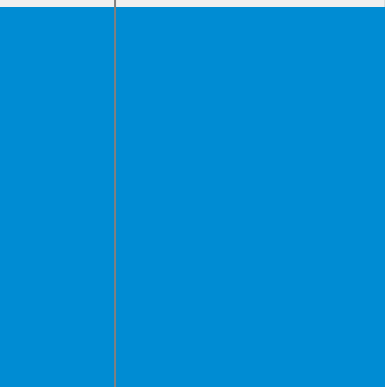


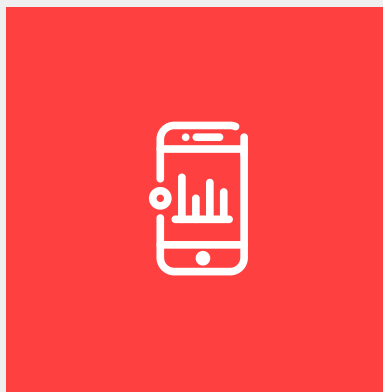
2023

Laporan Tahunan

Direktorat
Registrasi Obat
Tradisional,
Suplemen
Kesehatan dan
Kosmetik



Badan Pengawas
Obat dan Makanan



2023

Laporan Tahunan

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur senantiasa kami panjatkan kehadirat Allah SWT, Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat-Nya kami dapat menyelesaikan Laporan Tahunan (Laptah) Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2023 dengan baik. Laptah memuat hasil pelaksanaan kegiatan selama 1 (satu) tahun anggaran yang wajib disusun oleh setiap unit kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai pertanggungjawaban terhadap pelaksanaan program Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.2.04.20.132 Tahun 2020 tentang Pedoman Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Pelaksanaan Program dan Kegiatan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Laptah terdiri dari narasi dan uraian, grafik, dan tabel hasil kegiatan unit kerja dalam satu tahun yang dapat dijadikan dasar serta gambaran untuk melaksanakan kegiatan di tahun berikutnya secara lebih baik dan mendapatkan hasil yang optimal.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik selama tahun 2023 telah menjalankan tugas dan fungsinya sesuai amanat dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM. Berbagai kegiatan serta perbaikan dilakukan secara nyata untuk memberikan pelayanan publik yang prima kepada masyarakat, pelaku usaha, dan *stakeholder* terkait. Keberhasilan pelaksanaan kegiatan tidak lepas dari peran pemangku kepentingan. Oleh karena itu, kami mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya. Kami selalu berupaya memperbaiki pelayanan publik secara berkelanjutan sehingga dapat mewujudkan pelayanan publik yang prima, sesuai dengan kebutuhan dan aspirasi pengguna layanan.

Penyusunan Laptah juga merupakan upaya menyelenggarakan kegiatan pemerintahan yang akuntabel dan dapat dipertanggungjawabkan. Dengan transparansi pelaksanaan kegiatan dan penggunaan anggaran, kami berharap

dapat menerima kritik dan saran yang konstruktif. Kami menyadari penyusunan Laptah masih jauh dari kata sempurna, sehingga kami menerima setiap masukan untuk perbaikan selanjutnya. Kami berharap laptah dapat memberikan manfaat bagi kita bersama.

Jakarta, 1 Maret 2024
Direktur Registrasi Obat
Tradisional, Suplemen
Kesehatan, dan Kosmetik

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to be 'A' followed by 'N' and 'S'.

Anisyah

DAFTAR ISI

Kata Pengantar	i
Daftar Isi	ii
Daftar Gambar	iii
Daftar Tabel dan Grafik.....	v
Highlight Kegiatan 2023	vi
Bab I Pendahuluan	1
1.1 Visi Misi dan Budaya Organisasi.....	1
1.2 Struktur Organisasi dan TUPOKSI.....	3
Bab II Pengelolaan Sumber Daya	7
2.1 Sumber Daya Manusia	7
2.2 Sarana dan Prasarana.....	12
2.3 Anggaran.....	12
2.3.1 Realisasi Anggaran	11
2.3.3 Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)	13
Bab III Hasil Kegiatan Direktorat Registrasi OT, SK, Kos	1
Bab IV Penutup.....	96
4.1 Kesimpulan.....	96
4.2 Saran.....	97

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Struktur Organisasi	3
Gambar 2.1 Jumlah Pegawai Berdasarkan Usia	14
Gambar 3.1 Rapat Koordinasi dan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan Bersama Lintas Sektor dan Tim Ahli dalam Rangka Percepatan Izin Edar tanggal 3 April 2023	16
Gambar 3.2 Analisis Evaluasi OT dan SK Risiko Tinggi	17
Gambar 3.3 Analisis Evaluasi OT dan SK Resiko Tinggi	17
Gambar 3.4 Analisis Evaluasi OT dan SK Resiko Tinggi	17
Gambar 3.5 Analisis Evaluasi OT dan SK Resiko Tinggi	17
Gambar 3.6 Penyusunan Pedoman Petunjuk Teknis Registrasi OT dan SK ..	19
Gambar 3.7 Risk Analisis Data Produk Kosmetik	21
Gambar 3.8 Pembahasan Notifikasi Kosmetika dengan Stakeholder	22
Gambar 3.9 Pembahasan dan Penyusunan Pedoman Safety Assesor Kosmetik	24
Gambar 3.10 Intensifikasi dan desk Registrasi Permasalahan Produk dan Iklan dalam rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional	29
Gambar 3.11 Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Obat Tradisional	32
Gambar 3.12 Intensifikasi dan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan dalam rangka Percepatan Izin Edar Suplemen Kesehatan.....	33
Gambar 3.13 Pembahasan Pre Reiew Rancangan Iklan Suplemen Kesehatan	36
Gambar 3.14 Penilaian DIP	37
Gambar 3.15 Evaluasi Hasil Penilaian DIP	39
Gambar 3.16 Pemeliharaan Tools Penilaian DIP	40
Gambar 3.17 Penilain Pelaksanaan Uji Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan.....	42
Gambar 3.18 Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian DIP	44
Gambar 3.19 Forum Komunikasi, Advokasi, Bimbingan Teknis Notifikasi Kosmetik ..	46
Gambar 3.20 Coaching Clinic dan Sistem Tata Cara Registrasi Produk dan Iklan OT dan SK.....	48
Gambar 3.21 Coaching Clinic Sistem Notifikasi Kosmetik	49

Gambar 3.22 Coaching Clinic DIP Online	52
Gambar 3.23 Workshop Pelayanan Prima	53
Gambar 3.24 Pelayanan Prima Registrasi OT SK bagi UMKM di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar	55
Gambar 3.25 Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik.....	56
Gambar 3.26 Intensifikasi Peran PIC Balai dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM melalui Program Magang	59
Gambar 3.27 Bimbingan Teknis CUKB di Bidang OT dan SK kepada Peneliti, Komisi Etik, Sponsor, dan Organisasi Riset Kontrak.....	62
Gambar 3.28 Komunikasi Informasi dan Edukasi OT, SK, Kos dengan Tokoh Masyarakat	63
Gambar 3.29 Pendampingan UMKM Jamu Berbasis Kearifan Lokal dalam Rangka Pemberdayaan Ekonomi Rakyat dan Napak Tilas Empiris Penggunaan Bahan Alam Indonesia	67
Gambar 3.30 Komunikasi Informasi dan Edukasi dalam rangka Percepatan Notifikasi Kosmetik	75
Gambar 3.31 Pembahasan Aspek Keamanan dan Klaim Kosmetik.....	76
Gambar 3.32 Desk dan Pecepatan Notifikasi Khusus UMKM Kosmetik.....	77
Gambar 3.33 Clustering Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	79
Gambar 3.34 Evaluasi Dokumen dan Data Uji Pralink/Klinik pada Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan	81
Gambar 3.35 Regulatory Meet Up Aplikasi DIARI di Era Digital yang Progresif Dan Partisipatif.....	83
Gambar 3.36 Audit dalam rangka Resertifikasi QMS ISO 9001 ; 2015	84
Gambar 3.37 Pembekalan Evaluator OT dan SK Tematik	87
Gambar 3.38 Pembekalan Evaluator Kosmetik	88
Gambar 3.39 Representasi di Sidang Harmonisasi ASEAN di Bidang Kosmetik	89
Gambar 3.40 Pengayaan Uji Pralink/Klinik.....	91
Gambar 3.41 Pengembangan Aplikasi SIAP-UK	93
Gambar 3.42 Penatalaksanaan Data Arsip.....	95

DAFTAR TABEL DAN GRAFIK

A. Tabel

Tabel 2.1 Jumlah Sumber Daya Manusia	7
Tabel 2.2 Analisis Kebutuhan Pegawai.....	9
Tabel 2.3 Matriks ABK Tahun 2023	10
Tabel 2.4 Matriks Jenis Pengembangan Kompetensi Pegawai.....	11
Tabel 2.5 Matriks Realisasi Output dan Anggaran 2023.....	12
Tabel 2.6 Matriks Penerimaan PNBK Tahun 2023	13

B. Grafik

Grafik 2.1 Jumlah Pegawai Berdasarkan Usia.....	7
Grafik 2.2 Jumlah Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin	8
Grafik 2.3 Jumlah Pegawai Berdasarkan Golongan/Pangkat	8
Grafik 2.4 Jumlah Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan.....	9
Grafik 3.1 Profil Jumlah Keputusan Pendaftaran Obat Tradisional	30
Grafik 3.2 Profil Jumlah Keputusan Pendaftaran Suplemen Kesehatan.....	34
Grafik 3.3 Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetik	60

HIGHLIGHT KEGIATAN

1. Pelayanan Prima Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Notifikasi Kosmetik bagi UMKM Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar

Pelayanan prima registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik di Daerah dalam rangka percepatan izin edar untuk daerah sentra maupun non sentra industri. Hal tersebut menunjukkan perkembangan dalam



produksi Obat

Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik di Indonesia.

2. Coaching Clinic Sistem dan Tata Cara Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetika, dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik

Pelaksanaan kegiatan *coaching clinic* tata cara registrasi produk dan iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik bertujuan untuk memberikan pemahaman mengenai regulasi, kebijakan, dan sistem registrasi obat



tradisional, suplemen

kesehatan, dan notifikasi kosmetik melalui sistem registrasi *online* yaitu ASROT, NOTIFKOS, dan SIREKA

3. Bimbingan Teknis CUKB di bidang OT dan SK kepada Peneliti, Komisi Etik, Sponsor, Organisasi Riset Kontrak

Bimbingan Teknis CUKB merupakan suatu kegiatan yang diadakan untuk meningkatkan kompetensi peneliti dan sponsor dalam melakukan uji klinik yang sesuai dengan CUKB serta peningkatan kompetensi evaluator dalam melakukan evaluasi uji klinik.



4. Forum Komunikasi Tentang Tindak Lanjut DIP

Kegiatan Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian DIP ini merupakan salah satu dukungan Badan POM sebagai sarana komunikasi regulator dengan pelaku usaha dalam pemenuhan persyaratan dan kelengkapan DIP sehingga diharapkan terjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan produk yang diedarkan.



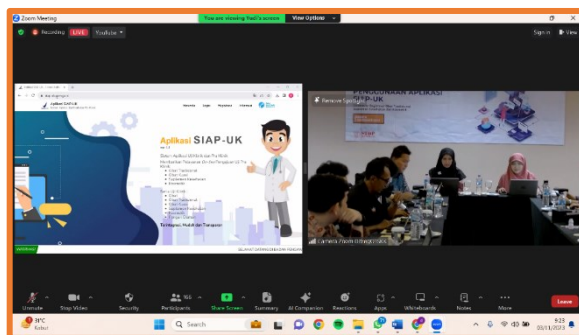
5. Intensifikasi Peran PIC Balai dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM melalui Program Magang

Dengan tujuan meningkatkan percepatan penerbitan izin edar bagi UMKM di daerah, maka dilaksanakan pendampingan dan pembinaan kepada petugas UPT di Balai dan Loka POM seluruh Indonesia, terutama untuk daerah yang merupakan sentra industri. Hal tersebut ditujukan untuk meningkatkan pemahaman yang baik terkait registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik



6. Pengembangan Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Praklinik/Klinik (SIAP-UK)

SIAP-UK (Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Klinik dan Praklinik) yaitu sebagai upaya memberikan pelayanan yang transparan dan mudah di Badan Pengawas Obat dan Makanan, telah dikembangkan sistem aplikasi yang bertujuan memfasilitasi pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dan Uji Praklinik (PPUPK).



7. Regulatory Meet Up: Amplifikasi DIARI di Era Digital yang Progresif dan Partisipatif

Untuk memperoleh input yang berharga guna menghasilkan pelayanan publik yang sesuai dengan kebutuhan pengguna layanan dibutuhkan urunan pendapat dari berbagai kalangan *stakeholders*. Selain itu, kegiatan *regulatory meet up* yaitu amplifikasi DIARI yang mempertemukan pelaku usaha, peneliti, dan pengambil kebijakan diharapkan dapat menjadi



milestone yang mendukung pemulihan ekonomi bangsa dengan memberdayakan pelaku usaha dalam negeri.

BAB I

PENDAHULUAN

1. GAMBARAN UMUM DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

Pengawasan *pre market* terhadap obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang beredar di wilayah Indonesia menjadi tugas pokok dan fungsi dari Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Sebelum beredar di masyarakat, produk tersebut harus dipastikan keamanan, mutu, dan khasiatnya sehingga diharapkan dapat meningkatkan derajat kesehatan masyarakat untuk terwujudnya peningkatan kualitas SDM Indonesia.

A. VISI, MISI, DAN BUDAYA ORGANISASI

1) VISI

Dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020 – 2024 termuat Visi Presiden yaitu **Terwujudnya Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong Royong**. Sehubungan dengan hal tersebut, BPOM mendukung Visi Presiden dengan visinya yaitu **Obat dan Makanan Aman, Bermutu, dan Berdaya Saing untuk Mewujudkan Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong Royong**. Dengan demikian, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik wajib mendukung mewujudkan Visi BPOM.

Berikut ini adalah penjelasan dari Visi BPOM:

Fungsi pengawasan obat dan makanan harus melibatkan beberapa *stakeholder* seperti akademisi, lembaga swasta, komunitas masyarakat, media, dan lembaga pemangku kepentingan lainnya secara akuntabel. Kolaborasi di antara berbagai pihak tersebut

bertujuan untuk menyelesaikan permasalahan terkait kesehatan khususnya di bidang obat dan makanan.

- Aman** : Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan obat dan makanan telah melalui analisa dan kajian, sehingga risiko yang mungkin timbul adalah seminimal mungkin atau dapat ditoleransi atau tidak membahayakan saat digunakan pada manusia.
- Bermutu** : Diproduksi dan didistribusikan sesuai dengan pedoman dan standar (persyaratan dan tujuan penggunaannya) dan efektivitas Obat dan Makanan sesuai dengan kegunaannya untuk tubuh.
- Berdaya Saing** : Obat dan Makanan mempunyai kemampuan bersaing di pasar dalam negeri maupun luar negeri.

2) MISI

Visi BPOM perlu diejawantahkan menjadi Misi BPOM yang kemudian menjadi panduan dalam pelaksanaan pencapaian Visi BPOM. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mendukung Misi BPOM melalui Misi Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yaitu:

- a) Membangun SDM unggul terkait Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.

- b) Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
- c) Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
- d) Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

3) BUDAYA ORGANISASI

Budaya organisasi senantiasa diyakini dan dihayati, serta diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam menjalankan tugas. Nilai luhur yang hidup dan selalu dikembangkan oleh seluruh anggota Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam berkarsa dan berkarya. Budaya organisasi tersebut adalah:

- a) Profesional
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan, dan komitmen yang tinggi
- b) Integritas
Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan
- c) Kredibilitas
Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional, dan internasional
- d) Kerjasama Tim
Mengutamakan keterbukaan, saling percaya, dan komunikasi yang baik

e) Inovatif

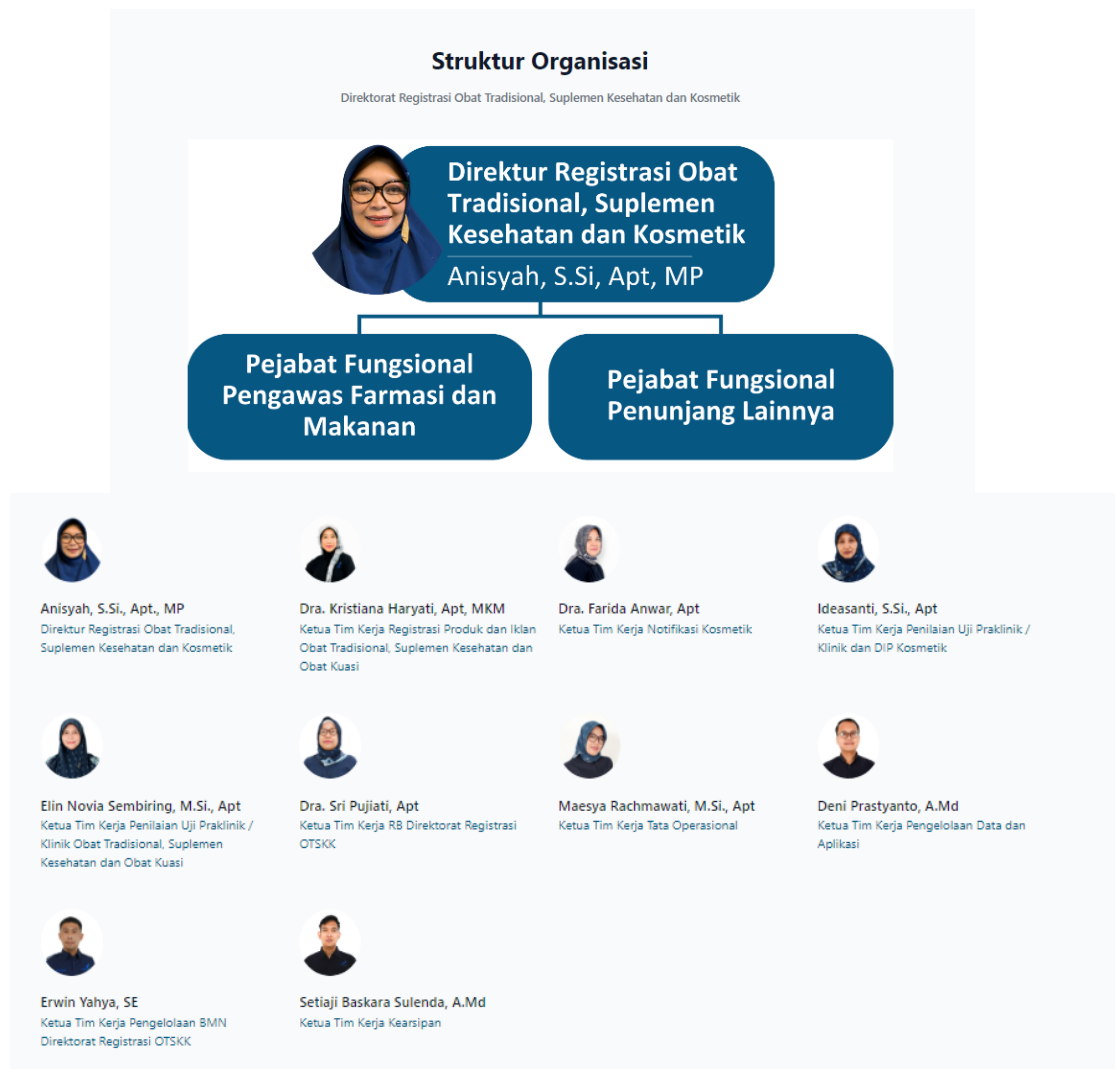
Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini

f) Responsif atau Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

B. STRUKTUR ORGANISASI DAN TUPOKSI

1) STRUKTUR ORGANISASI



Gambar 1.1 Struktur Organisasi

Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas

Obat dan Makanan No. 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2) TUGAS POKOK DAN FUNGSI

a) Tugas Pokok

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, tercantum bahwa tugas pokok dari Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik adalah:

Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

b) Fungsi

Dalam pelaksanaan tugas pokok, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- i) Persiapan penyusunan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;
- ii) penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;
- iii) penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi produk dan iklan obat

tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;

- iv) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;
- v) pelaksanaan pemantauan dan evaluasi, pelaporan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik; dan
- vi) pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pelaksanaan tugas pokok dan fungsi sebagaimana di atas didukung oleh beberapa tim kerja sesuai dengan jabatan fungsional yang diemban. Tim kerja jabatan fungsional yang membantu pelaksanaan tugas pokok dan fungsi unit kerja adalah sebagai berikut:

- i) Tim Kerja Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
- ii) Tim Kerja Notifikasi Kosmetik
- iii) Tim Kerja Pelaksanaan Uji Praklinik/Klinik dan DIP Kosmetik;
- iv) Tim Kerja Pelaksanaan Uji Praklinik/Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
- v) Tim Kerja Reformasi Birokrasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- vi) Tim Kerja Tata Operasional;
- vii) Tim Kerja Pengelolaan Data dan Aplikasi;

- viii) Tim Kerja Pengelolaan BMN Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
- ix) Tim Kerja Kearifan

BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

1. Sumber Daya Manusia

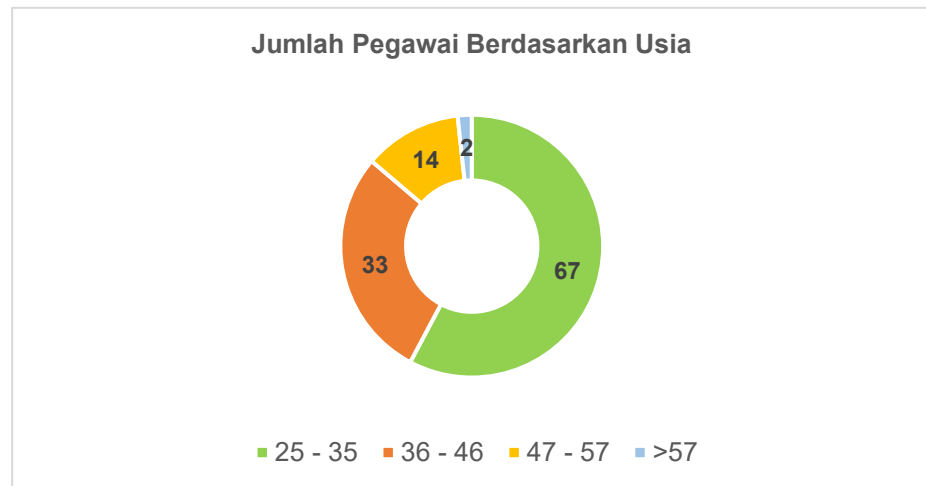
Sumber Daya Manusia (SDM) dalam suatu organisasi adalah faktor penting dan menentukan ketercapaian tujuan. Pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada tahun 2023 didukung oleh 116 (seratus enam belas) pegawai yang terdiri dari 79 Pegawai Negeri Sipil (PNS), 11 Pegawai Pemerintah dengan Perjanjian Kerja (PPPK), dan 26 Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN).

Tabel 2.1 Jumlah Sumber Daya Manusia

	Direktur	Kelompok Substansi Registrasi Produk dan Iklan OT, OK, dan SK	Kelompok Substansi Registrasi Kosmetik	Kelompok Substansi Penilaian Uji Praklinik/Klinik OT, OK, SK, dan Penilaian DIP	Total
PNS	1	32	18	28	79
PPPK	-	5	6	-	11
PPNPN	-	6	4	16	26
Jumlah	1	43	28	44	116

a) Komposisi SDM berdasarkan Usia

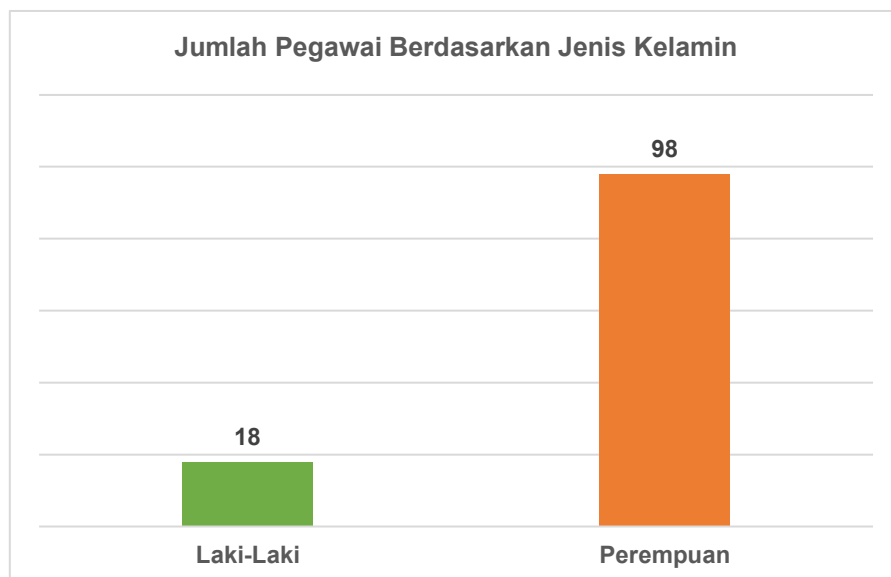
Berikut ini adalah komposisi SDM di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan usia pada tahun 2023:



Grafik 2. 1 Jumlah Pegawai Berdasarkan Usia

b) Komposisi SDM berdasarkan Jenis Kelamin

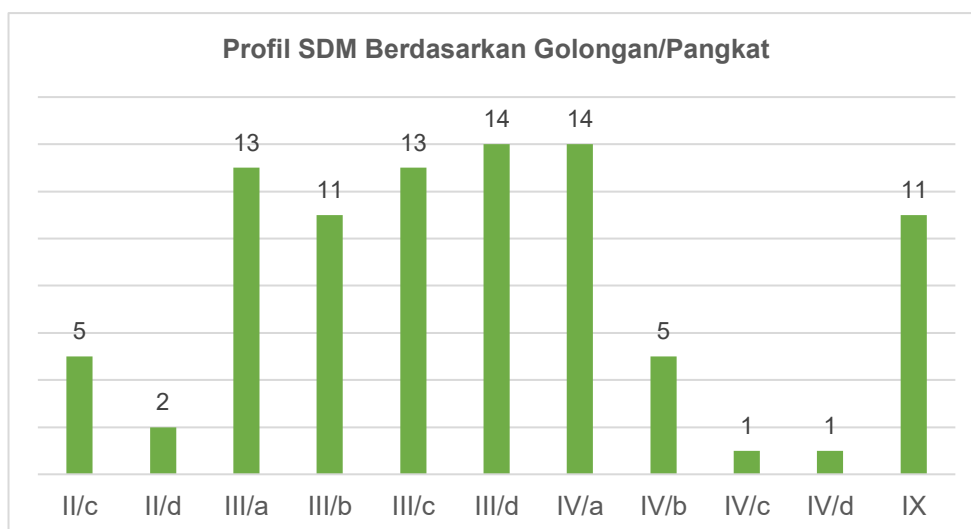
Berikut ini adalah komposisi SDM di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan jenis kelamin pada tahun 2023 yang terdiri dari PNS dan PPPK:



Grafik 2. 2Jumlah Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin

c) Komposisi SDM berdasarkan Golongan/Pangkat

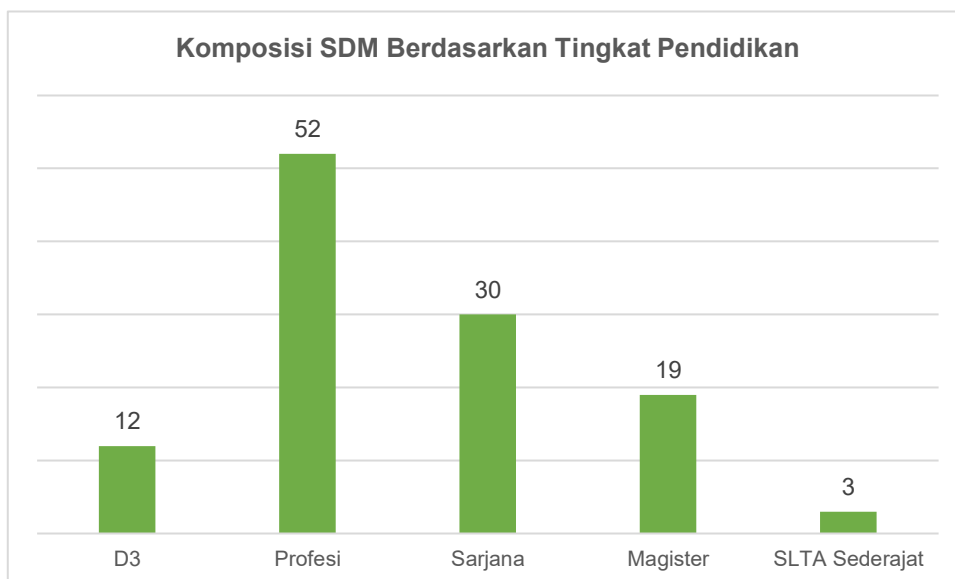
Berikut ini adalah komposisi SDM di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan golongan/pangkat pada tahun 2023 yang terdiri dari PNS dan PPPK:



Grafik 2. 3 Jumlah Pegawai Berdasarkan Golongan/Pangkat

d) Komposisi SDM berdasarkan Tingkat Pendidikan

Dalam melaksanakan pengukuran Indeks Profesionalitas ASN di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, salah satu unsur yang dinilai adalah tingkat pendidikan. Berikut ini komposisi tingkat pendidikan pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik:



Grafik 2. 4 Jumlah Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan

e) Analisis Kebutuhan Pegawai

Berdasarkan pengukuran Analisa Kebutuhan Pegawai (ABK), Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik membutuhkan **127 pegawai** untuk melaksanakan tugas dan fungsinya

secara efektif dan efisien. Saat ini jumlah pegawai yang tersedia termasuk jabatan direktur sebanyak 79 PNS dan 11 PPPK. Dengan demikian terdapat **gap sebanyak 70,87% atau 37 pegawai** dari pemenuhan kebutuhan.

Tabel 2.2 Analisis Kebutuhan Pegawai

Standar Kebutuhan SDM	127
Jumlah Pegawai Existing	90
Kekurangan SDM	37

Berikut ini adalah matriks kebutuhan pegawai yang disusun berdasarkan jabatan fungsional:

Tabel 2.3 Matriks ABK Tahun 2023

Nama Jabatan	ABK	Jumlah Pegawai
Analisis Anggaran Ahli Muda	1	1
Arsiparis Mahir	2	1
Arsiparis Terampil	3	2
Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya	21	13
Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda	42	28
Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama	44	29
Pengawas Farmasi dan Makanan Mahir	0	1
Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia	0	1
Perencana Ahli Pertama	2	1
Pranata Keuangan APBN Penyelia	1	1
Pranata Keuangan APBN Terampil	2	2
Pranata Komputer Terampil	1	3
Analisis Barang Milik Negara	0	1

Analisis Obat dan Makanan	0	1
Pengadministrasian Keuangan	0	1
Arsiparis Ahli Pertama	1	1
Pengadministrasian Persuratan	0	1
Pengelola Pengaduan Publik	0	1
Analisis SDM Aparatur Ahli Muda	1	0
Analisis SDM Aparatur Ahli Pertama	1	0
Arsiparis Penyelia	1	0
Perencana Ahli Muda	1	0
Pranata SDM Aparatur Mahir	1	0
Pranata SDM Aparatur Terampil	1	0

f) Peningkatan Kompetensi SDM

Penyelenggaraan kegiatan peningkatan kompetensi pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik ditujukan untuk meningkatkan profesionalisme SDM. Selain itu, melalui pengembangan kompetensi juga diharapkan dapat mendukung transformasi kualitas pelayanan publik di lingkup kegiatan Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Hal ini juga sejalan dengan salah satu area perubahan Reformasi Birokrasi yang berfokus pada *roadmap* penataan SDM aparatur. Berikut adalah rincian agenda pengembangan kompetensi yang diadakan dari pihak internal dan eksternal Badan POM yang diajukan kepada seluruh pegawai pada tahun 2023:

Tabel 2.4 Matriks Jenis Pengembangan Kompetensi Pegawai

No.	Jenis Pengembangan Kompetensi	Jumlah Alumni
1	Bimbingan Teknis In House Training Dermato-Cosmetic Science 2023	40

2	Workshop Pengayaan Uji Praklinik dan Uji Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	93
3	Coaching Clinic Notifikasi Kosmetik : Cemaran Mikroba dalam Kosmetika dan Formulasi Sediaan Kosmetika.	372
4	Coaching Clinic Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik bagi Pelaku Usaha	58
5	Webinar Series Uji Praklinik Farmakodinamik Antidislipidemia dan Pereda Nyeri	316
6	Workshop Pelayanan Prima : Pelatihan Bahasa Isyarat bagi Petugas Layanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Batch 1	28
7	Pembekalan Evaluator OTSK: Propolis dan Ekstraksi dan Standardisasi Bahan Baku Obat Bahan Alam	68
8	Coaching Clinic Notifikasi Kosmetik: Acne Skin Product dan Cosmetic Claim Substantion	235
9	Workshop Pelayanan Prima : Pelatihan Bahasa Isyarat bagi Petugas Layanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Batch 2	26
10	Kick Off Meeting dan Intensifikasi Peran PIC Balai dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM melalui Program Magang Tahun 2023	142
11	Bimbingan Teknis Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)	34
12	Business English Skills Course	12
13	Bincang Kekinian Bersama Pegawai (Cakep) Menjadi Pribadi yang Loyal dan Membangun Tim yang Harmonis dalam Rangka ASN BerAKHLAK	111
14	Coaching Clinic Notifikasi Kosmetik: Kosmetika untuk Perawatan Aging pada Kulit dan Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika	256
15	Sosialisasi Penerapan Formula Kosmetik sesuai Kesepakatan ASEAN	374
16	Course on Herbal Cosmetics	5

17	Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik	209
18	Digitalisasi Arsip dalam rangka percepatan perpindahan arsip ke IKN	45
19	Pelatihan Fungsional Perencana Ahli Pertama	1

2. Sarana dan Prasarana

Ketersediaan sarana dan prasarana yang memadai sangat berpengaruh terhadap pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Selain itu, pada tahun 2023 telah dilakukan penyelenggaraan pemeliharaan terhadap Alat Pengolah Data (APD) berupa perawatan komputer dan laptop dari virus dan pemeliharaan mesin fotokopi.

3. Anggaran

a) Realisasi Anggaran

Undang-Undang No. 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara mengamanatkan 3 (tiga) pilar penganggaran yaitu penganggaran terpadu, penganggaran berbasis kinerja, dan kerangka pengeluaran jangka menengah. Dalam Redesain Sistem Perencanaan dan Penganggaran (RSPP) *output* atau hasil kegiatan menjadi total ukur dalam penyusunan rancangan penganggaran tahun berjalan. Dengan demikian, penganggaran dapat direncanakan dengan baik melalui pertimbangan terhadap *output* dan *outcome* yang akan dicapai.

Selain 3 pilar yang telah disebutkan di atas, belanja negara juga diwajibkan untuk menerapkan 3 (tiga) klasifikasi anggaran yaitu klasifikasi fungsi, klasifikasi organisasi, dan klasifikasi ekonomi atau jenis belanja. Penerapan ketiga pilar dan ketiga klasifikasi tersebut secara bersama-sama dinyatakan dalam Rencana Kerja dan Anggaran Kementerian/Lembaga (RKA K/L) dan Dokumen Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA).

Pada tahun 2023 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mendapatkan alokasi anggaran sebesar Rp11.904.081.000 sebagaimana dituangkan dalam DIPA Tahun 2023 No.DIPA-063.01.1.445161/2023 tanggal 2 Desember 2022. Berikut data capaian output dan realisasi anggaran yang dihasilkan:

Tabel 2.5 Matriks Realisasi Output dan Anggaran 2023

No.	Kegiatan	Output			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
1	Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	60.048	119.194	198,50%	Rp11.904.081.000	Rp11.904.030.130	100%

b) Penerimaan Negara Bukan Pajak

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) merupakan salah satu instrumen pendapatan negara di luar penerimaan perpajakan dan hibah yang merupakan penyumbang penerimaan terbesar kedua setelah penerimaan perpajakan dalam APBN. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik adalah salah satu unit kerja di lingkungan BPOM yang menghasilkan PNBP melalui layanan registrasi produk dan iklan obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik, dan penilaian DIP.

Berdasarkan pertemuan dan koordinasi dengan penanggungjawab penerima PNBP di masing-masing kelompok substansi di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan koordinator pengelola PNBP Satker dan Bagian Keuangan, maka diketahui

penerimaan PNBP yang diperoleh pada tahun 2023 adalah sebesar Rp97.814.650.000 dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 2.6 Matriks Penerimaan PNBP Tahun 2023

No.	Jenis Pelayanan Publik	Jumlah Penerimaan PNBP
1	Registrasi Obat Tradisional	Rp4.238.850.000
2	Registrasi Suplemen Kesehatan	Rp7.877.000.000
3	Registrasi Obat Kuasi	Rp356.400.000
4	Registrasi Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Rp255.800.000
5	Uji Praklinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Penilaian DIP Kosmetik	Rp22.000.000
6	Notifikasi Kosmetik	Rp85.064.600.000
TOTAL		Rp97.814.650.000

BAB III

HASIL KEGIATAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

Kegiatan yang dilaksanakan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik didukung oleh sumber daya anggaran yang bersumber dari DIPA tahun 2023, terdiri dari APBN dan PNPB. Seluruh kegiatan tahun 2023 merupakan penjabaran dari upaya pencapaian 9 sasaran kegiatan dan 12 indikator kinerja kegiatan sebagaimana tercantum dalam Perjanjian Kinerja (PK) Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

A. Sasaran Kegiatan 1: Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Memenuhi Persyaratan Keamanan dan Mutu sebelum Diedarkan

Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan,
dan Kosmetik yang
Memenuhi
Persyaratan
Keamanan dan Mutu
sebelum Diedarkan

- Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Memenuhi Persyaratan Keamanan dan Mutu sebelum Diedarkan

1. Rapat Koordinasi dan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Bersama Lintas Sektor dan Tim Ahli Dalam Rangka Percepatan Izin Edar

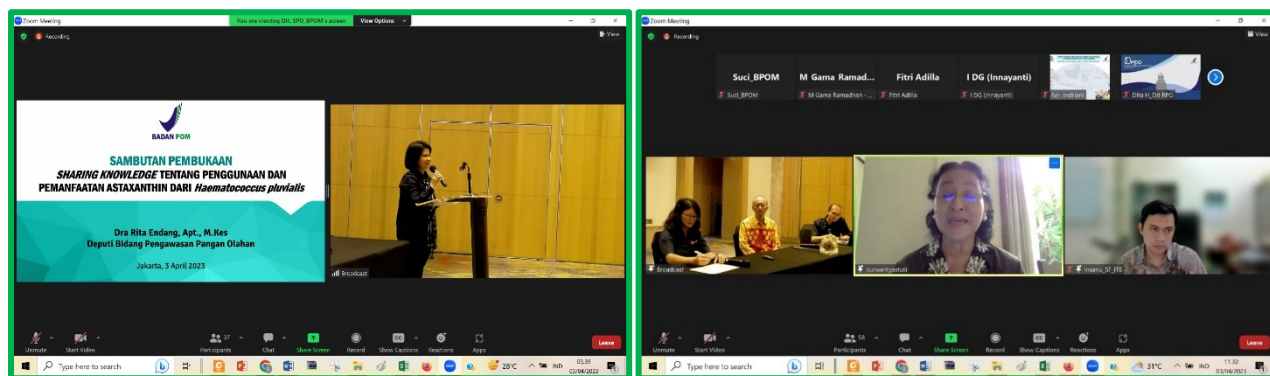
Tingginya animo masyarakat terhadap produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan direspon secara positif oleh produsen dengan berinovasi untuk memproduksi produk-produk obat tradisional dan suplemen kesehatan baru. Tantangan dalam pengembangan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan antara lain inovasi yang dilakukan merupakan kombinasi baru dengan komposisi baru atau produk yang dikembangkan dapat berbatasan dengan komoditi lain misalnya kosmetik, pangan maupun obat. Permasalahan lain yang mungkin dihadapi antara lain sengketa merek, sertifikasi halal, dan pemenuhan data mutu produk sesuai regulasi.

Untuk mengatasi permasalahan tersebut, dibutuhkan koordinasi yang melibatkan lintas sektor baik pemerintah pusat (kementerian dan lembaga) misalnya Badan Riset dan Inovasi Nasional, Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal dan pemerintah daerah seperti Dinas Kesehatan, PTSP, dan lain-lain. Koordinasi ini diperlukan agar terwujud penguatan sinergisme lintas sektoral dalam rangka mendorong kemudahan registrasi baik dari sisi sarana maupun izin edar. Dalam upaya memudahkan dan mempercepat proses registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan tersebut diperlukan masukan dari tenaga ahli dari universitas maupun lembaga lain yang kompeten serta asosiasi pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Output dari pelaksanaan Rapat Koordinasi dan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Bersama Lintas Sektor dan Tim Ahli Dalam Rangka Percepatan Izin Edar adalah sebagai berikut :

- a. Tahun 2023 kegiatan ini telah dilaksanakan sebanyak 2 kali, yaitu:
 - 3 April 2023 : *Sharing Knowledge* tentang Penggunaan dan Pemanfaatan Astaxanthin dari *Haematococcus pluvialis*. Kegiatan dilakukan secara luring dan daring melalui zoom.
 - 15 September 2023 : Rapat Pembahasan Dokumen Formula Dalam Rangka Registrasi Obat Tradisional oleh UMKM
- b. Peserta:
 - Kegiatan *Sharing Knowledge* tentang Penggunaan dan Pemanfaatan Astaxanthin dari *Haematococcus pluvialis* melibatkan tim ahli dari UI, IPB, dan ITB, perwakilan Direktorat Standardisasi Obat, Kemenko Bidang Kemaritiman dan Investasi, Badan Riset dan Inovasi Nasional, Kementerian Perindustrian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, serta PT Evergen.
 - Rapat Pembahasan Dokumen Formula Dalam Rangka Registrasi Obat Tradisional oleh UMKM melibatkan tim ahli Dra.

Widiastuti Adiputra, Apt., perwakilan dari Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, serta Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.



Gambar 3.1 Rapat Koordinasi dan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Bersama Lintas Sektor dan Tim Ahli Dalam Rangka Percepatan Izin Edar tanggal 3 April 2023

2. Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Risiko Tinggi

Penggunaan obat tradisional dan suplemen kesehatan di masyarakat berkembang dengan pesat seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Pengembangan bahan baru serta meningkatnya penelitian potensi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mendorong semakin banyaknya produk-produk baru yang diregistrasikan. Kegiatan ini bertujuan untuk membahas permasalahan yang timbul dalam proses registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terutama permasalahan terkait penggunaan bahan baku baru, reevaluasi bahan baku atau produk yang mempunyai risiko tinggi, pembahasan terkait isu di masyarakat yang terkait produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dan sebagainya.

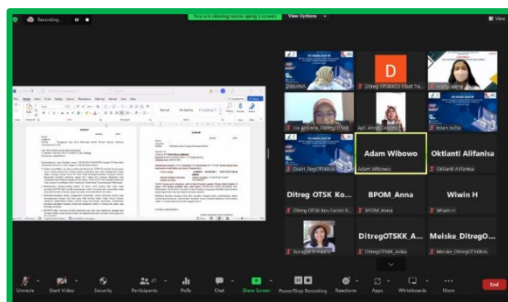
Dalam melaksanakan kegiatan ini, Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik melakukan pertemuan dan pembahasan dengan melibatkan tim ahli di bidangnya untuk memberikan rekomendasi terhadap hasil penilaian atau kasus yang terjadi. Dengan demikian diharapkan proses

evaluasi produk dengan risiko tinggi dapat lebih mendalam dan akurat sehingga produk yang beredar nantinya terjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutunya. Output kegiatan Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Risiko Tinggi adalah sebagai berikut:

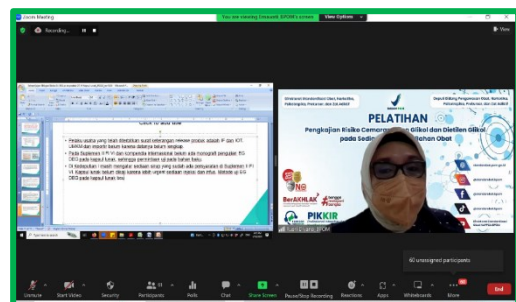
Pada tahun 2023, telah dilaksanakan 4 kegiatan Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Resiko Tinggi secara luring dan daring sebagai berikut:

1. 18 Januari 2023: pembahasan produk obat tradisional dan sengketa terkait registrasi produk
2. 30 Maret 2023: pembahasan titik kritis evaluasi produk kapsul lunak OT dan SK menggunakan 5 pelarut (sorbitol, gliserin, polietilen glikol, propilen glikol, dan maltitol).
3. 7 Juni 2023: re-evaluasi peringatan perhatian produk Suplemen Kesehatan mengandung chromium, kemanfaatan produk copper tunggal dan kepompong ulat sutera sebagai Suplemen Kesehatan.
4. 16 Oktober 2023: pembahasan parameter kritis pada pengujian 5 pelarut (sorbitol, gliserin, polietilen glikol, propilen glikol, dan maltitol).

Kegiatan ini melibatkan 10-30 peserta dari Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik; Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik; Direktorat Pengawasan OT dan SK; serta melibatkan tenaga ahli sebanyak 1-4 orang per kegiatan.



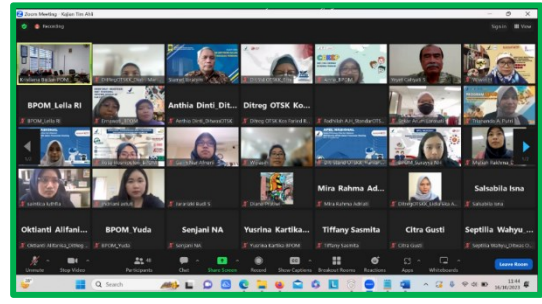
Gambar 3.2 Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Resiko Tinggi tanggal 18 Januari 2023



Gambar 3.3 Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Resiko Tinggi tanggal 30 Maret 2023



Gambar 3.4 Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Resiko Tinggi tanggal 7 Juni 2023



Gambar 3.5 Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Resiko Tinggi tanggal 16 Oktober 2023

3. Penyusunan Pedoman Petunjuk Teknis Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Dalam melaksanakan tugas pengawasan pre-market, sering ditemukan pelaku usaha baru yang mengalami kesulitan dalam memperoleh informasi, memahami peraturan, dan memenuhi persyaratan dalam melakukan registrasi obat tradisional dan obat kuasi, terutama pelaku usaha yang berlokasi di daerah. Balai Besar/ Balai POM/ Loka POM. Unit Pelaksana Teknis/UPT sebagai perpanjangan Badan POM Pusat dalam melaksanakan tupoksi di bidang pengawasan obat dan makanan juga masih menghadapi kendala dalam membantu pelaku usaha tersebut. Oleh karena itu, diperlukan upaya untuk memfasilitasi petugas UPT di daerah serta pelaku usaha tersebut agar mudah mendapatkan informasi terbaru mengenai regulasi dan proses registrasi obat tradisional dan obat kuasi.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berupaya memberikan panduan berupa buku pedoman yang memuat tata cara registrasi akun, registrasi produk baru, variasi dan ulang serta registrasi iklan yang secara lengkap memuat pedoman penyusunan dokumen disertai contoh pembuatan dokumen registrasi yang sesuai dengan penerapan CPOTB khususnya untuk UMKM. Buku petunjuk teknis ini akan memudahkan pelaku usaha baru khususnya dalam melakukan registrasi dan sebagai panduan bagi petugas UPT

dalam memberikan informasi kepada pelaku usaha di samping dilaksanakan pendampingan.

Tujuan kegiatan ini adalah:

- a. Meningkatkan pengetahuan fasilitator UPT di daerah terkait persyaratan dan dokumen registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan.
- b. Meningkatkan pengetahuan pelaku usaha terkait persyaratan dan dokumen registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Metode kerja penyusunan pedoman meliputi:

- a. Melakukan benchmark dokumen mutu produk antara lain dokumen mutu obat, pangan, CPOTB, ASEAN Guidelines dan persyaratan di negara lain
- b. Melakukan rapat pembahasan dengan tenaga ahli dan kedeputan II Terkait buku pedoman teknis registrasi OT
- c. Penyusunan buku pedoman registrasi SK dan pedoman registrasi Iklan OT, OK, SK yang diambil dari Peraturan
- d. Pencetakan buku pedoman registrasi Produk OT, SK dan Registrasi Iklan OT, OK, dan SK

Output Kegiatan Penyusunan Pedoman Petunjuk Teknis Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan selama tahun 2023 melibatkan peserta dari Direktorat Registrasi OTSKKOS, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan Tenaga Ahli:

- a. 15 September 2023

Rapat Pembahasan Formula Dalam Rangka Registrasi Obat Tradisional oleh UMKM

- b. 18 September 2023

Penyusunan buku pedoman registrasi Iklan OT, OK SK dan buku pedoman registrasi SK yang diambil dari Peraturan

c. 06 Oktober 2023

Pencetakan buku pedoman registrasi Produk OT, SK dan Registrasi Iklan OT, OK, dan SK



Gambar 3.6 Penyusunan Pedoman Petunjuk Teknis Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

4. Risk Analisis Data Produk Kosmetik

Kosmetik merupakan salah satu bisnis yang banyak diminati oleh pelaku usaha di Indonesia dan di kancah Internasional. Hal ini menarik peluang bagi pihak asing atau investor untuk mendaftarkan izin edar produk kosmetik. Sejak masa pandemi Covid-19, terjadi peningkatan pendaftaran izin edar kosmetik, baik kosmetik lokal maupun kosmetik impor, yang didominasi dengan kategori kosmetik perawatan atau *skincare product*. Kampanye kulit sehat terus digaungkan oleh *influencer* dan *beauty enthusiast*, sehingga konsumen menjadi tertarik untuk turut serta. Tentu hal ini harus disikapi positif dengan tetap memperhatikan aspek keamanan produk yang akan diedarkan. Pelaku

usaha dan regulator harus senantiasa *update* dengan isu-isu terkini, khususnya terhadap perkembangan bahan baku kosmetik, dalam rangka memastikan bahwa produk kosmetik yang beredar tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan masyarakat.

Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik memiliki implikasi terhadap tanggung jawab pelaku usaha yang lebih besar atas peredaran kosmetik di Indonesia, dalam rangka penjaminan mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk kosmetik yang diedarkan. Pelaku usaha dituntut untuk dapat berinovasi guna meningkatkan daya saingnya, namun juga tetap menjamin mutu dan keamanan produk kosmetik, mulai dari bahan baku yang digunakan, proses produksi, distribusi produk kosmetik hingga ke tangan konsumen.

Dalam rangka kepatuhan Indonesia terhadap *ASEAN Cosmetic Directive* (ACD), BPOM mengembangkan Aplikasi Sistem Notifkos yang memungkinkan pelaku usaha untuk mendaftarkan formula dengan mencantumkan kadar bahan baku yang dibatasi saja. Hal ini menjadi kemudahan bagi pelaku usaha dengan memberi keleluasaan dalam menotifikasi kosmetik. Kegiatan Risk Analisis Data Produk Kosmetik tahun 2023 membahas teknis dan mitigasi risiko yang berkaitan dengan implementasi penerapan formula sesuai kesepakatan ASEAN.

Selain itu, kegiatan Risk Analisis juga membahas isu terkini yang berkaitan dengan arah kebijakan yang diambil oleh Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik terhadap proses notifikasi kosmetik.

Kegiatan ini diselenggarakan sebanyak 3 kali, yaitu tanggal 10 Januari, 13 Maret dan 5 September 2023. Kegiatan Risk Analisis Data Produk Kosmetik berlangsung dengan baik dan akan dilanjutkan pada tahun berikutnya sebagai bentuk penjaminan terhadap peredaran kosmetik di Indonesia telah memenuhi mutu, keamanan, dan kemanfaatan.



Gambar 3.7 Risk Analisis Data Produk Kosmetik

5. Pembahasan Notifikasi Kosmetika dengan Stakeholder

Dalam rangka meningkatkan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) utamanya produk kosmetik melalui pengawasan pre market, sistem yang digunakan adalah notifikasi kosmetik. Produk kosmetik yang masuk ke wilayah Indonesia harus dinotifikasikan lebih dahulu sebelum beredar di wilayah Indonesia. Pemberlakuan sistem Notifikasi Kosmetik berimplikasi terhadap tanggung jawab yang lebih besar pada pelaku usaha untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk sebelum beredar.

Sinergi antara pemerintah dan pelaku usaha dapat berjalan dengan baik bila terjalin hubungan kerjasama yang baik dengan *stakeholder*. Oleh karena itu diperlukan Kegiatan Pembahasan Notifikasi Kosmetika dengan Stakeholder untuk menjembatani *gap* terkait notifikasi kosmetika yang dirasakan menjadi kendala pelaku usaha.

Kegiatan Pembahasan Notifikasi Kosmetika dengan Stakeholder dilakukan pada bulan Juni dan Oktober 2023. Kegiatan ini berlangsung dengan baik dan akan dilanjutkan pada tahun berikutnya, serta diharapkan dengan adanya kegiatan ini dapat tercapai suatu kesepahaman bersama dalam rangka kepatuhan regulasi di bidang kosmetik.



Gambar 3.8 Pembahasan Notifikasi Kosmetika dengan Stakeholder

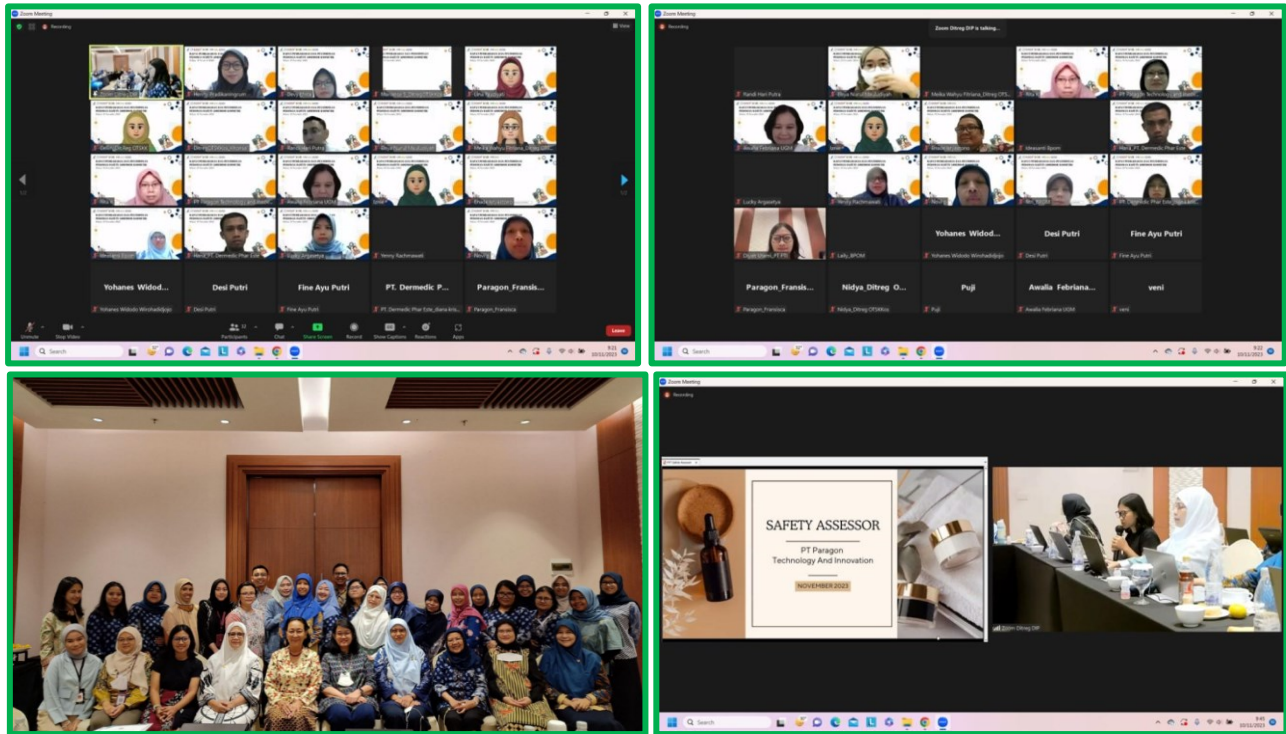
6. Pembahasan dan Penyusunan Pedoman Safety Assesor Kosmetika

Salah satu implikasi penerapan sistem notifikasi kosmetika adalah pelaku usaha harus menyediakan personil sebagai penilai keamanan (Safety Assessor) yang bertugas melakukan penilaian keamanan dan kemanfaatan produk sebelum diedarkan sehingga diharapkan produk yang beredar di pasaran telah memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan. Kegiatan ini dilakukan dalam rangka pembahasan dan Penyusunan Pedoman Safety Assessor Kosmetik sebagai panduan bagi petugas Badan POM dan pelaku usaha. Kegiatan dilakukan dengan rapat metode luring dan daring serta mengundang narasumber ahli dari akademisi, pelaku usaha dan internal BPOM. Pelaku usaha diminta mempresentasikan terkait pengalaman sebagai Penilai Keamanan (Safety Assessor) Kosmetik yang sudah dilakukan oleh internal Perusahaan dalam sesi Sharing session.

Kegiatan ini dilakukan secara bertahap sebanyak 2 kali kegiatan yaitu terdiri dari:

1. Rapat persiapan secara *online* melalui *zoom meeting* pada hari Selasa tanggal 25 Juli 2023.
2. Rapat secara *hybrid* pada tanggal 10 November 2023 yang bertempat di Avenzel Hotel and Convention dan melalui zoom meeting
3. Rapat dihadiri oleh:
 - Narasumber Ahli
 - a. Prof. Dr. dr. Purwastyastuti Ascobat, M.Sc., SpFK (Universitas Indonesia)
 - b. Prof. Dr. dr. Yohanes Widodo Wirohadidjojo, Sp.KK(K), FINSDV, FAADV (Universitas Gadjah Mada)
 - c. Prof. Enade Perdana Istyastono, S.F., M.Sc., Ph.D., Apt. (Universitas Sanata Dharma)
 - d. dr. Sri Awalia Febriana M.Kes, Sp.KK, PhD (K) (Universitas Gadjah Mada)
 - Pelaku Usaha dalam Sharing Session terkait penilaian keamanan kosmetik : PT. Paragon Technology and Innovation, PT. Dermedic Phar Este
 - Internal BPOM
 - a. Dra. RR. Mayagustina Andarini, Apt., M.Sc (PFM Ahli Utama Direktorat Pengawasan Kosmetik)
 - b. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
 - c. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
 - d. Direktorat Pengawasan Kosmetik (1 orang)
 - e. Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
 - f. Tim Penyusunan Standar Kompetensi Teknis PPSDM dan Tim Sertifikasi Kompetensi SDM Pengawasan Obat dan Makanan PPSDM

4. Hasil pembahasan berupa Draft Peraturan Ketentuan Penilai Kosmetik (*Safety Assessor*) Kosmetik yang selanjutnya akan dikoordinasikan oleh Direktorat Standarisasi Obat Tradisional



Suplemen Kesehatan dan Kosmetik serta akan dibahas lebih lanjut secara lebih detail oleh lintas direktorat di kedeputian II, Biro Hukor maupun PPSDM BPOM. Selanjutnya ketentuan ini akan dibuat menjadi Peraturan Badan POM

B. Sasaran Kegiatan 2: Pelayanan Publik di Bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang Prima

Pelayanan Publik di Bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik, dan DIP yang Prima

- Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik di Bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang Prima

Gambar 3.9 Pembahasan dan Penyusunan Pedoman Safety Asessor Kosmetik

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagai salah satu unit penyelenggara pelayanan publik di Badan POM berupaya untuk terus memperbaiki dan meningkatkan kualitas pelayanan publik kepada masyarakat dan pelaku usaha. Kualitas tersebut dapat diukur dan dinilai kinerjanya secara mandiri sebagaimana Undang-Undang No. 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik pasal 38. Pasal tersebut menyatakan bahwa setiap penyelenggara pelayanan publik wajib melakukan penilaian kinerja penyelenggaraan pelayanan publik (melalui survei) secara berkala (secara rutin, teratur, dan dalam jangka waktu tertentu sekurang-kurangnya satu kali dalam setahun) dengan menggunakan indikator kinerja berdasarkan standar pelayanan. Pelaksanaan survei kepuasan masyarakat dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri PANRB No. 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) Unit Penyelenggara Pelayanan Publik.

Berdasarkan pelaksanaan kegiatan SKM, diperoleh nilai Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tahun 2023 sebesar 89,02 (skala 100) atau masuk kategori Sangat Baik. Parameter survei tertinggi ada pada unsur Perilaku Pelaksana dengan nilai 93,24, meningkat 3,08% dibandingkan tahun 2022, sedangkan parameter terendah ada pada unsur Waktu Penyelesaian dengan nilai 85,52. Nilai tersebut meningkat 2,79% dibandingkan tahun 2022 sebesar 83,2.

SKM tahun 2023 dilaksanakan secara online melalui aplikasi SapaAPIP dan tinyurl.com yang disebar ke pengguna layanan. Kuesioner terdiri atas 11 (sebelas) pertanyaan yang mencakup 9 unsur parameter pengukuran terhadap pelayanan yang diterima. Kesembilan parameter yang dinyatakan dalam kuesioner SKM Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yaitu:

- a) Persyaratan,
- b) Sistem, Mekanisme, dan Prosedur,
- c) Waktu Penyelesaian,

- d) Biaya/Tarif,
- e) Produk Spesifikasi Jenis Layanan,
- f) Kompetensi Pelaksana,
- g) Perilaku Pelaksana,
- h) Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan, dan
- i) Sarana dan Prasarana.

Survei dilakukan pada 2.543 populasi penerima layanan sehingga diperoleh responden survei sebesar 508 penerima layanan. Waktu pelaksanaan survei dimulai dari persiapan sampai dengan pelaporan hasil survei dilakukan pada Februari – September 2023.

C. Sasaran Kegiatan 3: Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik di Bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP

Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik, dan DIP

- Persentase hasil penilaian registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik, dan DIP yang prima
- Persentase pengaduan terkait registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik, dan DIP yang ditindaklanjuti
- Indeks Pelayanan Publik di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terus berkomitmen untuk meningkatkan kualitas penyelenggaraan pelayanan publik untuk memenuhi harapan dan kebutuhan pelanggan. Berikut ini adalah kegiatan yang dilaksanakan dalam rangka perbaikan dan percepatan penyelenggaraan publik untuk mencapai sasaran dan indikator kinerja yang telah ditetapkan:

1. Intensifikasi dan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan dalam rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional

Semakin berkembangnya teknologi di bidang obat tradisional serta meningkatnya jumlah pendaftar Produk dan Iklan OTSK menunjukan adanya peningkatan yang tinggi dan responsive dari pihak produsen

untuk mendaftarkan produknya di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Hal ini merupakan tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan terutama dalam hal pembinaan dan pengawasan produk obat tradisional dan suplemen makanan (*Pre Market Approval*). Kurangnya pengetahuan yang dimiliki para pelaku usaha terhadap prosedur, tata cara, persyaratan pendaftaran, maupun rasionalitas komposisi beserta rasionalitas klaim kegunaan untuk produk OT dapat menghambat proses evaluasi maupun persetujuan terhadap produk-produk OT.

Dalam rangka percepatan penerbitan izin edar, Dit. Registrasi OT, SK dan Kos melakukan beberapa terobosan yang berkelanjutan, salah satunya Intensifikasi dan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan Dalam Rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional yang dilakukan dengan mengundang beberapa pelaku usaha yang telah melakukan proses registrasi baik produk maupun iklan. Namun terdapat kendala dalam proses evaluasinya sehingga diperlukan diskusi membahas terkait dokumen produk yang sedang diregistrasikan secara intensif sehingga proses evaluasi akan lebih lancar dan mempercepat proses penerbitan izin edar.

Secara keseluruhan tujuan kegiatan ini adalah untuk memudahkan pelaku usaha dalam melakukan pengurusan izin edar, menggali permasalahan/kendala yang dialami oleh pelaku usaha, dan memberikan solusi terhadap permasalahan yang ada dalam rangka mendukung percepatan proses registrasi produk Obat Tradisional. Kegiatan ini difokuskan untuk memberikan solusi bagi pelaku usaha yang telah mendapatkan tambahan data berulang kali, namun belum dapat melengkapi dokumen persyaratannya. Adanya permasalahan dan hambatan dalam pemenuhan tambahan data registrasi produk akan dikomunikasikan secara langsung dengan pelaku usaha melalui kegiatan ini sehingga dapat diberikan alternatif solusi yang tepat. Selain itu dilakukan juga layanan konsultasi intensif bagi pelaku UMKM yang menjadi binaan Balai/ Balai Besar/ Loka POM.

a) Metode Kerja:

1) Intensifikasi

- Melakukan evaluasi data pendaftaran obat tradisional
- Melakukan pertemuan untuk melakukan evaluasi terhadap data administrasi maupun data teknis permohonan pendaftaran baru obat tradisional yang melibatkan Unit Eselon II antara lain:
 - Direktorat Registrasi Obat
 - Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
 - Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - Direktorat Standarisasi Pangan Olahan
 - Biro Hukum dan Organisasi
- Memberikan rekomendasi tentang hasil evaluasi kepada Kepala Badan POM
- Memberikan laporan hasil evaluasi dan melakukan pengarsipan
- Melakukan desk konsultasi hasil zero stok akhir tahun sebelumnya kepada pendaftar

2) Desk Registrasi

- Identifikasi dan penetapan pelaku usaha sedang melakukan proses evaluasi dengan kriteria sedang dalam proses tambahan data atau terdapat permasalahan dalam evaluasi;
- Pelaku usaha menyiapkan data tambahan dan justifikasi dari beberapa produk yang akan dibahas dalam kegiatan Desk Registrasi;
- Diskusi secara intensif antara Petugas Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos (pejabat struktural/fungsional sebagai evaluator) dengan pelaku usaha terkait permasalahan produk;

- Petugas Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos memberikan rekomendasi terhadap hasil diskusi dan evaluasi terhadap dokumen yang disampaikan.

b) Output Kegiatan:

Kegiatan Intensifikasi dan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan Dalam Rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional dilaksanakan secara luring dan daring di Bekasi- Jawa Barat. Selama periode Januari -Desember 2023, kegiatan telah dilaksanakan sebanyak 6 kali dengan per kegiatan dilaksanakan selama 3 hari.

- Bekasi, 13-15 Februari 2023
- Bekasi, 10-12 Mei 2023
- Bekasi, 5-7 Juli 2023
- Jakarta, 9-11 Agustus 2023
- Jakarta, 14 September 2023
- Bekasi, 25 Oktober 2023

Setiap kegiatan mengundang pelaku usaha di bidang obat tradisional sejumlah 20-30 peserta per hari, baik secara luring maupun daring,



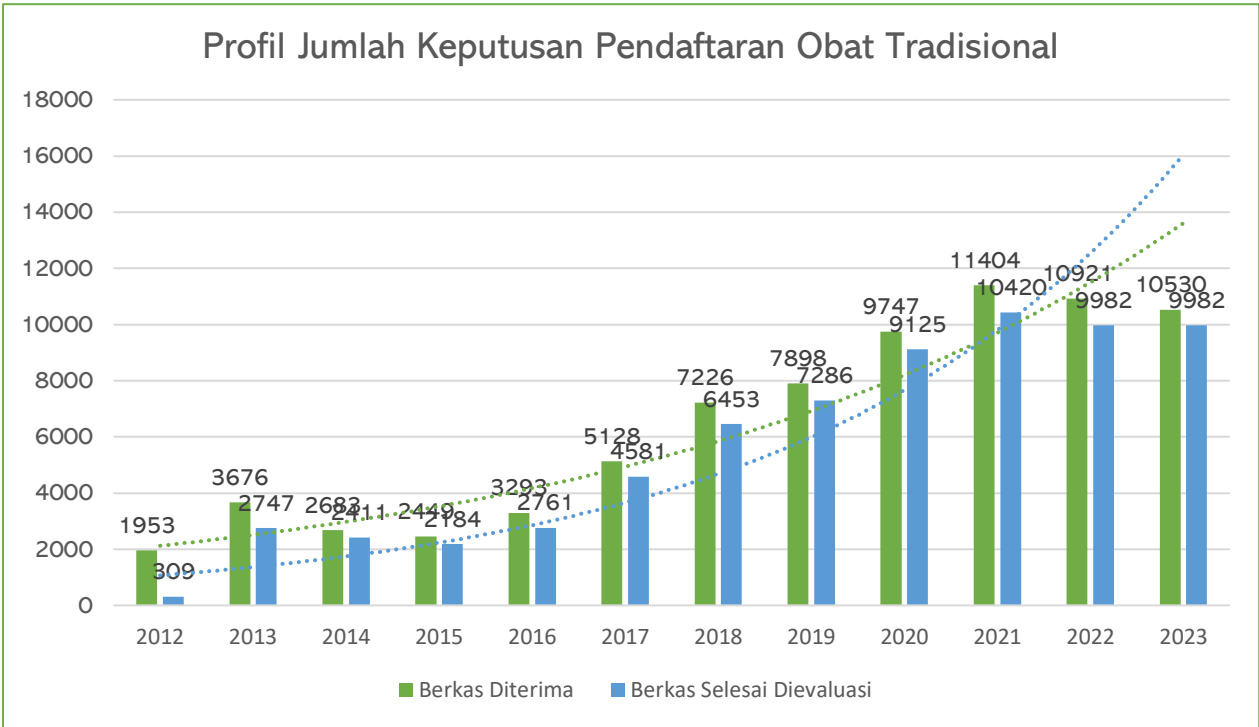
dan lebih dari 2100 registrasi baik produk, iklan dan akun perusahaan yang ditindaklanjuti.

Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik pada tahun 2023 menerima permohonan pendaftaran obat tradisional sebanyak 10.530 berkas. Dari jumlah tersebut, sebanyak 9.982 (94,80%) telah selesai dievaluasi dan 548 berkas (5,20%) masih dalam proses evaluasi. Dari jumlah berkas yang telah selesai dievaluasi, sebanyak 8.420 (84,35%) berkas disetujui dan memperoleh NIE, 731 (7,32%) berkas diberikan tambahan data, dan 831 (8,32%) berkas ditolak.

Ketepatan waktu keputusan registrasi obat tradisional dihitung berdasarkan waktu penyelesaian berkas yang telah dievaluasi sampai diberikan keputusan dibandingkan dengan SLA atau *timeline* yang ditentukan. Berkas registrasi obat tradisional yang dinyatakan telah memenuhi *timeline* sebanyak 6.355 (63,66%) berkas dan sisanya yaitu

Gambar 3.9 Intensifikasi dan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan dalam rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional

Grafik 3.1 Profil Jumlah Keputusan Pendaftaran Obat Tradisional



Dari grafik di atas, jumlah registrasi obat tradisional cenderung meningkat setiap tahun, namun terdapat penurunan jumlah pada tahun 2021 – 2023. Meskipun begitu, minat pelaku usaha untuk mendaftarkan produknya agar mendapatkan NIE BPOM sangat tinggi.

2. Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Obat Tradisional

Perkembangan teknologi dan media yang begitu cepat dan kompetitif membuat produsen melakukan promosi produk obat tradisional di berbagai media. Iklan obat tradisional yang menarik merupakan sarana untuk meningkatkan penjualan bagi produsen dan sarana untuk memberikan informasi yang bermanfaat kepada konsumen. Namun, masih terdapat iklan obat tradisional yang cenderung hanya menampilkan sisi komersial saja dan tidak memenuhi kriteria iklan yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan.

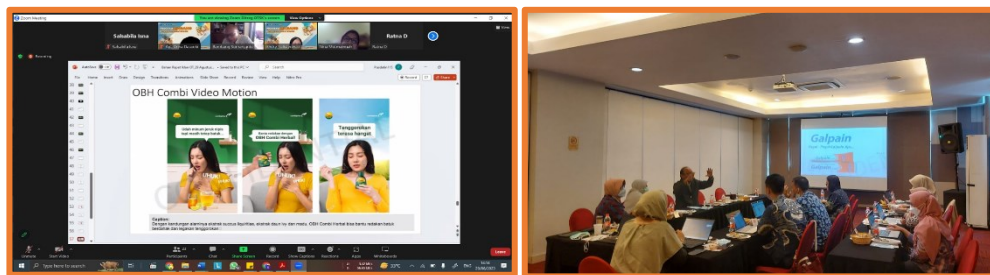
Badan POM sebagai regulator mempunyai tugas untuk melindungi masyarakat dari risiko penggunaan obat tradisional yang tidak aman, tidak tepat dan tidak rasional akibat pengaruh promosi periklanan. Dalam rangka pengawasan periklanan obat tradisional, Badan POM melakukan evaluasi terhadap rancangan iklan produk obat tradisional sebelum beredar. Evaluasi *pre-review* rancangan iklan yang didaftarkan oleh pelaku usaha melibatkan tim ahli dan unit internal BPOM terkait dalam penetapan keputusan persetujuan iklan.

Kegiatan Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Obat Tradisional telah dilaksanakan sebanyak 12 (dua belas) kali pada bulan Januari – November 2023. Kegiatan dilaksanakan melalui tatap muka di Badan POM atau di Hotel serta secara daring melalui aplikasi zoom.

Peserta dari Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik, Direktorat Pengawasan OT dan SK, Direktorat Pengawasan KMEI, Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan, Bagian Pengaduan Masyarakat, serta melibatkan Tim

Ahli sebanyak 3-7 orang per kegiatan. Tim ahli terdiri dari pakar di beberapa bidang yang berkaitan dengan iklan, yaitu perwakilan dari Departemen Ilmu Komunikasi FISIP UI, Fakultas Psikologi UI, Dewan Periklanan Indonesia, SEAMEO RECFON, Komisi Penyiaran Indonesia Pusat, Lembaga Sensor Film Indonesia, Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia dan YLKI.

Pada tahun 2023 terdapat 777 permohonan *pre review* iklan obat tradisional. Dari jumlah tersebut, 755 permohonan (97,17%) telah selesai dilakukan evaluasi, 21 permohonan (2,70%) masih dalam proses evaluasi, dan 1 (0,13%) permohonan dibatalkan oleh pemohon. Dari jumlah permohonan yang telah dievaluasi, sebanyak 605 permohonan (80,13%) disetujui, 65 permohonan (8,61%) diberikan tambahan data, dan 85 permohonan (11,26%) ditolak. Seluruh rancangan iklan yang ditolak tersebut merupakan ditolak *by sistem* karena pendaftar tidak melakukan perbaikan iklan sesuai batas waktu yang ditentukan (30 hari setelah tanggal surat perbaikan). Seluruh keputusan *pre review* iklan obat tradisional dilakukan secara tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang telah ditentukan.



Gambar 3.10 Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Obat Tradisional

3. Intensifikasi dan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan dalam rangka Percepatan Izin Edar Suplemen Kesehatan

Semakin berkembangnya produk suplemen kesehatan dan obat kuasi berbanding lurus dengan peningkatan jumlah pendaftaran produk. Namun masih terdapat berbagai kendala yang dihadapi pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan registrasi baik terkait keamanan, mutu, maupun kemanfaatan produk. Hal ini menjadi tanggung jawab Badan

POM terutama dalam hal pembinaan dan pengawasan produk sebelum beredar (Pre Market Approval). Dalam rangka percepatan penerbitan izin edar, Direktorat Registrasi OT,SK dan Kosmetik melakukan beberapa terobosan salah satunya dengan Intensifikasi dan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan Dalam Rangka Percepatan Izin Edar Suplemen Kesehatan.

Kegiatan ini dilakukan dengan mengundang pelaku usaha yang sedang melakukan proses registrasi produk maupun iklan dan terdapat kendala dalam proses evaluasinya. Seringkali terdapat perbedaan pemahaman antara evaluator dan pelaku usaha terhadap permintaan data tambahan yang dikirimkan melalui aplikasi registrasi online ASROT dan SIREKA. Dengan adanya desk registrasi secara tatap muka antara tim registrasi dan pelaku usaha secara luring dan daring diharapkan dapat lebih memudahkan pelaku usaha mendiskusikan data-data yang perlu dilengkapi sehingga pemenuhan persyaratan registrasi lebih cepat diselesaikan. Tambahan data yang sudah lengkap dapat segera diproses ke tahap berikutnya sehingga mempercepat proses registrasi dan penerbitan izin edar.

a) Output Kegiatan

Kegiatan intensifikasi dan desk registrasi dilaksanakan sebanyak 6 kali.

Waktu dan tempat pelaksanaan kegiatan:

- 13-15 Februari 2023 (Bekasi)
- 10-12 Mei 2023 (Bekasi)
- 5-7 Juli 2023 (Bekasi)
- 9-11 Agustus 2023 (Jakarta)
- 14 September 2023 (Jakarta)
- 25 Oktober 2023 (Jakarta)

Lebih dari 750 registrasi produk Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, iklan dan akun perusahaan yang ditindaklanjuti.

b) Peserta

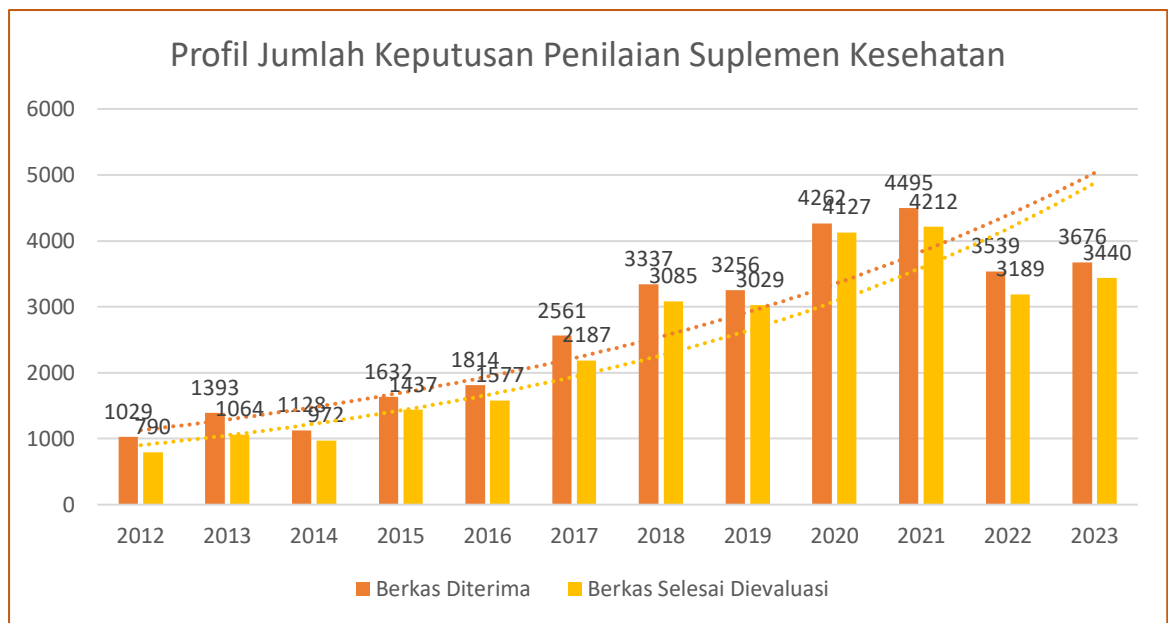
Kegiatan ini melibatkan 20-30 perusahaan per hari yang dilayani baik secara luring maupun daring.



Gambar 3.11 Intensifikasi dan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan dalam rangka Percepatan Izin Edar Suplemen Kesehatan

Pada tahun 2023 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menerima 3.676 berkas permohonan registrasi suplemen kesehatan. Dari jumlah tersebut, sebanyak 3.440 (93,58%) berkas telah selesai dievaluasi, adapun sisanya yaitu 236 (6,86%) berkas masih dalam proses. Dari jumlah berkas yang telah dievaluasi tersebut 2.600 (75,58%) berkas disetujui dan mendapatkan NIE, sebanyak 378 (10,99%) berkas ditolak, dan 462 (13,43%) berkas diberikan tambahan data. Berdasarkan pengukuran ketepatan waktu penyelesaian evaluasi berkas, diketahui sebanyak 2.251 (65,44%) berkas diselesaikan tepat waktu dan sisanya yaitu 1.189 (34,56%) berkas tidak selesai tepat waktu.

Grafik 3.2 Profil Jumlah Keputusan Pendaftaran Suplemen Kesehatan



Dari grafik di atas, terlihat bahwa *trend* pendaftaran suplemen kesehatan cenderung meningkat, meskipun terdapat penurunan jumlah permohonan berkas di tahun 2022. Meskipun begitu, minat pelaku usaha untuk mendaftarkan produknya masih sangat tinggi.

4. Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Suplemen Kesehatan

Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan atau perdagangan produk. Semakin berkembangnya teknologi dan media iklan suplemen kesehatan yang begitu cepat dan kompetitif, pelaku usaha berlomba-lomba menampilkan iklan yang menarik perhatian konsumen untuk meningkatkan penjualan produk. Namun demikian, masih terdapat iklan yang tayang di berbagai media yang belum memenuhi ketentuan, dan hanya menampilkan sisi komersialnya saja. Iklan harus memenuhi ketentuan yaitu obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan.

Badan POM mempunyai tugas untuk melindungi masyarakat dari risiko penggunaan suplemen kesehatan yang tidak aman, tidak tepat dan tidak rasional akibat pengaruh promosi periklanan. Dalam melakukan evaluasi pre-

review terhadap permohonan iklan yang diajukan oleh pelaku usaha, Badan POM melibatkan tim ahli dalam penetapan keputusan persetujuan iklan. Selain itu, pembahasan pre review rancangan iklan Suplemen Kesehatan juga melibatkan unit internal BPOM lainnya yang terkait.

Kegiatan Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Suplemen Kesehatan telah dilaksanakan sebanyak 13 (tiga belas) kali pada bulan Januari – Desember 2023. Kegiatan dilaksanakan melalui tatap muka di BPOM atau di Hotel serta secara daring melalui aplikasi zoom.

Peserta dari Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik, Direktorat Pengawasan OT dan SK, Direktorat Pengawasan KMEI, Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan, Bagian Pengaduan Masyarakat, serta melibatkan Tim Ahli sebanyak 3-7 orang per kegiatan. Tim ahli terdiri dari pakar di beberapa bidang yang berkaitan dengan iklan, yaitu perwakilan Departemen Ilmu Komunikasi FISIP UI, Fakultas Psikologi UI, Dewan Periklanan Indonesia, SEAMEO RECFON, Komisi Penyiaran Indonesia Pusat, Lembaga Sensor Film Indonesia, Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia dan YLKI.

Pada tahun 2023 terdapat 502 permohonan *pre review* iklan suplemen kesehatan. Dari jumlah tersebut, 479 permohonan (95,42%) telah selesai dilakukan evaluasi, 11 permohonan (2,19%) masih dalam proses evaluasi, dan 12 (2,39%) permohonan dibatalkan oleh pemohon. Dari jumlah permohonan yang telah dievaluasi, sebanyak 355 permohonan (74,11%) disetujui, 53 permohonan (11,06%) diberikan tambahan data, dan 71 permohonan (14,83%) ditolak. Seluruh rancangan iklan yang ditolak tersebut merupakan ditolak *by sistem* karena pendaftar tidak melakukan perbaikan iklan sesuai batas waktu yang ditentukan (30 hari setelah tanggal surat perbaikan). Seluruh keputusan *pre review* iklan suplemen kesehatan dilakukan secara tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang telah ditentukan.



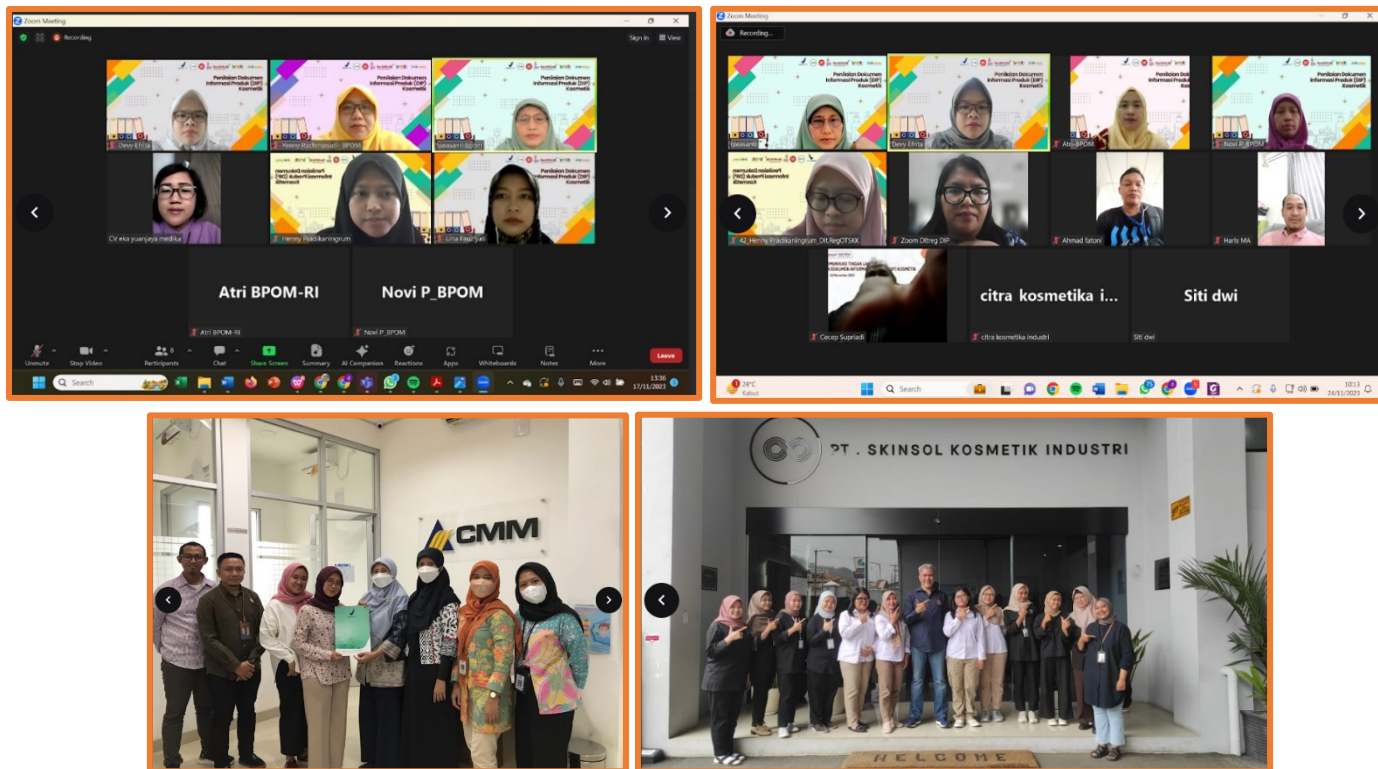
Grafik 3.11 Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Suplemen Kesehatan

5. Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP)

Kegiatan penilaian DIP dilakukan dari hasil analisis risiko terhadap produk yang ternotifikasi berdasarkan hasil verifikasi notifikasi kosmetik, tindak lanjut hasil pengawasan kosmetik dari Direktorat Pengawasan kosmetik, laporan/pengaduan dari masyarakat, dan isu terkini terkait kosmetik. Pada tahun 2023, dari hasil analisis risiko diperoleh daftar produk yang menjadi prioritas audit, yaitu:

- Produk yang mengandung 4 bahan pelarut Sorbitol, Gliserin, Polyethylene Glycol dan Propylene Glycol yang penggunaannya bersentuhan dengan membran mukosa:
 - sediaan hygiene mulut, seperti sediaan pasta gigi, mouthwash, dan mouthspray;
 - sediaan rias mata, rias wajah, sediaan pembersih rias wajah dan mata;
 - sediaan perawatan dan rias bibir; dan
 - sediaan untuk organ intim bagian luar.
- Hasil verifikasi notifikasi produk terkait formula/keamanan.
- Rekomendasi dari Direktorat Pengawasan Kosmetik terkait:
 - Perusahaan tidak memiliki DIP
 - Produk kosmetik memiliki hasil uji cemaran kosmetik memiliki batas kadar yang ditetapkan

- Perusahaan yang belum pernah dilakukan audit DIP.
- Audit kepatuhan dalam rangka menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu kosmetik.
- Perusahaan mengajukan diri untuk dilakukan audit DIP.



Gambar 3.13 Penilaian DIP

6. Evaluasi Hasil Penilaian DIP

Pelaksanaan audit/penilaian DIP merupakan bagian dari pengawasan produk kosmetik yang menyeluruh. Dalam proses penilaian DIP membutuhkan koordinasi dengan berbagai pihak agar terwujudnya pengawasan kosmetik yang optimal, efektif, dan efisien. Kegiatan evaluasi hasil penilaian DIP dilakukan untuk menindaklanjuti hasil temuan audit yang masih membutuhkan kajian lebih lanjut.

Pada kegiatan ini selain melibatkan narasumber ahli di bidang kosmetik sediaan perawatan gigi dan mulut dan dihadiri juga oleh unit-unit terkait seperti Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan Direktorat Pengawasan Kosmetik.

➤ **Output Kegiatan:**

a) **Kegiatan pada 12 Mei 2023** dilaksanakan secara luring dan daring melalui zoom

- **Narasumber ahli:**

1. Prof. apt. Enade Perdana Istyastono Ph.D (Fakultas Farmasi Universitas Sanata Dharma)
2. Prof. Dr. Fadlina Chany Saputri, M.Si., Apt (Fakultas Farmasi UI)
3. Dr. rer. nat apt Sophi Damayanti (Sekolah Farmasi Institut Teknologi Bandung)
4. Drh. Fitriya Nur Annisa Dewi, Ph.D., Cert.LAM (Fakultas Kedokteran Hewan IPB)

- **Peserta unit teknis lain:**

1. Dra. RR. Mayagustina Andarini, Apt.,M.Sc (PFM Ahli Utama Direktorat Pengawasan Kosmetik)
2. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
3. Direktorat Pengawasan Kosmetik
4. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (P3OMN)

- **Topik pembahasan**

1. Metode uji HET-Cam sebagai *non animal alternative methods* atau *in vitro methods* untuk klaim *no animal tested* pada kosmetik
2. Temuan penilaian DIP kosmetik terkait kandungan Propylene oxide (PO) dan Ethylene oxide (EO) dalam Bahan Poloxamer 407
3. Temuan penilaian DIP kosmetik tentang penggunaan bahan Palmitamide MEA dan Acetamide MEA (ethanolamide)

b) **Kegiatan pada 11 Agustus 2023** dilaksanakan secara luring dan daring melalui zoom

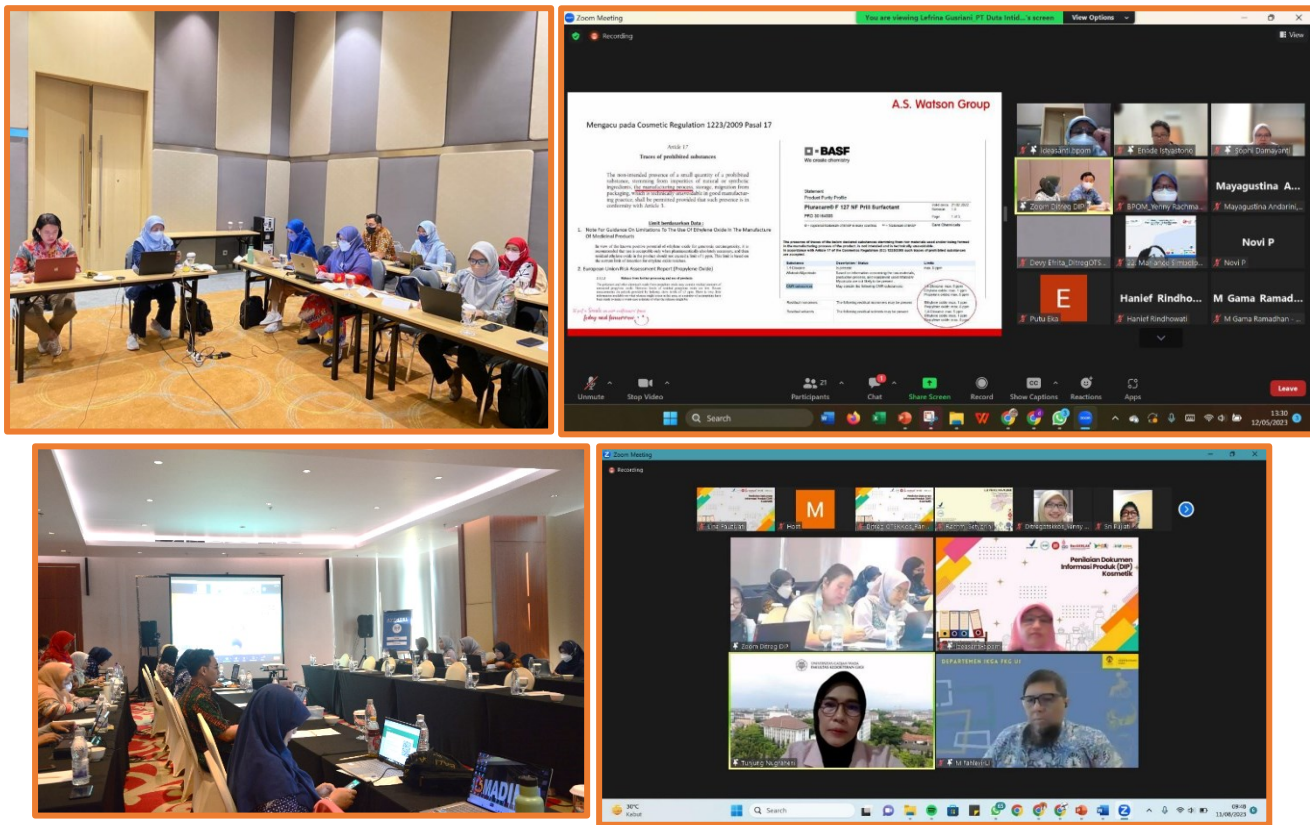
- **Narasumber ahli:**

1. Prof. drg. Dewi Fatma Suniarti, M.S., Ph.D (FKG – Universitas Indonesia)
2. Dr.drg. Mochamad Fahlevi Rizal, SpKGA,K-PKOA (FKG – Universitas Indonesia)
3. Dr. drg. Tunjung Nugraheni, M.Kes. Sp.KG(K) (FKG – Universitas Gadjah Mada)
4. Dr.drg. Yosi Kusuma Eriwati, M.Si (FKG – Universitas Indonesia)

- **Topik pembahasan**

1. Temuan hasil penilaian DIP terkait penandaan produk PT. Isco Logistik Indonesia.
2. Adanya produk *mouthwash* yang mencantumkan cara penggunaan “untuk digunakan setiap hari”. Bagaimana cara penggunaan *mouthwash* yang benar dan kapan diperlukan penggunaan *mouthwash*, apakah dapat digunakan setiap hari?

3. Adanya produk kosmetik dengan nama *Gargle*. Penggunaan nama *gargle* pada produk kosmetik, apakah diizinkan?



Gambar 3.14 Evaluasi Hasil Penilaian DIP

7. Pemeliharaan Tools Penilaian DIP

Sejak tahun 2022, petugas **penilai DIP** menggunakan alat bantu berupa aplikasi Tools Penilaian DIP yang rampung dikerjakan pada tahun 2021. Tools Penilaian DIP adalah alat bantu untuk mencatat temuan dalam penilaian DIP.

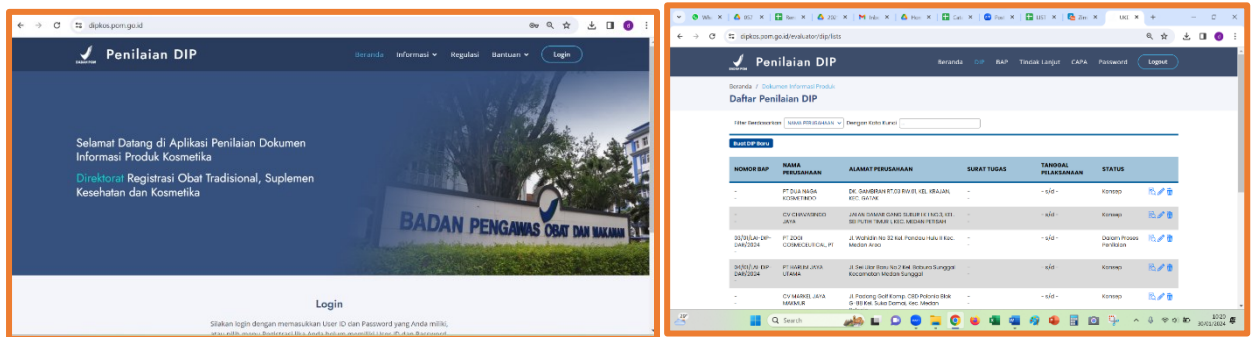
Untuk menunjang fungsi yang lebih optimal pada Tools Penilaian DIP ini, maka di tahun 2023 dilakukan Pemeliharaan Tools Penilaian DIP diantaranya untuk memastikan aplikasi berjalan dengan baik, meminimalisir bugs, dan meningkatkan kinerja aplikasi.

Maksud dan tujuan dari kegiatan Pemeliharaan Tools Penilaian DIP ini adalah:

- Memastikan aplikasi Tools Penilaian DIP dapat berjalan dengan baik sesuai kebutuhan pengguna;

- b. Mengurangi bugs dari aplikasi Tools Penilaian DIP;
- c. Meningkatkan performance/kinerja aplikasi Tools Penilaian DIP;
- d. Membantu kegiatan operasional tim penilai DIP dalam menggunakan Tools Penilaian DIP.

Output dari kegiatan ini adalah 589 berkas DIP telah selesai dievaluasi.



Gambar 3.13 Pemeliharaan Tools Penilaian DIP

8. Penilaian Pelaksanaan Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan

Penilaian Pelaksanaan Uji Klinik (Inspeksi) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilakukan untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik oleh site uji telah sesuai dengan protokol yang sudah disetujui oleh Badan POM dan menerapkan kaidah-kaidah Cara Uji Klinik yang Baik.

Uji klinik di Indonesia mengacu kepada Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik yang diadopsi dari *International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice/ICH-GCP (E6)*. Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik oleh Badan POM merupakan mekanisme pemantauan terhadap kepatuhan prinsip CUKB/GCP dalam pelaksanaan uji klinik.

Inspeksi uji klinik merupakan pemeriksaan sistematis, verifikasi data dan dokumen uji klinik yang akan dilakukan terhadap sistem manajemen mutu, fasilitas uji klinik, dokumen uji klinik, seperti dokumen sumber dan dokumen esensial, obat untuk uji klinik dan laporan/catatan monitoring uji klinik. Inspeksi dilakukan oleh inspektur yang telah lulus pelatihan CUKB, yang terdiri dari 1 (satu) orang *lead inspector* dan beberapa anggota.

Pada tahun 2023 inspeksi uji klinik dilakukan baik secara *remote inspection* melalui zoom maupun *onsite inspection*. Sebanyak 4 (empat) uji klinik yang telah dilakukan inspeksi dengan rincian sebagai berikut:

a) Produk KELING

Uji Klinik Acak Terkontrol, Tersamar Ganda untuk Mengevaluasi Khasiat dan Keamanan Keling sebagai Terapi Ajuvan pada Pasien Batu Saluran Kemih yang Menerima Pengobatan Standar (Protocol ID: No: 3273135311282021090900003, Versi: 4, Tanggal: 30 Desember 2021) yang dilaksanakan secara *onsite* di RS Immanuel Bandung pada 1 – 2 Maret 2023.

b) Produk Baby HUKI Telon Oil

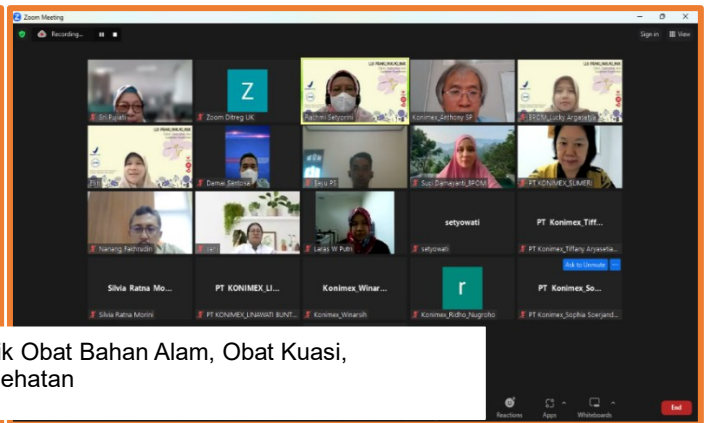
A Cumulative Irritation Patch Test to Evaluate the Cutaneous Irritation Potential of Telon Oil Products (Baby Huki®) in Healthy Subjects (Version 3.0 30/05/2022) yang dilaksanakan secara *onsite* di PT. Equilab International Jakarta.pada 14 – 15 Maret 2023.

c) Produk Counterpain Cool

Efektivitas Mentol Topikal sebagai Metode Pendinginan Saat Berolahraga pada Populasi Pelari Rekreasional (Version CTP.Mentol-V004/V/2023) yang dilaksanakan secara *onsite* di Klinik Elite Eminence - Elite Club Jakarta pada 9 – 10 Agustus 2023.

d) Produk Kapsul Fraksi Aktif Daun Awar-awar

Keamanan dan Kemanfaatan Klinis Kapsul Fraksi Aktif Daun Awar-Awar (*Ficus septice* Burm. F.) sebagai Komplementer Kemoterapi pada Pasien Kanker Payudara Stadium IV (Nomor Protokol: UKFC-PU-2019-01-10 Tanggal 9 Juni 2022) yang dilaksanakan secara *remote* pada 22 – 23 Agustus 2023 pada RS Dr. Kariadi Semarang.



Gambar 3.15 Penilaian Pelaksanaan Uji Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Gambar 3.14 Penilaian Pelaksanaan Uji Pratinlik/Klinik OBA dan SK

9. Forum Komunikasi Tentang Tindak Lanjut DIP

Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian DIP ini merupakan salah satu dukungan Badan POM sebagai sarana komunikasi regulator dengan pelaku usaha dalam pemenuhan persyaratan dan kelengkapan DIP sehingga diharapkan terjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan produk yang diedarkan.

Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian DIP bertujuan untuk menindaklanjuti penilaian DIP pelaku usaha yang masih belum memenuhi ketentuan peraturan yang berlaku. Kegiatan ini juga sarana komunikasi dengan pelaku usaha dalam memenuhi ketentuan **DIP** sesuai peraturan yang berlaku.

Dalam kegiatan ini, pelaku usaha juga akan diberikan pembekalan materi untuk menambah pemahaman pelaku usaha terhadap kosmetika

Agenda kegiatan dibagi menjadi 2 sesi yaitu:

- Sesi 1 Presentasi (pemaparan materi dari narasumber) dengan peserta Pelaku Usaha di bidang kosmetik dan Petugas Badan POM;
- Sesi 2 Desk konsultasi untuk Pelaku Usaha di bidang kosmetik dengan DIP yang masih belum memenuhi ketentuan dan membutuhkan pendampingan penyusunan DIP secara langsung

Output Kegiatan :

a) Kegiatan pada 9 Februari 2023 dilaksanakan secara luring dan daring melalui zoom

Narasumber:

1. Dra. Mayagustina Andarini, Apt, M.Sc;
2. Dr. rer. nat. apt. Sophi Damayanti, M.Si.

b) Materi:

1. Peranan *Safety Assessor* dalam Penilaian Keamanan Kosmetik
2. Cemarkan Dalam Kosmetik

c) Kegiatan pada 21 – 22 November 2023 dilaksanakan secara luring dan daring melalui zoom

Narasumber:

1. Ideasanti, S.Si, Apt
2. Dr. dr. Anggi Gayatri, Sp.F.K

d) Pada sesi desk konsultasi, terdapat 2 jenis desk konsultasi, yaitu:

- Desk Penyusunan DIP untuk pelaku usaha yang membutuhkan pendampingan penyusunan DIP secara langsung. Desk ini diikuti 11 pelaku usaha;
- Desk Tindak Lanjut CAPA DIP untuk pelaku usaha dengan DIP yang masih belum memenuhi ketentuan Desk ini diikuti 12 pelaku usaha.

e) Pada akhir kegiatan, peserta diminta untuk mengisi survei kegiatan sebagai evaluasi, masukan dan saran pada kegiatan selanjutnya. Hasil survei kegiatan melalui link **surveiiprkom.go.id** diperoleh nilai lebih dari 95

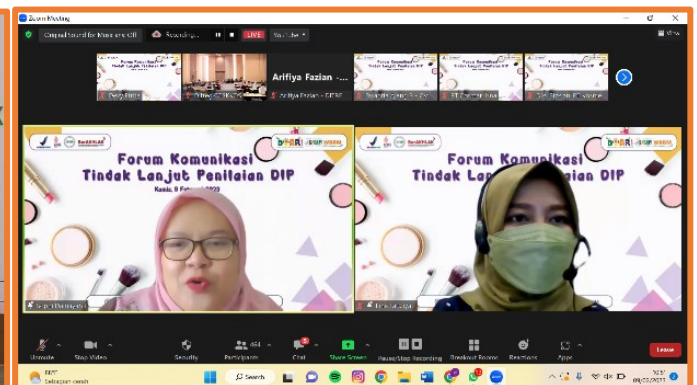
- f) Terdapat beberapa usulan dari peserta terkait penyelenggaraan kegiatan sebagai berikut:

Untuk kedepannya dapat diadakan Forkom dengan tema terkait:

- cemaran EG & DEG pada produk kosmetik
- keamanan bahan dan produk kosmetik
- penyusunan DIP yang dibahas lebih detil
- klaim kosmetik
- isu lainnya terkait bahan baku kosmetik
- Agar kegiatan diadakan secara rutin untuk membantu pelaku usaha cepat
- menemukan solusi jika ada masalah terkait notifikasi dan penyusunan DIP
- Fasilitas konsultasi tentang DIP ditambah
- Kegiatan seminar agar sering diadakan dengan topik yang berbeda, misalnya tentang Klaim Kosmetik
- Diadakan secara luring dengan kuota peserta lebih banyak
- Semoga semakin sering diadakan acara-acara terkait peraturan BPOM yang harus dilaksanakan oleh seluruh pelaku usaha sehingga mempermudah pemahaman pelaku usaha
- Materi dan penyelenggaraan kegiatan sudah sangat baik dan bermanfaat bagi pelaku usaha kosmetik.
- Tindak Lanjut Penilaian DIP ini. Kegiatan ini sangat bermanfaat bagi pelaku usaha

di bidang kosmetik untuk dapat memahami DIP dan tetap konsisten dalam

memproduksi produk kosmetik yang aman, efektif dan bermutu.





Gambar 3.15 Forum Komunikasi tentang Tindak Lanjut DIP

10. Forum Komunikasi, Advokasi, dan Bimbingan Teknis Notifikasi Kosmetik

Sehubungan telah diberlakukannya pasar bebas ASEAN pada tahun 2015 seperti *Harmonisasi Association of South East Asean Nation (ASEAN)*, *ASEAN Free Trade Area (AFTA)*, dan *ASEAN China Free Trade Area (ACFTA)* banyak produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dengan mudah masuk dan keluar dari satu negara ke negara lainnya tanpa hambatan (*barrier*) yang berarti sehingga banyak produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang beredar di pasaran.

Dalam rangka meningkatkan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) utamanya produk-produk kosmetik melalui pengawasan *pre-market system* yang digunakan yaitu notifikasi kosmetik. Produk-produk kosmetik yang masuk ke wilayah Indonesia harus diajukan notifikasi terlebih dahulu. Dengan diberlakukannya sistem Notifikasi Kosmetik, dimana produsen/distributor memiliki tanggung jawab lebih besar, realisasi dari tanggung jawab mereka terhadap keamanan produknya antara lain dengan melakukan evaluasi keamanan produk kosmetik berdasarkan seluruh

informasi tentang produk kosmetik yang diproduksi. Oleh karena itu, *stakeholder* dalam hal ini produsen, distributor, dan importir kosmetik, perlu memahami dan mengerti tentang tata cara Notifikasi Kosmetik sehingga menghasilkan produk kosmetika yang berkualitas, aman dan bermanfaat. Dalam mendukung hal tersebut di atas perlu diadakan suatu kegiatan untuk meningkatkan pengetahuan dan pemahaman pelaku usaha terkait Notifikasi Kosmetik.

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah:

- a) Melakukan penyusunan makalah dan/atau materi
- b) Melaksanakan pertemuan dengan lintas sektor
- c) Melakukan evaluasi terhadap kegiatan Pertemuan dengan lintas sektor dalam rangka Pembahasan Notifikasi Kosmetik

Kegiatan Forum Komunikasi, Advokasi dan Bimbingan Teknis Notifikasi Kosmetik dilaksanakan pada 7-10 Maret 2023 di Medan dan bulan 25-27 September 2023 di Mataram. Kegiatan ini dilaksanakan secara *hybrid* untuk menjangkau pelaku usaha yang berada di daerah dan yang memiliki keterbatasan untuk hadir secara luring. Peserta kegiatan ini merupakan perwakilan asosiasi di bidang kosmetik dan perwakilan pelaku usaha, baik Industri Kosmetika maupun Importir.

Pada kesempatan ini, Direktorat Registrasi OT,SK dan Kosmetik turut menggandeng pelaku usaha dalam rangka mencapai predikat Zona Integritas menuju Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM). Dukungan pelaku usaha ditunjukkan melalui penandatanganan sebagai wujud komitmen bersama untuk mencapai Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani.

Kegiatan Forum Komunikasi, Advokasi dan Bimbingan Teknis Notifikasi Kosmetik ini berjalan dengan baik dan akan dilanjutkan untuk tahun berikutnya sebagai bentuk kerjasama yang baik antara regulator dengan pelaku usaha untuk mewujudkan kosmetika yang aman, bermutu dan bermanfaat.



Gambar 3.17 Forum Komunikasi, Advokasi, dan Bimbingan Teknis Notifikasi Kosmetik

11. Coaching Clinic Sistem dan Tata Cara Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Selain fungsi pengawasan pre dan post market, Badan POM memiliki fungsi pemberian informasi kepada masyarakat dan pelaku usaha. Salah satu kegiatannya adalah *coaching clinic* kepada *registration officer* Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan tentang tata cara registrasi produk dan sistem aplikasi registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan. Selain kepada pelaku usaha *coaching clinic* juga ditujukan bagi petugas Balai POM sebagai fasilitator dan perpanjangan dari Badan POM Pusat. Petugas Balai POM harus mengetahui tata cara registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan baik secara sistem maupun dokumen sehingga pendampingan BPOM untuk UMKM khususnya dapat terlaksana secara maksimal.

Pada kegiatan ini disampaikan update perkembangan terbaru pada proses registrasi dan sistem aplikasi terutama dengan adanya integrasi dengan sistem OSS RBA. Pelaku usaha dan petugas Balai POM juga dapat berdiskusi secara interaktif dengan narasumber sehingga diharapkan dapat memperlancar proses registrasi produk dan penerbitan izin edar.

Output Kegiatan :

a) Kegiatan pada 2 Februari 2023 dilaksanakan secara luring dan daring melalui zoom

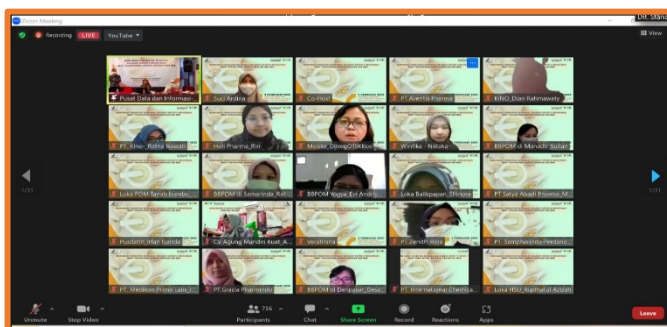
Narasumber :

1. Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik
2. Badan Koordinasi Penanaman Modal
3. Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
4. PT Invensi Digital Nusantara

b) Materi :

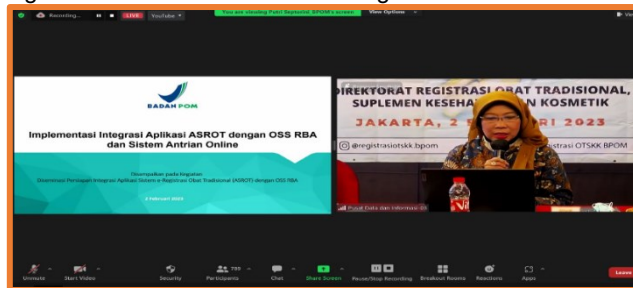
1. Implementasi Integrasi Aplikasi ASROT dengan OSS RBA dan Sistem Antrian Online
2. Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sektor Obat dan Makanan: Izin Edar Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
3. Integrasi ASROT dengan OSS RBA
4. Demo Tata Cara Registrasi Produk Melalui Sistem OSS RBA

c) Berdasarkan hasil survey terhadap peserta, lebih dari 95% peserta merasa puas terhadap pelaksanaan kegiatan dan berharap kegiatan coaching clinic dilaksanakan secara rutin dan berkelanjutan.



Gambar 3.18 Coaching Clinic Sistem dan Tata Cara Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan

12. Coaching Notifikasi Kegiatan



Clinic Kosmetik coaching clinic

kepada pelaku usaha kosmetik dilaksanakan dalam memberikan informasi yang berkaitan dengan prosedur dan proses notifikasi kosmetik, termasuk kategori kosmetik dan peraturan terkait kosmetik, serta memahami dan mengerti langkah-langkah dalam melakukan notifikasi. Dengan adanya kegiatan ini diharapkan para pelaku usaha juga dapat menyampaikan hambatan yang ada dalam proses pelaksanaan pengurusan notifikasi kosmetik, sehingga menjadi masukan untuk perbaikan pelayanan notifikasi kosmetika.

Kegiatan ini dilaksanakan sebanyak 4 kali pada bulan Januari, April, Juli dan September 2023, secara *hybrid*. Kegiatan Coaching Clinic yang telah dilakukan disertai dengan kegiatan desk konsultasi bagi pelaku usaha yang hadir secara luring dan daring. Disamping itu diadakan juga Coaching Clinic Mini yang diadakan di Kantor Pusat BPOM dengan mengundang pelaku usaha dengan menyajikan beberapa materi.

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah:

- Melakukan penyusunan makalah dan materi yang akan disampaikan
- Membentuk tim *Coaching Clinic*
- Melakukan penentuan narasumber
- Melaksanakan *Coaching Clinic* dalam rangka Notifikasi Kosmetik
- Melakukan evaluasi kegiatan Coaching Clinic pada setiap akhir kegiatan

Kegiatan Coaching Clinic mendapat tanggapan yang positif dan menarik antusiasme pelaku usaha, sehingga banyak diikuti oleh pelaku usaha, baik secara daring maupun luring. Kegiatan ini akan dilanjutkan pada tahun berikutnya sebagai bentuk pendampingan BPOM kepada pelaku usaha agar senantiasa memahami dan *update* ketentuan terkait notifikasi kosmetika, sehingga pelaku usaha semakin mudah di dalam melakukan perizinan produk kosmetik.



Gambar 3.19 Coaching Clinic Sistem Notifikasi Kosmetik

13. Coaching Clinic DIP Online

Coaching Clinic DIP adalah kegiatan rutin tahunan yang bertujuan sebagai sarana untuk meningkatkan wawasan dan pengetahuan pelaku usaha dalam menyusun DIP sesuai peraturan yang berlaku serta ketentuan lain terkait regulasi kosmetik, sebagai sarana komunikasi dengan pelaku usaha kosmetik dalam menyiapkan dan menyusun DIP secara lengkap dan benar sesuai peraturan berlaku, dan sebagai sarana memperbaharui wawasan dan pengetahuan bagi petugas Badan POM terkait regulasi kosmetik.

Kegiatan *Coaching Clinic* Intensif Penyusunan DIP Kosmetik ini merupakan kegiatan lanjutan pendampingan bagi pelaku usaha yang telah mendapatkan pendampingan sebelumnya di kegiatan Kegiatan Pelayanan Prima kepada UMKM Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam rangka kegiatan Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian DIP di Semarang tanggal 4 - 7 Juli 2023. Kegiatan *Coaching Clinic* Intensif Penyusunan DIP Kosmetik bertujuan untuk membantu pelaku usaha di bidang kosmetik dalam meningkatkan wawasan dan pengetahuan untuk menyusun DIP Kosmetik secara lengkap dan benar sesuai dengan peraturan yang berlaku serta ketentuan lain terkait regulasi kosmetik. Dilakukan pendampingan intensif terhadap 9 perusahaan baru yang belum pernah diaudit DIP.

Pendampingan ini berbeda dengan pendampingan yang biasa dilakukan saat coaching sebelumnya. Untuk pendampingan intensif, pelaku usaha akan didampingi bagaimana cara menyusun DIP sesuai ketentuan, dari mulai awal sampai dengan DIP dapat tersusun dengan benar. Pelaku usaha akan diberikan nilai untuk tiap tahap pendampingan sebagai bentuk pengukuran kuantitatif pemahaman pelaku usaha.

a) Kriteria penilaian sebagai berikut:

- Tidak memiliki DIP: 0
- Memiliki DIP namun belum lengkap:
 - memiliki kurang dari/sama dengan 2 bagian DIP: 40
 - memiliki 3 bagian DIP: 60
- Memiliki DIP lengkap namun belum sesuai: 80
- Memiliki DIP lengkap dan sesuai: 100

b) Kegiatan dilaksanakan pada 19 - 20 September 2023 secara daring (*Zoom Meeting*)

Agenda kegiatan yang dilakukan yaitu *desk* konsultasi lanjutan untuk Pelaku Usaha di bidang kosmetik yang membutuhkan pendampingan penyusunan DIP secara daring. Pelaku usaha menunjukkan 1 (satu) file DIP untuk dievaluasi bersama dengan evaluator dan kemudian evaluator akan memberikan penilaian terhadap penyusunan DIP tersebut.

c) Peserta:

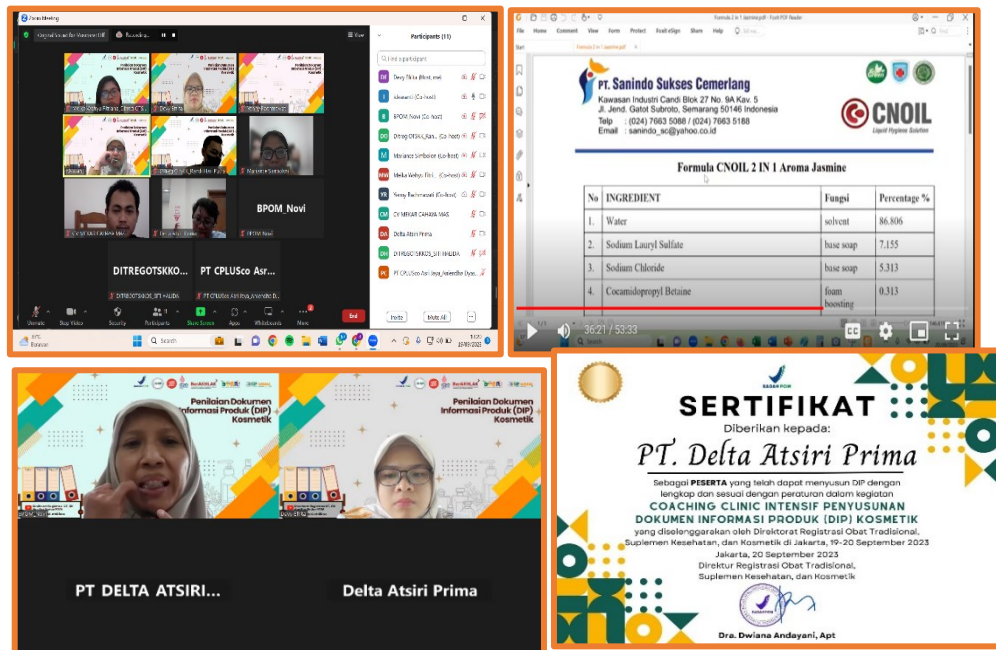
Desk penyusunan DIP diikuti oleh 9 (sembilan) perusahaan, dengan rincian penilaian penyusunan DIP sebagai berikut:

No.	Nama Pelaku Usaha	Nilai Pendampingan 1	Nilai Pendampingan 2
1	CV Mekar Cahaya Mas	40	80
2	PT Delta Atsiri Prima	80	100
3	PT Cplusco Asri Jaya	40	60
4	PT Ada Kosmetik Indonesia	40	60
5	PT Estetika Semesta Raya	80	100
6	PT Sanindo Sukses Cemerlang	40	60
7	PT Demavous Essensia Utama	80	80
8	PT Palmas Prima Indonesia	40	40
9	CV Rajawali Emas Kosmetik	40	100

Berdasarkan hasil penilaian pemahaman pelaku usaha dalam menyusun DIP secara benar dan lengkap sesuai dengan peraturan diatas, diperoleh hasil rerata yang meningkat yaitu hasil **rerata pendampingan 1: 53.33** menjadi **rerata pendampingan 2: 75.55**.

- Terhadap perusahaan dengan nilai pendampingan 100 diberikan sertifikat telah mengikuti kegiatan.

- Terhadap perusahaan lainnya akan diikuti kembali pada Coaching Clinic Intensif berikutnya.



Gambar 3.20 Coaching Clinic DIP Online

14. Workshop Pelayanan Prima: Pelatihan Bahasa Isyarat

Dalam rangka peningkatan kinerja dan kualitas pelayanan publik Sumber Daya Manusia, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menyelenggarakan kegiatan “Workshop Pelayanan Prima: Pelatihan Bahasa Isyarat bagi Petugas Layanan Publik”. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan dan strategi komunikasi bagi petugas layanan publik dalam memberikan layanan secara inklusif kepada pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Pelaksanaan kegiatan Workshop Pelayanan Prima: Pelatihan Bahasa Isyarat bagi Petugas Layanan Publik dibagi menjadi 2 Batch. Pada Batch 1, kegiatan dilaksanakan pada Senin, 29 Mei 2023 di Ruang Rapat Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Kegiatan ini diikuti oleh 28 pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dengan diisi oleh pemateri dari BISINDO Indonesia.

Sementara, Kegiatan Workshop Pelayanan Prima: Pelatihan Bahasa Isyarat bagi Petugas Layanan Publik Batch 2 dilaksanakan pada Selasa, 27 Juni 2023 di Ruang Rapat Gedung Athena Lantai 5. Kegiatan diikuti oleh 26 pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dan diisi oleh pemateri dari Edukator Silang.id.



Gambar 3.21 Workshop Pelayanan Prima

15. Pelayanan Prima Registrasi OTSK bagi UMKM di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar

Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berkembang dengan pesat dalam beberapa tahun terakhir. Hal tersebut terlihat dengan semakin meningkatnya jumlah produk yang diregistrasikan. Pada tahun 2023 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berupaya untuk melakukan peningkatan pelayanan khususnya dalam penerimaan berkas pendaftaran produk baru, pendaftaran variasi, akun perusahaan, dan konsultasi maka dilakukan kegiatan pelayanan prima pendaftaran obat tradisional dan suplemen kesehatan di daerah.

Tujuan kegiatan ini adalah :

- a. Meningkatkan pengetahuan dan kemampuan para pelaku usaha yang berpotensi dalam mengembangkan dan memproduksi obat tradisional maupun suplemen kesehatan khususnya untuk new starter atau pelaku usaha yang baru akan memulai usaha yang berbasis kearifan lokal daerah masing masing
- b. Meningkatkan kemampuan dan pengetahuan pelaku usaha terhadap prosedur, tata cara, persyaratan pendaftaran, maupun rasionalitas komposisi dan rasionalitas klaim kegunaan produk
- c. Meningkatkan kemampuan pelaku usaha dalam melakukan registrasi akun, produk dan iklan obat tradisional

Kegiatan yang akan dilaksanakan

- Sosialisasi dan *coaching clinic* terkait sistem registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan kepada pelaku usaha di daerah sentra industri Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- Membuka loket pelayanan di daerah yang melayani: konsultasi kepada Duty Manager ataupun pejabat Eselon II, III dan IV terkait pendaftaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- Loket pelayanan juga melayani: penerimaan berkas pendaftaran produk baru, pendaftaran variasi, akun perusahaan dan tambahan data terkait pendaftaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- Menyerahkan SK Nomor Izin Edar produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang telah terbit dan disetujui untuk pelaku usaha di daerah setempat.

Output Kegiatan pelayanan prima pendaftaran obat tradisional dan suplemen kesehatan di daerah Selama tahun 2023 kegiatan ini dilakukan di daerah baik sentra maupun non sentra industri yang menunjukkan perkembangan dalam produksi OT, SK dan Obat Kuasi. Kegiatan dilaksanakan di kota Banyumas, Yogyakarta, Denpasar, Medan, Surabaya, dan Semarang

- a. Medan 08-10 Maret 2023
- b. Semarang 21-23 Juni 2023
- c. Denpasar 10-12 Juli 2023
- d. Surabaya 05-08 September 2023
- e. Yogyakarta 15-18 Oktober 2023
- f. Banyumas 15-17 November 2023

Kegiatan yang dilakukan adalah penyampaian materi dan diskusi interaktif terkait update informasi registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan, pembukaan layanan publik berupa pelayanan berkas pendaftaran baru obat tradisional, suplemen kesehatan, dan obat kuasi; konsultasi registrasi dan tambahan data produk obat tradisional dan suplemen kesehatan; konsultasi IT terkait sistem e-Registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Setiap kegiatan mengundang pelaku usaha di bidang obat tradisional sejumlah 20-30 peserta per hari, baik secara luring maupun daring.



Gambar 3.22 Pelayanan Prima Registrasi OTSK bagi UMKM di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar

16. Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik

Notifikasi merupakan suatu proses pemberitahuan kepada pihak otoritas negara sesuai persyaratan dan tata cara yang ditentukan, yang harus dilakukan oleh perusahaan sebelum mengedarkan produknya di wilayah Republik Indonesia. Dengan sistem notifikasi ini, maka tanggung jawab perusahaan terhadap keamanan dan mutu produk kosmetika yang akan diedarkan semakin besar dan Badan POM sebagai pihak otoritas tetap melakukan pengawasan produk di peredaran.

Dalam pelaksanaan sistem notifikasi ini masih banyak hambatan yang terjadi, salah satunya adalah kesalahan pengisian template notifikasi kosmetik dan data pendukung yang tidak sesuai dengan yang dibutuhkan, oleh karena itu diperlukan kegiatan Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik, sehingga dapat meminimalisir kesalahan yang terjadi. Dalam kegiatan ini akan disampaikan peraturan terbaru, tata cara permohonan notifikasi dan penyiapan data pendukung dalam rangka notifikasi kosmetik, serta konsultasi langsung untuk menyelesaikan masalah-masalah permohonan produk kosmetik yang membutuhkan data pendukung.

Tahapan Pelaksanaan Kegiatan yaitu melaksanakan penyelesaian berkas permohonan notifikasi kosmetika dan penyelesaian produk – produk yang masih memerlukan tambahan data sebagai salah satu bentuk implementasi pelaksanaan program pelayanan prima terkait notifikasi kosmetika. Output dari kegiatan Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik adalah lebih dari 2500 registrasi baik produk dan akun perusahaan yang ditindaklanjuti.

Pelaksanaan Kegiatan ini dilaksanakan sebanyak 11 kali pada tahun 2023 dengan rincian :

- 27 Februari 2023 di BPOM Jakarta
- 6 Maret 2023 di BPOM Jakarta
- 6 April 2023 di Bekasi
- 7-9 Juni 2023 di Surabaya
- 16 Juni 2023 di Depok
- 10-12 Juli 2023 di Bali

- 25 Agustus 2023 di Depok
- 13-15 September 2023 di Depok
- 23-24 Oktober 2023 di Kediri
- 25-27 Oktober 2023 di Depok
- 11 Desember 2023 di Jakarta

Kegiatan Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik mendapatkan tanggapan yang sangat positif dari pelaku usaha dan akan dilanjutkan untuk tahun berikutnya, sebagai bentuk optimalisasi penyelesaian berkas notifikasi kosmetik yang tertunda, serta kemudahan pelaku usaha dalam menyiapkan data pendukung produk kosmetik demi terwujudnya kosmetik aman, bermutu, dan bermanfaat.



Gambar 3.23 Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik

D. Sasaran Kegiatan 4. Meningkatkan Efektivitas Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

- Persentase Keputusan Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang Diselesaikan Sesuai Standar
- Persentase Pendampingan di Bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik, dan DIP yang efektif

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik memiliki peran dalam pengawasan produk secara *pre market*, sehingga

sebelum produk tersebut diedarkan ke tengah masyarakat, sudah terjamin keamanan, mutu, dan khasiatnya. Selain itu, pengawasan *pre market* juga berfungsi untuk meningkatkan daya saing produk. Produk tersebut diharapkan dapat memperluas pasar tidak hanya di dalam negeri, tetapi juga mancanegara.

Berikut ini adalah upaya yang dilakukan dalam pengawasan *pre market* yaitu menciptakan regulasi, kebijakan, pedoman teknis, pengembangan aplikasi, simplifikasi regulasi, dan pendampingan kepada pelaku usaha. Upaya yang dilakukan pada tahun 2023 oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik adalah sebagai berikut:

1. Intensifikasi Peran PIC Balai Dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM Melalui Program Magang

Dalam melaksanakan tugas pengawasan pre-market, sering ditemukan pelaku usaha baru yang mengalami kesulitan dalam memperoleh informasi, memahami peraturan, dan memenuhi persyaratan dalam melakukan registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan, terutama pelaku usaha yang berlokasi di daerah. Balai Besar/ Balai POM/ Loka POM di daerah merupakan perpanjangan Badan POM Pusat dalam melaksanakan tupoksinya di bidang pengawasan obat dan makanan. Oleh karena itu, diperlukan upaya untuk memfasilitasi petugas Balai Besar/ Balai POM/ Loka POM di daerah serta pelaku usaha tersebut agar dapat dengan mudah mendapatkan informasi terbaru mengenai regulasi dan proses registrasi obat tradisional dan obat kuasi.

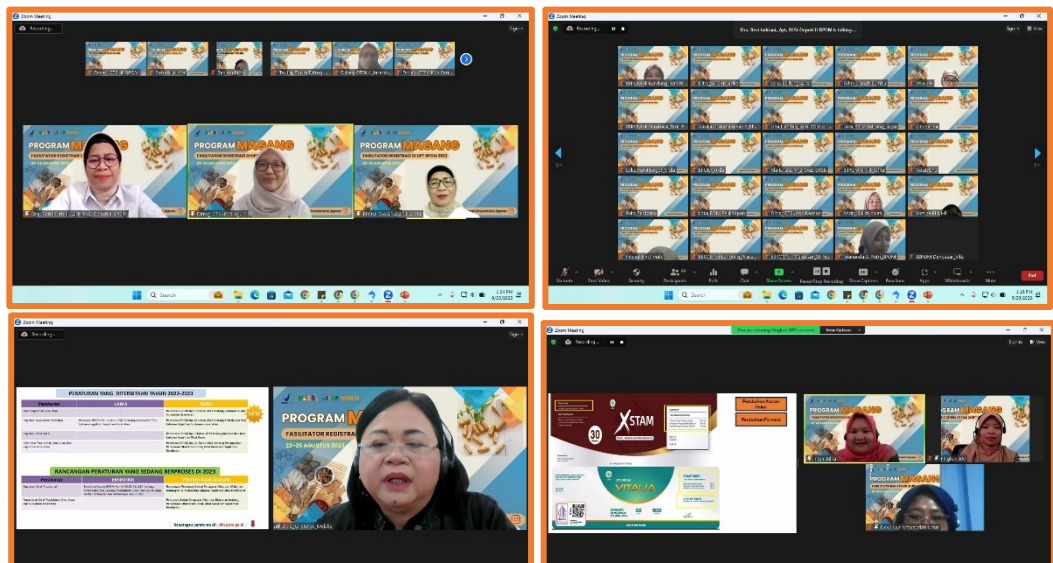
Tujuan kegiatan ini adalah memberikan informasi terbaru terkait tata cara registrasi produk dan iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, regulasi dan persyaratan registrasi produk dan iklan, serta menjadi wadah untuk sharing knowledge terkait kendala dan permasalahan yang dihadapi di daerah masing-masing. Dengan adanya kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan kompetensi dan pengetahuan fasilitator dalam hal pemberian layanan informasi registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sehingga dapat

mendampingi pelaku usaha khususnya UMKM untuk memperoleh izin edar. Hal ini akan berdampak pada peningkatan kemampuan dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan mutu, keamanan dan kemanfaatan produk obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan serta memiliki daya saing yang tinggi. Peserta dalam kegiatan ini sejumlah 143 orang fasilitator registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dari Balai Besar/Balai/Loka POM seluruh Indonesia melalui zoom.

Output kegiatan adalah sebagai berikut:

- a. Waktu pelaksanaan : 14 Agustus 2023 (Kick off), 15-16 Agustus 2023 (bimbingan teknis)
- b. Narasumber : evaluator dan tim IT dari Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik
- c. Materi yang disampaikan :
 - 1) Tata cara Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
 - 2) Persyaratan Mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
 - 3) Permasalahan dan Solusi terkait Registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
 - 4) Pengenalan dan Pemanfaatan Akun Fasilitator pada Aplikasi Sistem ASROT dan SIREKA
 - 5) Simulasi registrasi akun perusahaan, registrasi produk dan iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan pada sistem ASROT
 - 6) Studi Kasus Permasalahan Registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dan Solusinya

- d. Output : Nilai rata-rata posttest peserta di akhir kegiatan sebesar 91,83 yang menunjukkan bahwa peserta dapat memahami materi yang disampaikan oleh narasumber dengan baik.



Gambar 3.24 Intensifikasi Peran PIC Balai Dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM Melalui Program

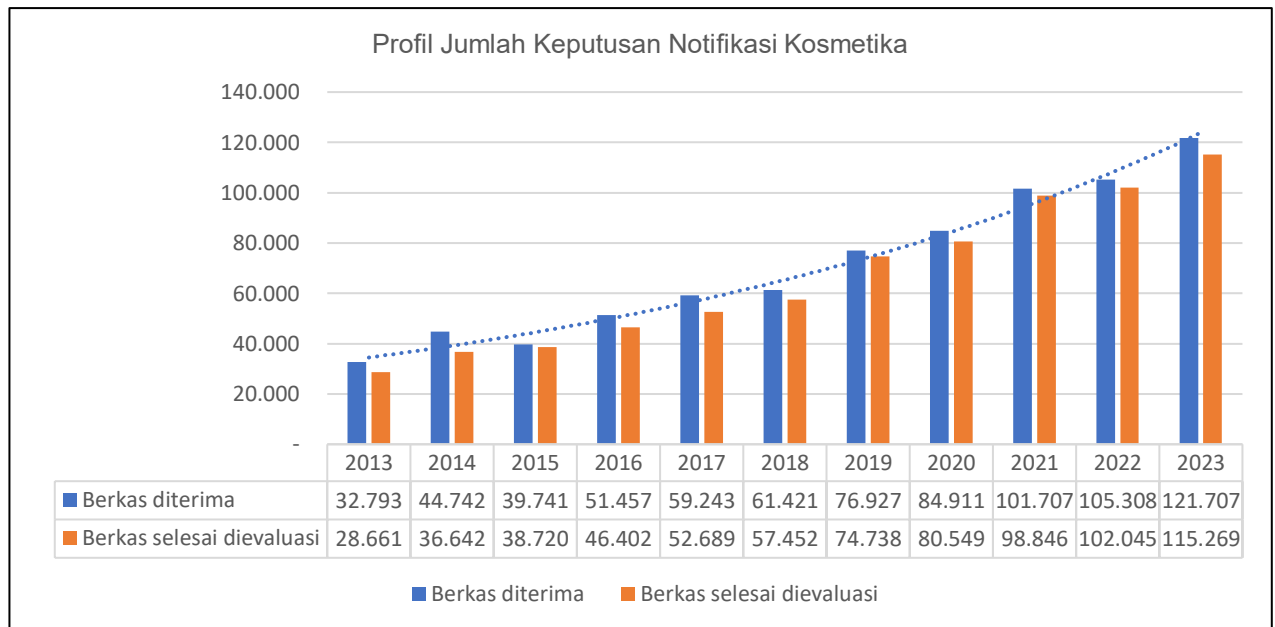
2. Intensifikasi Data Permohonan Notifikasi Kosmetika

Kegiatan intensifikasi data permohonan Notifikasi Kosmetik dilakukan sebagai upaya tambahan dalam melakukan pre market approval sehingga memaksimalkan Nomor Notifikasi yang dapat dikeluarkan dan mempercepat proses Notifikasi. Kegiatan ini telah dilaksanakan sebanyak 56 kali pada bulan Januari-Desember 2023.

Pada tahun 2023 BPOM telah menerima 121.707 berkas permohonan notifikasi Kosmetika, dari jumlah tersebut sebanyak 121.110 berkas permohonan (99,51%) telah selesai dilakukan evaluasi dan sejumlah 597 berkas permohonan (0,49%) masih dalam proses evaluasi. Terhadap 121.110 berkas yang telah dievaluasi tersebut, sejumlah 115.269 (95,18%) permohonan dinyatakan disetujui permohonannya, 3.711 (3,06%) permohonan ditolak, dan 2.130 berkas (1,76%) membutuhkan tambahan data.

Berkas permohonan notifikasi kosmetik yang dinyatakan memenuhi timeline yang ditentukan adalah sebanyak 115.846 berkas (95,65%) dan 5264 berkas (4,35%) diselesaikan tidak tepat waktu. Berikut adalah grafik tren penerimaan berkas permohonan Kosmetik terhadap berkas yang diselesaikan sejak tahun 2013 hingga 2023:

Grafik 3.3 Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetika



Dari grafik di atas terlihat bahwa Notifikasi Kosmetika menunjukkan tren peningkatan sejak tahun 2013, dari 32.793 berkas yang diterima pada tahun 2013, menjadi 121.707 berkas pada tahun 2023. Terjadi kenaikan berkas sebesar 15,57% jumlah berkas yang diterima pada tahun 2023 (121.707 berkas) dibanding tahun 2022 (105.308 berkas).

Kegiatan intensifikasi data permohonan Notifikasi Kosmetik berlangsung dengan baik dan akan dilanjutkan pada tahun berikutnya sebagai wujud optimalisasi terhadap penyelesaian berkas Notifikasi Kosmetika.

3. Bimbingan Teknis CUKB di bidang OT dan SK kepada Peneliti, Komisi Etik, Sponsor, Organisasi Riset Kontrak

Bimbingan Teknis CUKB diselenggarakan sebagai wujud dukungan Badan POM terhadap pengembangan obat bahan alam dan didukung dengan adanya UU Kesehatan No 17 tahun 2023 pada pasal 325 tentang Penelitian dan pengembangan obat bahan alam. Kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan pemahaman dan kompetensi para pelaku dalam uji klinik dalam melakukan uji klinik sesuai dengan regulasi dan kaidah ilmiah, meningkatkan kompetensi evaluator BPOM dalam melakukan evaluasi uji klinik dan menambah jumlah peneliti yang memiliki sertifikat CUKB.

Pelaksanaan Bimbingan Teknis CUKB diharapkan dapat meningkatkan mutu pelaksanaan uji klinik sehingga dapat menjamin keselamatan dan kesejahteraan manusia yang menjadi subjek penelitian, menghasilkan data yang valid dan kredibel sehingga dapat digunakan sebagai bukti dukung dalam registrasi dalam registrasi produk serta meningkatkan kualitas uji klinik Indonesia sehingga dapat diterima secara global/internasional.

Bimbingan Teknis CUKB dilaksanakan secara luring selama 3 hari pada 14-16 Agustus 2023 di Hotel Sentral Cawang, Jakarta. Kegiatan ini diikuti oleh 23 orang peserta yang terdiri dari 8 orang Peneliti, 8 orang Pelaku usaha, 2 orang dari Asosiasi (PDPOTJI, PDHMI), dan 4 evaluator BPOM. Kegiatan dibuka oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, dilanjutkan dengan paparan dari para narasumber dan diskusi. Narasumber berasal dari Badan POM, Komisi Etik dan pakar uji klinik. Pelatihan ini menggunakan metode yang merupakan perpaduan antara lecture, diskusi interaktif serta exercise. Sesi diskusi berlangsung aktif dengan menggunakan studi kasus baik secara individu maupun berkelompok untuk meningkatkan partisipasi peserta.

Pada akhir kegiatan, peserta diminta untuk mengisi pre dan post test serta kuisioner untuk menilai efektivitas Bimbingan Teknis CUKB dan kualitas penyelenggaraannya sehingga diperoleh hasil sebagai berikut :

- a. Rerata nilai pretest 70,65 dan post test 94,48, dengan kenaikan nilai 33,7 %. Terdapat 10 (43,5%) peserta dengan nilai post test 100 poin.

- b. Keseluruhan materi sangat baik, dengan nilai 4,78 dari 5.
- c. Narasumber dan panitia dinyatakan baik dan sangat baik dengan nilai 4,78-4,96 dari 5.
- d. Peserta memberikan masukan agar kegiatan dapat dilakukan secara berkala sehingga lebih banyak pelaku usaha yang memahami CUKB.



Gambar 3.25 Bimbingan Teknis CUKB di bidang OT dan SK kepada Peneliti, Komisi Etik, Sponsor, Organisasi Riset Kontrak

4. Komunikasi Informasi Edukasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan Tokoh Masyarakat

Dalam peningkatan derajat kesehatan masyarakat melalui Pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung dengan pemberdayaan masyarakat untuk mewujudkan terciptanya konsumen cerdas yang dapat melindungi dirinya sendiri, keluarga, maupun komunitas masyarakat dari risiko produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat.

Salah satu bentuk nyata strategi ini adalah kegiatan Pemberdayaan Masyarakat melalui Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) bersama Lintas Sektor/Tokoh Masyarakat sebagai mitra BPOM. Peran serta lintas sektor dalam hal ini tokoh masyarakat akan semakin meningkatkan efektivitas kegiatan pemberdayaan masyarakat hingga titik-titik

kabupaten/kota. Selain itu kehadiran tokoh masyarakat dapat menggerakkan kegiatan tersebut terutama berkaitan dengan hubungan kerja sama dengan Pemerintah Daerah setempat.

Kegiatan ini diharapkan dapat memberikan manfaat berupa saran dan masukan terhadap pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, serta sebagai sarana edukasi kepada masyarakat agar dapat mengkonsumsi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang aman.

Output kegiatan Pelaksanaan kegiatan Pemberdayaan Masyarakat melalui Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) bersama Tokoh Masyarakat/Mitra BPOM pada tahun 2023 dilaksanakan secara tatap muka yang dilaksanakan 20 titik :

- Jawa Timur : Kota Madiun, Kabupaten Nganjuk dan Kabupaten Jombang
- Sumatera Selatan : Kabupaten Muara Enim, Kabupaten Lahat dan Kabupaten Ogan Ilir.





Gambar 3.26 KIE Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik bersama Tokoh Masyarakat

5. Pendampingan UMKM Jamu Berbasis Kearifan Lokal Dalam Rangka Pemberdayaan Ekonomi Rakyat dan Napak Tilas Jejak Empiris Penggunaan Bahan Alam di Indonesia

Pengobatan tradisional telah berkembang secara luas di berbagai negara dan semakin diminati oleh masyarakat. Di berbagai negara, baik negara maju yang sistem pengobatannya didominasi oleh pengobatan konvensional dan negara berkembang dewasa ini juga menerima keberadaan pengobatan tradisional sebagai sistem pengobatan komplementer/alternatif (*complementary and alternative medicine*), misalnya negara-negara Eropa dan beberapa negara di Asia misalnya Cina, Korea, India dan Indonesia.

Indonesia merupakan negara yang memiliki kekayaan keanekaragaman hayati terbanyak di dunia. Potensi alam yang dimiliki Indonesia adalah sekitar 33 ribu spesies yang berpotensi menjadi bahan obat di Indonesia. Selain itu Indonesia memiliki kekayaan tanaman obat dan ramuan jamu dari berbagai suku yang tersebar di berbagai wilayah Indonesia, mulai Sabang sampai Merauke yang merupakan kearifan lokal dari masing

masing daerah antara lain pemanfaatan rumput laut di Mataram, pengolahan minyak kayu putih di Ambon, pemanfaatan tanaman asli Papua Barat yaitu buah merah dan sarang semut, pengolahan minyak kelapa dan *virgin coconut oil* dari Sulawesi dan penggunaan kayu bajakah dan ikan toman yang banyak ditemukan di hutan dan perairan Kalimantan. Penggunaan bahan kearifan lokal tersebut pada kategori Jamu dilengkapi data penggunaan empiris mengingat Jamu adalah warisan leluhur bangsa yang telah dimanfaatkan secara turun temurun untuk pengobatan dan pemeliharaan kesehatan.

Masyarakat Indonesia menggunakan Jamu baik untuk menjaga kesehatan maupun pengobatan karena sakit, dengan bentuk sediaan sederhana seperti seduhan maupun dalam bentuk modern seperti kapsul dan tablet. Keragaman hayati dan budaya serta wilayah kepulauan yang sangat luas ini menjadikan tantangan tersendiri dalam pengembangan di Indonesia.

Terbatasnya dokumentasi pengobatan empiris Indonesia dari berbagai suku dari Sabang dan Merauke menyebabkan kendala dalam pembuktian jamu secara empiris. Terutama dalam hal penelusuran yang merupakan langkah awal dalam pengembangan pemanfaatan bahan alam potensi daerah setempat.

Tantangan lain dalam pengembangan jamu adalah keterbatasan pengetahuan pelaku usaha dibidang obat tradisional yang sebagian besar adalah Usaha Mikro kecil dan menengah (UMKM) dalam perizinan baik sarana maupun produk termasuk dalam ketersediaan sumber daya manusia dan modal demi pemenuhan regulasi dan jaminan keamanan, mutu dan khasiat produknya. Pemberdayaan UMKM khususnya dibidang obat tradisional dibutuhkan untuk menggerakkan perekonomian nasional karena UMKM berkontribusi dalam penyerapan tenaga kerja yang lebih banyak dibanding entitas bisnis lainnya.

Dukungan pemerintah khususnya Badan POM dan pihak terkait dalam pengembangan Jamu sebagai warisan budaya bangsa sangat dibutuhkan

demikian mendorong terwujudnya Jamu Indonesia yang Maju, Modern dan Berdaya Saing.

Tujuan kegiatan ini ialah untuk memudahkan pelaku usaha obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; khususnya UMKM dalam melakukan pengurusan izin edar, menggali permasalahan/kendala yang dialami oleh pelaku usaha, serta dapat memberikan solusi terhadap permasalahan yang ada dalam rangka mendukung percepatan proses registrasi produk obat tradisional, obat kuasi dan suplemen Kesehatan.

a. Mekanisme kegiatan :

- 1) Advokasi permasalahan yang dihadapi UMKM di daerah tentang pengembangan bahan alam dan registrasi produk obat tradisional;
- 2) Bimbingan teknis dan coaching clinic terkait perizinan (sertifikasi dan registrasi produk) di Badan POM;
- 3) Sosialisasi regulasi bidang obat tradisional;
- 4) Desk registrasi dan pembukaan loket layanan konsultasi registrasi di daerah (KIOS-K Registrasi Obat Tradisional);
- 5) Penyerahan sertifikat CPOTB Bertahap dan nomor izin edar produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk pelaku usaha/UMKM di daerah setempat.
- 6) Kunjungan pada sentra UMKM dan sentra pengobatan berdasarkan kearifan lokal.
- 7) Pendekatan dengan Pemerintah Daerah, akademisi, tokoh adat/masyarakat, dukun (pengobat tradisional), dan masyarakat pengguna obat tradisional pada etnis tertentu dalam forum group discussion;
- 8) Penyusunan pedoman etnomedisin berbasis empiris

Output kegiatan ini sebagai berikut:

- a) Waktu dan tempat pelaksanaan : Ambon pada 10 Februari 2023
Peserta : Pelaku usaha berjumlah 6 perusahaan

Hasil bimbingan teknis ini adalah sebanyak 6 perusahaan telah mendapatkan layanan konsultasi terkait dengan registrasi akun perusahaan dan produk obat tradisional

b) Waktu dan tempat pelaksanaan : Manado pada 16-17 Maret 2023

Peserta : Pelaku usaha berjumlah 20 perusahaan

Hasil bimbingan teknis ini adalah sebanyak 20 perusahaan telah mendapatkan layanan konsultasi terkait dengan registrasi akun perusahaan dan produk obat tradisional

c) Waktu dan tempat pelaksanaan : Mataram pada 26-27 September 2023

Peserta : 10 pelaku usaha hadir secara luring dan daring Hasil bimbingan teknis ini adalah sebanyak 10 perusahaan telah mendapatkan layanan konsultasi terkait dengan registrasi akun perusahaan dan produk obat tradisional dan terdapat 5 produk yang proses registrasinya ditindaklanjuti



Gambar 3.27 Kegiatan Pendampingan UMKM Jamu Berbasis Kearifan Lokal dalam rangka Pemberdayaan Ekonomi Rakyat dan Na[ak Tilas Jejak Empiris Penggunaan Obat Bahan Alam di Indonesia

6. Pendampingan Pada Pelaku Usaha Dalam Pelaksanaan Uji Praklinik dan Uji Klinik

Pendampingan terhadap penyusunan protokol hingga pelaksanaan uji praklinik dan uji klinik dilakukan oleh BPOM dengan tujuan untuk mengawal agar data yang dihasilkan valid, akurat, kredibel dan diperoleh bukti khasiat dan keamanan yang memadai untuk digunakan sebagai data dukung pada proses registrasi.

Kegiatan pendampingan dilaksanakan dalam bentuk diskusi yang melibatkan tim peneliti, Organisasi Riset Kontrak (ORK), pelaku usaha (sponsor), tim ahli (bila diperlukan) dengan pembahasan terkait :

- Persamaan persepsi tentang metode uji praklinik dalam upaya pembuktian ilmiah terkait keamanan (uji toksisitas akut dan subkronik) dan kemanfaatan (uji farmakodinamik) ataupun sebagai dasar ilmiah untuk pelaksanaan uji klinik.
- Penyusunan protokol uji praklinik / uji klinik dalam rangka pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji praklinik / Uji klinik.
- Pelaksanaan uji praklinik/uji klinik.
- Kendala penelitian uji praklinik / uji klinik.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik pada tahun 2023 melakukan kegiatan pendampingan baik secara virtual maupun tatap muka sebagai berikut:

a. Pendampingan penyusunan protokol uji praklinik/klinik melalui layanan tatap muka di loket terkait :

- i. Protokol Uji Praklinik Vipalbumin Krim yang diajukan oleh PT. Royal Medicalink Pharmalab.
- ii. Protokol Uji Praklinik Muscle Tone yang diajukan oleh PT. Rhea Science Indonesia.
- iii. Konsultasi terkait hilirisasi Obat Bahan Alam dari STIKES Maluku Husada.

- iv. Protokol Uji Praklinik Heliocare Ultra yang diajukan oleh PT. Regenesis Indonesia.
- v. Protokol Uji Praklinik/Klinik Tensicord yang diajukan oleh PT. Kimia Farma Tbk.
- vi. Konsultasi terkait Proses Registrasi OHT Produk Physacap yang diajukan PT. Kalbe Farma.
- vii. Konsultasi Pengajuan PPUPK dan PPUK dari PT. Mersifarma TM.
- viii. Konsultasi terkait Uji Klinik Suplemen Kesehatan dari CV. Kusuma Food Indonesia.
- ix. Konsultasi terkait Uji Klinik Obat Tradisional dari PT. Molex Ayus.
- x. Konsultasi terkait tata cara registrasi produk dan pengembangan menuju OHT dari peneliti Universitas Sam Ratulangi.
- xi. Konsultasi Pengajuan PPUK dari PT. Interbat.
- xii. Konsultasi terkait Pengajuan Uji Klinik Produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik dari PT. International Flavors Fragrance Indonesia.
- xiii. Konsultasi terkait Pengajuan PPUPK Produk Bening's Skin Health dari PT. Immortal Pharmaceutical.
- xiv. Konsultasi terkait PPUK Gel Lumbricus Rubellus dari peneliti BRIN.
- xv. Konsultasi terkait produk suplemen kesehatan dengan klaim kesehatan kulit dari PT. Sido Muncul.
- xvi. Konsultasi terkait Uji toksisitas produk dengan bahan baku *Lignosus rhinocerus* Mycelium dari PT. Herbal Manufacturing Malindo.
- xvii. Konsultasi terkait Uji Klinik Probitik dari PT. Seroja.
- xviii. Konsultasi terkait Prosedur Persetujuan Uji Klinik Obat Kuasi dari PT. Fabindo Sejahtera.
- xix. Konsultasi terkait Uji Praklinik untuk registrasi OHT dari LAFI PUSKESAD.
- xx. Konsultasi terkait Uji Praklinik Jus Ubi Jalar Ungu dari mahasiswa FK Universitas Indonesia.

- xxi. Konsultasi terkait Alur dan Persyaratan Pengajuan PPUPK Produk Herbalco GAB dari Naturalco Agroniaga Indonesia.
- xxii. Konsultasi terkait Pengajuan PPUK Culture Probiotik sebagai bahan baku Suplemen.
- xxiii. Konsultasi terkait Uji Praklinik Produk Channabumin dari PT. Prima Anugra Herbalindo.
- xxiv. Konsultasi terkait Uji Klinik Produk Cussons Baby Telon Oil Plus dari PT. Cussons Indonesia.
- xxv. Konsultasi terkait tata cara pengajuan Uji Klinik OTC dari PT. Assetra Inno Medikos.
- xxvi. Konsultasi terkait Rencana Pengajuan FF dari CV. Kanza.
- xxvii. Protokol Uji Praklinik Vipachol dari PT. Royal Medicalink Pharmalab.
- xxviii. Protokol Uji Praklinik Vipalbumin dari PT. Royal Medicalink Pharmalab.
- xxix. Konsultasi terkait tata cara pengajuan uji praklinik/klinik untuk OHT dan FF dari PT. Unimax Power.
- xxx. Protokol Uji Klinik TCI 633 dari PT. TCI Biotek Indonesia.
- xxxi. Konsultasi terkait registrasi Obat Tradisional Produk Propoelix dari PT. Harmoni Dinamik Indonesia.
- xxxii. Konsultasi terkait Protokol Uji Klinik Produk Probiotik Zibidus dari PT. Indocare Citrapasific.
- xxxiii. Protokol Uji Praklinik Produk Amunizer dari PT. Sari Enesis Indah.
- xxxiv. Protokol Uji Klinik Hipoalergenik dari PT. Prosweal Indomax.
- xxxv. Konsultasi seputar UPK dan UK Produk Adem Sari dan Hempas Angin Amunizer dari PT. Sari Enesis Indah.
- xxxvi. Protokol Uji Praklinik Produk Larutan Penyegar Panjang Jiwo Timun Suri dari PT. CS2 Pola Sehat.
- xxxvii. Konsultasi produk Teamori PT. Sinar Herba Radix.
- xxxviii. Protokol PPUPK Antangin JRG + Jahe Merah dari PT. Deltomed Laboratories.
- xxxix. Konsultasi pencantuman tagline produk Fenucaps Breastfeeding dari CV. Fenucaps Indonesia.

- xl. Protokol Uji Klinik Produk Lesikaf dari PT. Kimia Farma Tbk.
- xli. Protokol Uji Praklinik Produk Imugard dari PT. Deltomed Laboratories.
- xl.ii. Protokol Uji Praklinik Produk Mahoni dari PT. Deltomed Laboratories.
- xl.iii. Protokol Uji Praklinik Produk TMM dari PT. Deltomed Laboratories.
- xl.iv. Protokol Uji Praklinik Produk Lipidcare dari PT. Deltomed Laboratories.
- xl.v. Protokol Uji Klinik Produk Sariayu Minyak Telon Warming Oil Plus Citronella dari PT. Martina Berto.
- xl.vi. Konsultasi terkait referensi uji anti demensia dari PT. Kimia Farma Tbk
- xl.vii. Konsultasi terkait Pengajuan PPUPK dari PT. Erlimpex.
- xl.viii. Konsultasi terkait Uji Klinik dari PT. 4Life Indonesia Trading.
- xl.ix. Protokol Uji Praklinik Produk Itchy Cream dari PT. Etercon Pharma.
 - I. Konsultasi terkait Pengajuan PPUK dari PT. Natura Nuswantara Nirmala.
 - li. Konsultasi terkait Pengajuan PPUK dari PT. Bayer Indonesia.
 - lii. Konsultasi terkait Uji Klinik Produk Gastin Force dari PT. Soho Industri Pharmasi.
 - liii. Konsultasi terkait Uji Praklinik Produk Imunoku dari PT. PT. Agrapara Damayanti Indobiotik.
 - liv. Konsultasi terkait Uji Praklinik/Klinik dari PT. Anugrah Bio Natura.
 - lv. Konsultasi terkait Uji Epidemiologi dari PT. Darya Varia.
 - lvi. Protokol Uji Praklinik Produk Hytofar dari PT. PT. Pratapa Nirmala.
 - lvii. Konsultasi terkait Uji Klinik dari PT. Citra Farma Sentra.
 - lviii. Konsultasi terkait Prosedur Uji Praklinik dan Standardisasi Produk Laurant Penyegar Cap Badak dari PT. Sinde Budi Sentosa.
 - lix. Protokol Uji Klinik Nutrafor Lumina dari PT. Novell Pharmaceutical Labs.

b. Pendampingan penyusunan protokol Uji Praklinik berupa desk konsultasi

- i. Protokol uji praklinik antigout kombinasi ekstrak sidaguri, seledri dan tempuyung pada 20 Januari 2023 yang melibatkan PT. Biolife Indonesia, Tim Peneliti IPB dan Tim Ahli.
- ii. Protokol uji praklinik formula ekstrak temulawak, mengkudu dan meniran (Bedecov) pada 15 September 2023 yang melibatkan PT. Deltomed Laboratories, Tim Peneliti BRIN dan Tim Ahli.

c. Pendampingan penyusunan protokol Uji Praklinik melalui daring:

- i. Protokol uji praklinik antigout kombinasi ekstrak sidaguri, seledri dan tempuyung PT. Biolife Indonesia pada 20 Januari 2023.
- ii. Kadar Lovastatin dalam Red Yeast Rice/Angkak (Vipachol) PT Royal Medicalink Pharmalab pada 25 Januari 2023.
- iii. Protokol uji praklinik Bejo Herbal PT. Bintang Toedjoe pada 6 Februari 2023.
- iv. Protokol uji praklinik daun undis dan jahe untuk antidiabetes dan antidiislipidemia PT Insular Multi Natural pada 6 Februari 2023.
- v. Pengembangan produk OHT dengan klaim immunomodulator (Daun Ubi Jalar) oleh PT. Bio Farma pada 6 Februari 2023.
- vi. Pengembangan produk OHT (Curcumin Tablet) sebagai antidiislipidemia oleh PT. Helmigs Prima Sejahtera pada 7 Februari 2023.
- vii. Protokol uji farmakodinamik antotrombosis Acmedia PT. Konimex pada 13 Maret 2023.
- viii. Pengembangan produk OHT (Imunoku) sebagai immunostimulan oleh PT. Agrapanabio pada 13 Maret 2023.
- ix. Hasil uji praklinik Tensicord PT. Kimia Farma pada 17 Maret 2023.
- x. Pembahasan hasil uji toksisitas Gliatsar PT. Daewoong pada 28 Maret 2023.
- xi. Pengembangan produk OHT oleh FK UPN Veteran Jakarta pada 17 April 2023.

- xii. Pembahasan hasil uji toksisitas Heparmin PT. Royal Medicalink Pharmalab pada 4 Mei 2023.
 - xiii. Pengembangan produk menjadi OHT (Natural Choice CholWell) dari produk jamu terdaftar PT. Tempo scan Pacific pada 5 Mei 2023.
 - xiv. Hasil uji farmakodinamik Vipachol PT. Royal Medicalink Pharmalab pada 22 Mei 2023.
 - xv. Induksi TT untuk uji farmakodinamik immunostimulan Propolis UI PT. Phytochemindo Reksa pada 24 Mei 2023.
 - xvi. Uji praklinik untuk pengembangan produk bahan dasar porang maserasi kejobeling sebagai OHT Universitas Alma Ata pada 13 Juli 2023.
 - xvii. Uji toksisitas Lignosus Rhinocerus Mycelium PT. Herbal Manufacturing Malindo pada 18 Agustus 2023.
 - xviii. Protokol uji praklinik Batugin Kapsul PT. Kimia Farma pada 20 September 2023.
 - xix. Tambahan data hasil uji praklinik Mom Uung sebagai FF PT. Sarakamandiri Semesta pada 18 Oktober 2023.
 - xx. Pengembangan produk Kapsul Biji Kelor dan Kapsul Bunga Kelor PT. Moringa Organik Indonesia pada 18 Oktober 2023.
 - xxi. Protokol uji toksisitas akut produk Dialance PT. Biotek Farmasi Indonesia pada 30 Oktober 2023.
 - xxii. Penggunaan serbuk simplisia sebagai bahan tambahan/pengisi atau tambahan bahan aktif tablet/kaplet Produk Pilkita PT. Marguna Tarulata Astagina pada 7 November 2023.
 - xxiii. Protokol uji praklinik formula ekstrak temulawak, mengkudu dan meniran (Bedecov) BRIN dan PT. Deltomed pada 24 November 2023.
 - xxiv. Standardisasi produk Larutan Penyegar Panjang Jiwo PT. CS2 Pola Sehat pada 18 Desember 2023.
- d. Pendampingan Penyusunan dan persiapan Pelaksanaan Protokol Uji Klinik melalui layanan tatap muka di loket**
- i. Konsultasi pelaksanaan uji klinik produk Teamori PT. Sinar Herba Radix.

- ii. Konsultasi terkait kelengkapan berkas pengajuan PPUK Produk Gastin Force dari PT. Soho Industri Pharmasi.
- iii. Konsultasi terkait permintaan tambahan data uji klinik Nutrafor Lumina dari PT. Novell Pharmaceutical Labs.
- e. Pendampingan penyusunan protokol uji klinik melalui desk konsultasi**
 - i. Protokol uji klinik Tensicord yang diajukan oleh PT. Kimia Farma.
- f. Pendampingan Penyusunan dan persiapan Pelaksanaan Protokol Uji Klinik melalui daring :**
 - i. Pengembangan Fitofarmaka dari kapang endofit daun sirsak oleh Institut Pertanian Bogor pada 14 Februari 2023.
 - ii. Protokol uji klinik Counterpain Cool oleh PT. Taisho Pharmaceutical pada 7 Maret 2023.
 - iii. Pengembangan produk prebiotik/probiotik dari jamu oleh PT. Sidomuncul pada 16 Maret 2023.
 - iv. Protokol Uji Klinik PRO-EM1 oleh PT. Agro Mitra Alimentare pada 17 Maret 2023.
 - v. Protokol Uji Klinik Kapsul Ekstrak 70% Terfraksinasi Daun J. gendarussa Burm.F sebagai obat KB pria non hormonal oleh PT. Konimex pada 29 Maret 2023.
 - vi. Uji klinik pembuktian tagline "dermatologically tested tidak menimbulkan iritasi" produk minyak telon HUKI oleh PT. Ikaparmindo Putramas pada 15 Mei 2023.
 - vii. Pengujian Dermatology tested atau Hypoallergenic produk Mosquitto Repellent oleh PT ISCO Logistik Indonesia pada 22 Mei 2023.
 - viii. Konsultasi Uji Klinik dan Praklinik uji Hypo-Allergenicity produk Beberoosie Telon Cream oleh PT. Industri Djamu dan Pharmasi Tjap Djago pada 22 Mei 2023.
 - ix. Konsultasi terkait UK probiotik yang berjudul : "Preliminary Study, Double-Blind, Randomized Clinical Study, to Assess the Tolerability and Acceptability of a Probiotic Product Containing Four Probiotic Strains" oleh PT. Equilab International pada 31 Juli 2023.

- x. Konsultasi terkait produk Herba Asimor oleh PT. Dexa Medica pada 14 September 2023.
- xi. Konsultasi Ketentuan PPUK Tensicord oleh PT. Equilab International / ITB pada 6 November 2023.
- xii. Protokol Uji Klinik Reconyl oleh PT. Equilab International pada 17 November 2023.

g. Pendampingan Penyusunan/Pelaksanaan Protokol Uji Praklinik/Klinik:

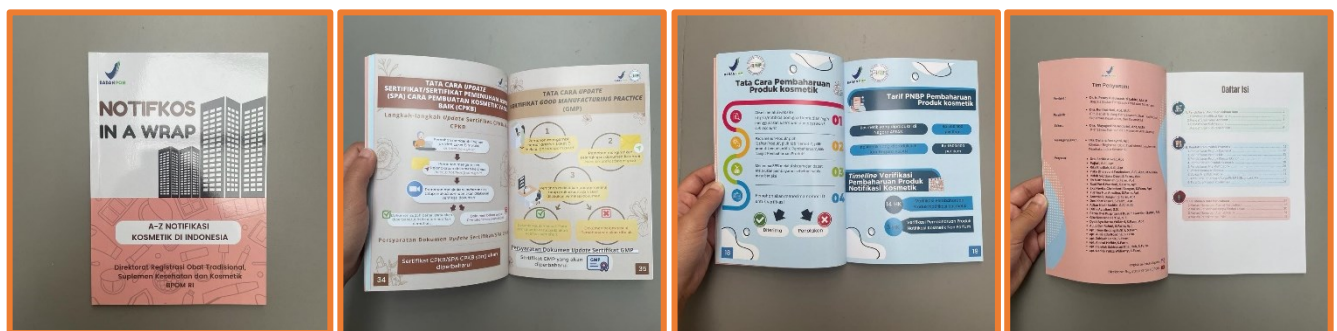
- i. Pendampingan Pelaku Usaha dan Peneliti dalam Uji Praklinik dan Uji Klinik di Ambon pada 9-10 Februari 2023. Kegiatan ini melibatkan :
 - Dekan FMIPA Universitas Pattimura Ambon.
 - Dosen/peneliti FMIPA Universitas Pattimura Ambon.
 - Dosen/peneliti Stikes Maluku Husada Ambon.
- ii. Pendampingan Pelaku Usaha dan Peneliti dalam Uji Praklinik dan Uji Klinik di Manado pada 16-17 Maret 2023. Kegiatan ini melibatkan:
 - Peneliti dari Jurusan Biologi FMIPA Sam Ratulangi.
 - Pelaku Usaha (PT. Biovina , PT. Jempol dan PT.Mongopo Inkaba).
- iii. Pendampingan Penyusunan Protokol Uji Praklinik di Universitas Gadjah Mada pada 10-12 Mei 2023, dengan pembahasan:
 - Protokol Uji Praklinik AG Brain Plus untuk Memperbaiki Sirkulasi.
 - Rencana Penelitian dan Pengembangan Produk Aphro-Fit untuk Afrodisiak.
 - Protokol Uji Praklinik Asilact untuk Pelancar ASI.
 - Protokol Uji Praklinik Asimommy untuk Pelancar ASI.
 - Protokol Uji Praklinik Imunogama untuk Meningkatkan Daya Tahan Tubuh.
 - Rencana pelaksanaan Uji Praklinik Mahoni untuk Antidiabetes.

- Rencana pelaksanaan Uji Praklinik TD Norm untuk Antihipertensi.
- iv. Pelaksanaan Uji Klinik dan Perbaikan Protokol FDA Awar-Awar.

d. Komunikasi, Informasi, dan Edukasi dalam rangka Percepatan Notifikasi Kosmetik

Pelaksanaan kegiatan ini dengan menerbitkan Buku Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) untuk memberikan kemudahan kepada masyarakat untuk mendapatkan informasi terkait tata cara pendaftaran, persyaratan serta regulasi notifikasi kosmetik, baik terkait dan berubahnya peraturan, sistem, dan seterusnya. Buku ini juga sebagai salah satu bentuk pelayanan prima Badan POM dalam mendukung pelaku usaha di bidang kosmetik. Pada tahun 2023 telah terbit Buku KIE dengan Judul “Notifkos in a Wrap”.

Penerbitan Buku KIE ini sangat membantu pelaku usaha, utamanya bagi pelaku usaha yang baru merintis usaha dibidang kosmetik (*start-up*). Penerbitan Buku KIE akan dilanjutkan untuk tahun berikutnya sebagai salah satu sarana komunikasi, informasi, dan edukasi pelaku usaha dalam rangka kelancaran proses notifikasi kosmetik.



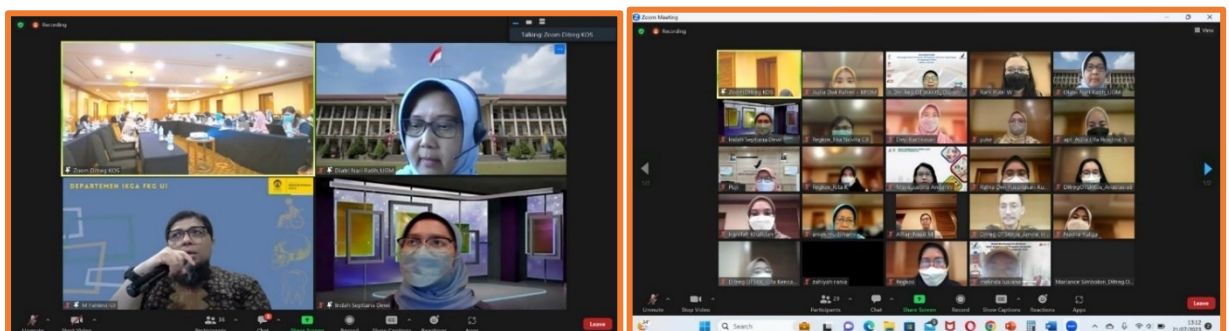
Gambar 3.28 Komunikasi, Informasi, dan Edukasi dalam rangka Percepatan Notifikasi Kosmetik

6. Pembahasan aspek keamanan dan klaim kosmetika

Tingginya pengguna kosmetik menciptakan ide-ide baru bagi pelaku usaha untuk menghasilkan produk kosmetik yang berkualitas dan berdaya saing. Dari kosmetik perawatan hingga kosmetik dekoratif, setiap pelaku usaha berupaya untuk memberikan ciri khas dan keunggulan dari masing-masing produk yang diedarkan. Semakin cepatnya kemajuan ilmu dan teknologi dibidang Kosmetik tentu berdampak pada semakin beragamnya produk-produk yang dinotifikasi ke Badan POM. Pelaku usaha berlomba-lomba berkreasi dan berinovasi guna meningkatkan daya saing produk kosmetik. Inovasi ini tentu harus diselaraskan dengan regulasi untuk menjamin mutu dan keamanan produk kosmetik.

Kegiatan Pembahasan Aspek Keamanan Mutu dan Klaim Kosmetika dilaksanakan dengan melakukan rapat bersama Komisi Nasional Tim Ahli Kosmetik yang kompeten di bidangnya. Pembahasan dilakukan terhadap Kosmetik sebelum beredar dan juga terhadap bahan baku baru yang belum pernah digunakan di dalam produk Kosmetik. Pembahasan yang dilaksanakan menyangkut aspek persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Rapat pembahasan ini melibatkan seluruh evaluator dan dilakukan sebanyak 1 kali pertemuan yaitu pada tanggal 21 Juli 2023, dimana kegiatan ini dilakukan secara *hybrid*, yaitu secara luring dan daring melalui aplikasi Zoom Cloud Meeting.

Kegiatan tersebut berjalan dengan baik dan akan dilanjutkan pada tahun berikutnya, sebagai salah satu bentuk komitmen BPOM dalam menjamin produk kosmetik yang beredar memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.



7. Desk dan Percepatan Notifikasi Khusus UMKM Kosmetik

Dalam rangka meningkatkan daya saing produk dalam negeri yang diproduksi oleh UMKM, maka Badan POM melalui Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melakukan bimbingan kepada UMKM Kosmetik dalam bentuk pendampingan, pembinaan dan Percepatan Notifikasi untuk UMKM Kosmetik, sehingga UMKM Kosmetik dapat menghasilkan produk yang bermutu, aman dan bermanfaat.

Keamanan produk kosmetik menjadi tanggung jawab bersama antara pemerintah dan produsen dalam hal ini UMKM. Oleh karena itu untuk meningkatkan pengetahuan dalam melakukan analisa dan penilaian terhadap keamanan produk kosmetik, perlu diselenggarakan suatu kegiatan pendampingan dan pembinaan bagi UMKM Kosmetik dalam bentuk pelatihan maupun konsultasi langsung, khususnya bagi UMKM Kosmetik yang berada di daerah dan memiliki akses terbatas untuk berkonsultasi langsung dengan BPOM di Jakarta. Dengan diadakannya pendampingan dan pembinaan dalam bentuk percepatan notifikasi ini, diharapkan UMKM kosmetik dapat menghasilkan produk yang berkualitas sehingga terjamin mutu, keamanan dan kemanfaatannya, serta dapat meningkatkan daya saing produk UMKM Kosmetik.

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah :

- a) Melaksanakan pendampingan dan pembinaan bagi UMKM Kosmetik dalam rangka Percepatan Notifikasi untuk UMKM Kosmetik di daerah.
- b) Melakukan evaluasi pendampingan dan pembinaan bagi UMKM Kosmetik dalam rangka Percepatan Notifikasi untuk UMKM Kosmetik di daerah.

Kegiatan Percepatan Notifikasi untuk UMKM Kosmetik telah dilaksanakan sebanyak 10 kali, yaitu pada:

- 9-11 Feb 2023 di Ambon
- 13-15 Maret 2023 di Serang
- 15-17 Maret 2023 di Pontianak
- 14-16 Mei 2023 di Banjarmasin
- 15-18 Juni 2023 di Ambon
- 21-23 Juni 2023 di Surakarta
- 4-7 Juli 2023 di Semarang
- 25-27 September 2023 di Mataram
- 6-8 November 2023 di Makassar
- 27-29 November 2023 di Bandar Lampung

Kegiatan Desk dan Percepatan Notifikasi khusus UMKM Kosmetik berlangsung dengan baik, serta diikuti oleh banyak pelaku usaha. Kegiatan ini akan dilanjutkan pada tahun berikutnya sebagai bentuk pendampingan BPOM agar produk yang diedarkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, serta dapat meningkatkan daya saing produk UMKM Kosmetik.



Gambar 3.30 Desk dan Percepatan Notifikasi Khusus UMKM Kosmetik

8. Clustering Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Merupakan salah satu upaya Badan POM untuk memberikan reward kepada pelaku usaha dengan tingkat kepatuhan tinggi terhadap peraturan pre dan post market. Pelaku usaha dengan kepatuhan tinggi digolongkan dalam jalur hijau dan mendapatkan keistimewaan yaitu percepatan proses evaluasi dan simplifikasi persyaratan dalam proses registrasi produknya. Percepatan timeline evaluasi bagi jalur hijau adalah dari 30 hari kerja menjadi 15 hari kerja.

Model clustering ini diterapkan bagi industri obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam negeri dengan tujuan untuk meningkatkan kualitas dan daya saing produk lokal. Selain itu model clustering ini dalam jangka panjang akan mendorong semua pelaku usaha untuk semakin memperbaiki kualitasnya dan meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan.

Tujuan kegiatan ini ialah (1) Memberikan insentif atau penghargaan bagi pelaku usaha dalam negeri yang mempunyai compliance (kepatuhan) yang tinggi pada pre market dan post market dengan simplifikasi persyaratan dan percepatan evaluasi produk-produknya, (2) Mendorong seluruh pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan bidang obat dan makanan sehingga akan meningkatkan kualitas dan daya saing produknya.

Kegiatan ini meliputi pendaftaran pelaku usaha, penilaian terhadap pelaku usaha, dan pemberitahuan hasil penilaian. Pelaksanaan kegiatan clustering ini melibatkan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dan tim ahli jika diperlukan. Pendaftaran registrasi melalui Layanan Prioritas Clustering Jalur Hijau mulai diselenggarakan sejak November tahun 2019, dimana setiap 1 (satu) tahun dilakukan satu kali pembukaan pendaftaran pemohon registrasi sistem Clustering.

Output kegiatan Clustering Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagai berikut :

Tanggal pelaksanaan :

- Pembukaan pendaftaran clustering : 4 - 20 Oktober 2023
- Penilaian : 23 Oktober - 29 Desember 2023
- Pengumuman hasil : 3 Januari 2024

Perusahaan yang telah lolos pendaftaran Clustering di tahun 2023 sebanyak 40 perusahaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.



Gambar 3.31 Clustering Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

E. Sasaran Kegiatan 5 : Meningkatnya Regulatory Assistance dalam Pengembangan Obat Bahan Alam

Meningkatnya
Regulatory Assistance
dalam Pengembangan
Obat Bahan Alam

- Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional.

Data dari LIPI menunjukkan 30.000 – 40.000 spesies tumbuhan obat yang ada di dunia tumbuh di Indonesia. Kondisi tersebut menjadi peluang dan tantangan bagi BPOM sebagai instansi pemerintah yang memiliki wewenang dalam lingkup regulasi dan pembinaan untuk mengambil peran dalam meningkatkan daya saing industri farmasi dalam negeri dengan memanfaatkan potensi lokal

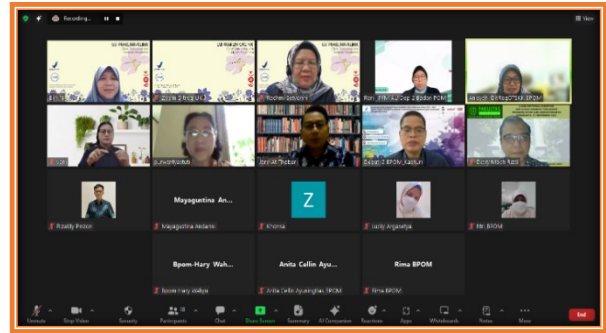
yang dimiliki. BPOM dapat melakukan kerja sama dengan lembaga akademik dan ilmuwan untuk mengembangkan oba terutama obat bahan alam dan membina UMKM obat tradisional untuk mendapatkan sertifikat CPOTB. Berikut adalah beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan pada tahun 2023 dalam rangka mencapai target pada sasaran dan indikator kinerja yang telah ditetapkan:

1. Evaluasi Dokumen dan Data Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan

Tim Evaluator Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melakukan evaluasi terhadap dokumen uji praklinik/klinik produk obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang diajukan oleh peneliti dan pelaku usaha. Dokumen dievaluasi setelah pemohon membayar biaya PNBPN sesuai peraturan yang berlaku. Evaluasi dokumen dapat melibatkan narasumber ahli di bidangnya apabila diperlukan. Evaluasi dilakukan dengan mengacu pada Peraturan Kepala Badan POM No. 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik, Peraturan Kepala Badan POM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo, dan Peraturan Kepala Badan POM No. 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional. Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik/Klinik (PPUPK/PPUK) akan diterbitkan oleh BPOM setelah dokumen yang dievaluasi tersebut dinyatakan memenuhi ketentuan yang dipersyaratkan. Terbitnya surat PPUPK/PPUK ini menandakan bahwa uji praklinik atau uji klinik sudah dapat dilaksanakan.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah melakukan rapat evaluasi Dokumen dan Data Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara online dan offline pada tahun 2023. Kegiatan secara online dilaksanakan pada bulan Januari hingga Desember, sedangkan kegiatan offline dilaksanakan pada bulan Januari, Maret, dan September. Rapat evaluasi Dokumen Uji Praklinik/Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilakukan sebanyak 55 (lima puluh lima) kali dengan total dokumen yang

dievaluasi pada rapat tim ahli sebanyak 121 (seratus dua puluh satu) dokumen. Materi yang dibahas pada rapat evaluasi dokumen ini meliputi



uji praklinik dan uji klinik obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan untuk berbagai klaim/tagline. Evaluasi dokumen uji praklinik dan uji klinik memerlukan keterlibatan tenaga ahli untuk memberikan pertimbangan sebelum dikeluarkannya Surat Permintaan Tambahan Data maupun PPUPK dan PPUK terutama untuk hal-hal yang bersifat spesifik dan memiliki tingkat kesulitan yang tinggi. Tim ahli yang dilibatkan sesuai dengan kepakaran yang dimiliki antara lain ahli di bidang uji praklinik maupun uji klinik dari berbagai perguruan tinggi maupun praktisi.

Pada tahun 2023 unit kerja telah menyelesaikan evaluasi terhadap 36 protokol uji praklinik/klinik dan 116 hasil uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan. Seluruh berkas penilaian uji praklinik/klinik dinyatakan tepat waktu karena memenuhi *timeline* yang

Gambar 3.32 Evaluasi Dokumen dan Data Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara Daring dan luring

F. Sasaran Kegiatan 6 : Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Optimal

Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Optimal

- Indeks RB Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik

Dalam rangka mewujudkan birokrasi pemerintah yang profesional dengan karakteristik berintegrasi, berkinerja tinggi, bebas dan bersih dari KKN (Korupsi, Kolusi dan Nepotisme), mampu melayani publik, netral, sejahtera, berdedikasi, dan memegang teguh nilai-nilai dasar dan kode etik aparatur negara, maka Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik senantiasa berkomitmen melaksanakan Pembangunan Zona Integritas di 6 (enam) area perubahan.

Beberapa upaya perubahan/pembaharuan terhadap tata kelola pemerintah menuju Good Governance telah diwujudkan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melalui keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan penggalangan partisipasi masyarakat dalam mengawal pengawasan obat dan makanan secara pre market. Berikut ini adalah kegiatan yang telah dilaksanakan dalam rangka mencapai sasaran kegiatan dan target yang telah ditetapkan:

1. Regulatory Meet Up: Amplifikasi DIARI di Era Digital yang Progresif dan Partisipatif

Pengawasan *pre market* di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik perlu terus diperkuat dengan keterlibatan masyarakat dalam pengambilan kebijakan dan keterbukaan informasi publik. DIARI (Dialog Interaktif Regulator dan Industri) yang merupakan inovasi dari Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik senantiasa meningkatkan kualitas programnya melalui peningkatan pengetahuan dan kapasitas pelaku usaha dalam rangka mengedukasi dan menyosialisasikan informasi tata cara registrasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Kegiatan DIARI yang telah dilaksanakan pada periode tahun 2022 – 2023 di antaranya berupa forum diskusi topik aktual, *talkshow*, forum *sharing* informasi *online* dan *offline*, serta penyebaran informasi terkait registrasi, notifikasi, dan proses uji praklinik/klinik melalui berbagai media seperti

podcast, youtube, video, infografis, maupun webinar dan pelatihan bagi stakeholders dielaborasi menjadi *subsite* Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagai respon terhadap perkembangan dunia di era digital yang berjalan sangat cepat. Dengan adanya subsite diharapkan dapat menjadi “satu pintu” bagi penyebaran informasi seputar registrasi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan penilaian pelaksanaan uji praklinik/uji klinik, dan DIP (Dokumen Informasi Produk) kosmetik.

Dengan demikian, untuk memperoleh input yang berharga guna menghasilkan pelayanan publik yang sesuai dengan kebutuhan pengguna layanan dibutuhkan urunan pendapat dari berbagai kalangan *stakeholders*. Selain itu, kegiatan *regulatory meet up* yaitu amplifikasi DIARI yang mempertemukan pelaku usaha, peneliti, dan pengambil kebijakan diharapkan dapat menjadi *milestone* yang mendukung pemulihan ekonomi bangsa dengan memberdayakan pelaku usaha dalam negeri.



Gambar 3.33 Regulatory Meet Up Amplifikasi DIARI di Era Digital yang Progresif dan Partisipatif

2. Audit dalam Rangka Resertifikasi QMS System ISO 9001:2015

Pelaksanaan audit QMS Sistem **Mutu** ISO 9001:2015 merupakan kewajiban yang harus dijalankan oleh organisasi yang menerapkan **sistem mutu** ISO 9001:2015. Audit diperlukan untuk menentukan apakah manajemen mutu telah dilaksanakan dan dipelihara secara cukup, mengidentifikasi area yang berpotensi untuk perbaikan, mengkaji kemampuan dari proses tinjauan manajemen internal untuk memastikan keberlanjutan dan keefektifan sistem manajemen mutu, serta mengevaluasi sistem manajemen mutu organisasi.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berkomitmen untuk menerapkan sistem mutu ISO 9001:2015, oleh sebab telah dilaksanakan audit terhadap penerapan ISO 9001:2015 setiap tahun. Tahun 2023 audit dilaksanakan oleh PT Sucofindo pada tanggal 11 - 12 September 2023 dengan kesimpulan bahwa unit kerja mengimplementasikan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dengan konsisten. Tim audit tidak menerbitkan temuan ketidaksesuaian dan observasi. Tim audit merekomendasi unit kerja tetap mempertahankan Sertifikat ISO 9001:2015 sesuai dengan ruang lingkup.



Gambar 3.34 Audit dalam rangka Resertifikasi QMS ISO 9001:2015

G. Sasaran Kegiatan 7: Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik yang Berkinerja Optimal

Terwujudnya SDM
Direktorat Registrasi OT,
SK, dan Kos yang
Berkinerja Optimal

• Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik

Pengembangan SDM adalah salah satu agenda pembangunan nasional Indonesia, tidak terkecuali peningkatan SDM aparatur yang merupakan penggerak roda organisasi pemerintahan. Penyelenggaraan bimbingan teknis, pendidikan, dan pelatihan adalah upaya untuk meningkatkan keterampilan dan pengetahuan SDM menuju SDM yang berintegritas, professional, dan inovatif untuk mewujudkan pelayanan publik yang prima. Berikut adalah beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam rangka memenuhi pencapaian sasaran dan target yang telah ditetapkan:

1. Pembekalan Evaluator OT dan SK Tematik

Produk obat tradisional dan suplemen kesehatan terus berkembang, baik yang diproduksi oleh UMKM seperti UMOT dan UKOT, serta IOT maupun industri farmasi. Hal ini terlihat dari tingginya jumlah pendaftaran produk obat tradisional dan suplemen kesehatan disertai dengan peningkatan pengembangan produk dengan teknologi modern dalam upaya peningkatan efisiensi, efektivitas dan kemanfaatan produk.

Sehubungan dengan adanya berbagai inovasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam hal formulasi, perolehan bahan baku, dan ragam khasiat, maka perlu dilakukan peningkatan kompetensi yang selaras dengan perkembangan terkini di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi. Hal ini dimaksudkan untuk menentukan kebijakan dalam

pengawasan pre-market saat proses evaluasi produk sebelum beredar, serta untuk menjadikan evaluator turut serta dalam memberikan solusi terhadap permasalahan registrasi produk yang dihadapi pelaku usaha, sehingga dapat melindungi masyarakat dari produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

Tujuan kegiatan ini adalah untuk mendapatkan informasi terbaru dalam ilmu dan teknologi di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan serta meningkatkan kompetensi evaluator di Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik sehingga proses evaluasi dan pendampingan lebih efektif dan efisien. Mekanisme kegiatan :

- a. Pemberian materi oleh narasumber dilanjutkan diskusi dan tanya jawab
- b. Keikutsertaan dalam acara simposium yang diselenggarakan oleh pihak eksternal

Output kegiatan ini sebagai berikut:

1) Pelaksanaan kegiatan

- Pembekalan Evaluator Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - Tempat dan tanggal : 28 Juli 2023 (luring dan daring)
 - Narasumber: Dr. Mahani, SP, M.Si. dan Dr. Rer. Nat. Yosi Bayu Murti, M.Si., Apt.
 - Materi : (a) Propolis : Proses Pengolahan dari Hulu ke Hilir, (b) Ekstraksi dan Standardisasi Bahan Baku Obat Bahan Alam
- Rakernas PIT IAI tahun 2023
 - Tempat dan tanggal : 24-26 Agustus 2023 (luring)
 - Materi :
 - Simposium 4: Apoteker Menjadi Pengusaha Kosmetik
 - Simposium 6: Emergensi dan Konseling Penggunaan Kontrasepsi
 - Simposium 14: Manajemen Rantai Pasok Produk Kefarmasian

- Simposium 21: Trend and Issues on Cosmetics
- Simposium 24: Peran Tim Interdisiplin Dalam Manajemen Cough & Cold
- Simposium 31: Hilirisasi Hasil Penelitian Herbal Menjadi Produk Komersial
- Simposium 39: Pengawasan Keamanan dan Mutu Produk Obat Tradisional

- Peserta :

- Kegiatan Pembekalan Evaluator Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tahun 2023 melibatkan 66 peserta yang terdiri dari evaluator di Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik, perwakilan dari Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, serta perwakilan dari Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- Kegiatan Rakernas PIT IAI tahun 2023 dihadiri oleh 1 orang evaluator dari tim registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

- Output :

Berdasarkan hasil post test pada kegiatan Pembekalan Evaluator OT, SK, hasil rerata nilai post test dari 66 peserta adalah 99 yang menunjukkan bahwa peserta dapat memahami materi yang disampaikan oleh narasumber dengan baik.



Gambar 3.35 Pembekalan Evaluator OT dan SK Tematik

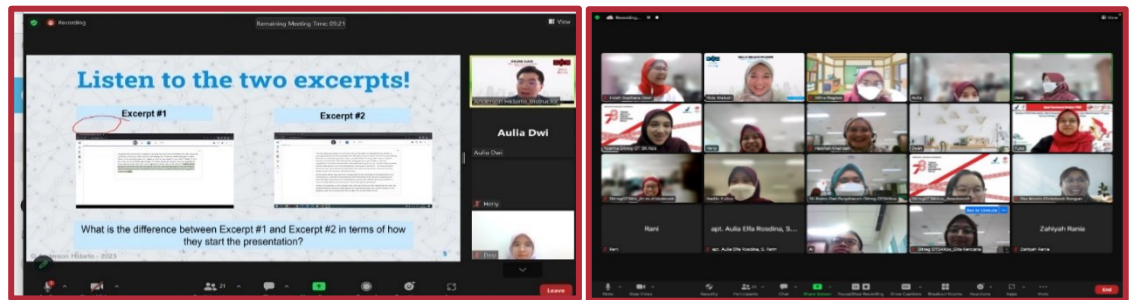
2. Pembekalan Evaluator Kosmetik

Dalam rangka peningkatan kompetensi evaluator dan update informasi terbaru dalam ilmu dan teknologi di bidang kosmetologi serta peningkatan *soft skill* evaluator selaku petugas pelayan publik, maka diperlukan suatu pelatihan teknis dan non teknis bagi evaluator. Pembekalan evaluator kosmetik meliputi pelatihan terkait *safety evaluation cosmetic* dan pelatihan pelayanan publik (*public service*). Tahun 2023 pelatihan pelayanan publik yang diikuti berupa *Business English Course* yang diikuti secara daring pada bulan Juli hingga Agustus 2023. Dengan adanya pelatihan pelayanan publik diharapkan mampu mengasah *soft skill* evaluator dalam memberikan pelayanan prima bagi masyarakat. Kegiatan pembekalan evaluator kosmetik telah dilakukan pada bulan Maret, Juli dan Agustus 2023 yang dihadiri oleh staf dan evaluator di Kedeputian II.

Mengingat bahwa setiap pegawai ASN memiliki hak dan kesempatan untuk mengembangkan kompetensinya, serta selalu berkembangnya ilmu dan teknologi, maka diharapkan kegiatan ini dapat diselenggarakan secara berkala dengan topik yang disesuaikan dengan kebutuhan peserta di Lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Kegiatan Pembekalan Evaluator Kosmetik tahun 2023 berlangsung dengan baik dan akan terus dilanjutkan pada tahun berikutnya, sebagai wadah peningkatan kompetensi evaluator untuk dapat terus memberikan pelayanan prima dan terkini.





Gambar 3.36 Pembekalan Evaluator Kosmetik

3. Representasi di Sidang Harmonisasi ASEAN di Bidang Kosmetika

Harmonisasi regulasi ASEAN di bidang Kosmetik dilaksanakan untuk menyeragamkan regulasi di antara negara anggota ASEAN, sehingga kosmetika yang beredar di negara anggota ASEAN terjamin mutu, keamanan dan kemanfaatannya. Untuk itu, diperlukan pertemuan rutin antar anggota negara ASEAN untuk membahas harmonisasi regulasi di bidang Kosmetik.

Sidang Harmonisasi ASEAN atau pertemuan antar anggota negara ASEAN membahas terkait update regulasi kosmetik, perkembangan bahan baku kosmetika, isu kosmetik terkini, dan perkembangan implementasi harmonisasi ASEAN di masing-masing negara. Sidang ini dilaksanakan sebanyak 2 kali dalam setahun, yaitu pada bulan Mei dan November 2023. Pada bulan Mei 2023 pertemuan dilakukan secara daring melalui aplikasi Microsoft Teams, sedangkan pada bulan November 2023 dilakukan secara tatap muka di Singapura, merupakan pertama kali sejak masa pandemi Covid-19.

Dalam sidang harmonisasi ASEAN ini Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik berkoordinasi dengan Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik untuk mempersiapkan dan menentukan posisi Indonesia, diantaranya melalui:

- a. Pembentukan anggota Delegasi, antara lain *ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB)*, *ASEAN Cosmetic Committee (ACC)*, dan

Head of Delegation (HOD). Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik sebagai salah satu Delegasi RI (DELRI).

- b. Melakukan pertemuan dan pembahasan terhadap regulasi, bahan baku kosmetika, isu kosmetik terkini, serta perkembangan implementasi harmonisasi ASEAN masing – masing negara.

Kegiatan ini berlangsung dengan baik dan akan dilanjutkan pada tahun berikutnya, sebagai bentuk komitmen Indonesia dalam penerapan Harmonisasi ASEAN di Bidang Kosmetik dan update regulasi kosmetik di ASEAN dan isu kosmetik terkini.



Gambar 3.37 Representasi di Sidang Harmonisasi ASEAN di Bidang Kosmetik

4. Pengayaan Uji Praklinik/Klinik

Pengayaan uji praklinik dan uji klinik obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik merupakan kegiatan yang dilakukan sebagai upaya peningkatan kompetensi dan wawasan terkait uji praklinik/klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan atau Kosmetik bagi Sumber Daya Manusia (SDM) Badan POM. Kegiatan Pengayaan Uji Praklinik/Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilaksanakan secara rutin setiap tahun, dalam rangka meningkatkan kredibilitas Badan POM dalam mendampingi dan mengevaluasi suatu protokol maupun hasil uji praklinik/klinik dalam rangka pengajuan registrasi produk. Hal ini menjadi penting mengingat perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang sangat cepat di bidang uji praklinik dan uji klinik maupun dari sisi pengembangan komoditi OT, OK, SK dan Kosmetik.

Kegiatan terlaksana 1 (satu) kali dalam setahun, yaitu tanggal 13 – 14 April 2023 di Jakarta secara hybrid. Pelaksanaan kegiatan juga mengundang beberapa narasumber untuk menyampaikan materi sesuai dengan tren pengajuan dokumen uji praklinik/klinik di Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik. Materi pada pengayaan yaitu Kriteria Pemilihan Metode Analisis

Statistik Data Hasil Uji Klinik yang Tepat, Uji Klinis sediaan Perawatan Rambut, Identifikasi Karakterisasi DNA RNA Probiotik, Uji Klinis Perawatan Gigi dan Mulut. Kegiatan ini diikuti oleh 95 orang peserta, baik dari internal maupun eksternal Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik.

Dengan adanya pelatihan ini diharapkan dapat memberikan tambahan pengetahuan, keterampilan, dan kemampuan para pegawai di bidang uji klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Hal ini sangat diperlukan sebagai upaya mendukung komitmen BPOM untuk dapat berperan aktif dalam hillirisasi penelitian di Indonesia hingga dapat terdaftar sebagai OHT atau Fitofarmaka, maupun pengembangan produk suplemen Kesehatan dan kosmetik. Diharapkan evaluator mampu mengevaluasi protokol, memberi informasi dalam upaya pendampingan penyusunan protokol, dan mengevaluasi hasil uji praklinik/klinik sebagai data pendukung registrasi produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi dan Kosmetik serta dalam mengevaluasi DIP kosmetik. Pada akhir pelatihan dilaksanakan kegiatan post test untuk mengukur tingkat pemahaman peserta atas materi yang telah disampaikan oleh narasumber, dengan hasil yaitu seluruh peserta lulus post test.



Gambar 3.38 Pengayaan Uji Praklinik/Klinik

H. Sasaran Kegiatan 8: Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Terintegrasi dan

Menguatnya Pengelolaan
Data dan Informasi
Pengawasan Obat dan
Makanan di Direktorat
Registrasi Obat
Tradisional, Suplemen
Kesehatan, dan Kosmetik
yang Terintegrasi dan
Adaptif

• Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik yang baik

Adaptif

1. Pengembangan Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Praklinik/Klinik (SIAP-UK)

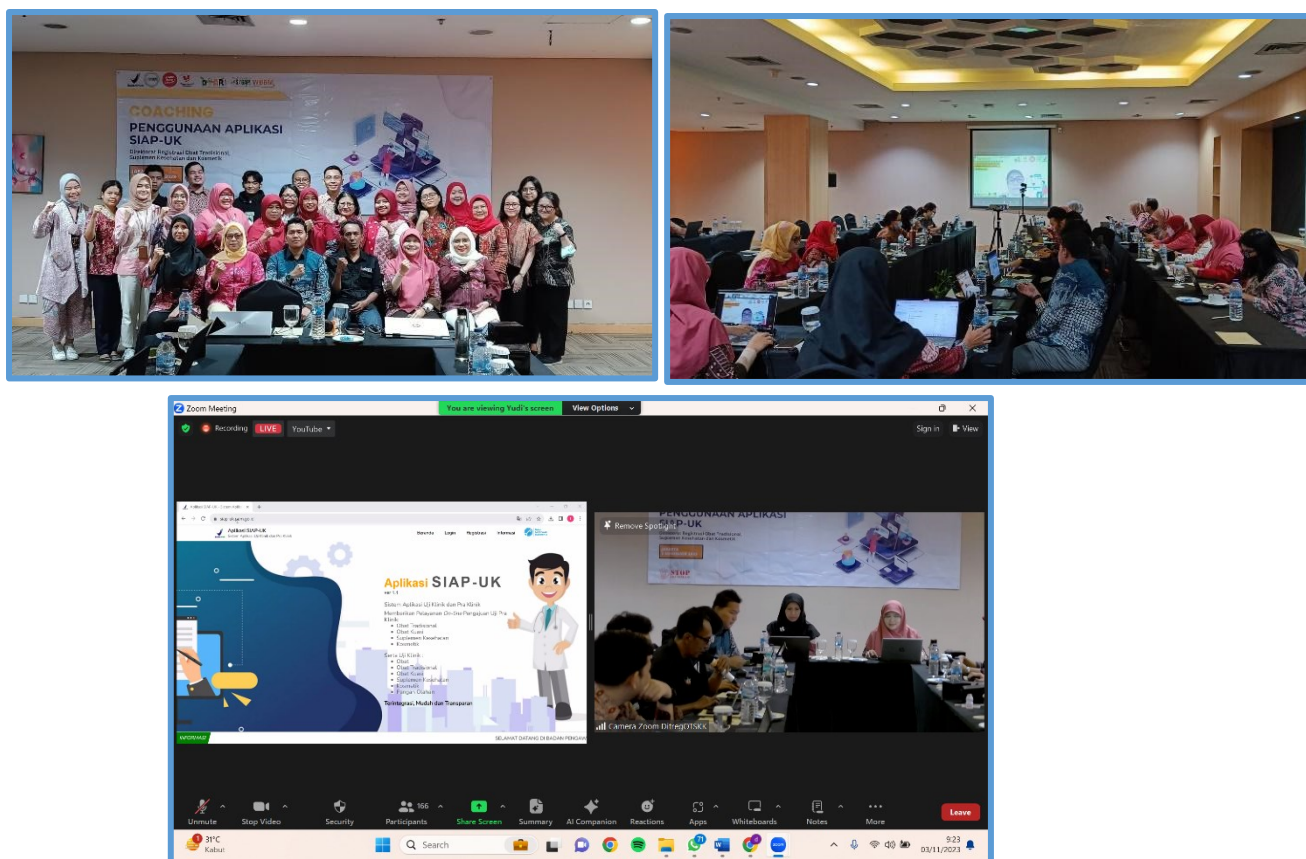
Tata kelola dan informasi terkait pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik secara *pre market* diukur keberhasilannya menggunakan indikator Indeks Pengelolaan Data dan Informasi. Indeks yang diperoleh unit kerja merupakan hasil pengolahan dari Pusat Data dan Informasi, yaitu **Pengembangan Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Praklinik/Klinik (SIAP-UK)**.

Sebagai upaya memberikan pelayanan yang transparan dan mudah di Badan Pengawas Obat dan Makanan, telah dikembangkan sistem aplikasi yang bertujuan memfasilitasi pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dan Uji Praklinik (PPUPK), yaitu SIAP-UK (Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Klinik dan Praklinik). SIAP-UK telah terintegrasi untuk pengajuan uji praklinik/klinik beragam komoditi, yaitu Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan. Hal ini sesuai dengan tagline aplikasi yaitu “Terintegrasi, Mudah dan Transparan” karena dengan hanya melalui satu aplikasi, pengajuan persetujuan uji praklinik maupun uji klinik dapat dilakukan untuk semua komoditi di bawah pengawasan BPOM.

Aplikasi SIAP-UK untuk komoditi di Kedeputan 1, 2, dan 3 telah di-*launching* pada 30 November 2021 secara *hybrid*. Setelah melalui

serangkaian pengembangan dan penyempurnaan SIAP-UK untuk komoditi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik, mulai digunakan pada 7 November 2023 khusus untuk pengajuan baru. Dalam rangka memastikan kesiapan serta sebagai sarana sosialisasi pengajuan PPUPK dan PPUK, telah dilaksanakan kegiatan “Coaching Penggunaan Aplikasi SIAP-UK”. Kegiatan ini dihadiri narasumber dari Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik, Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan dan tim pengembang, serta diikuti oleh 162 orang peserta yang terdiri dari pelaku usaha, peneliti baik dari lembaga riset maupun akademisi, organisasi riset kontrak, dan asosiasi pada 3 November 2023 secara *hybrid* di Jakarta. Efektivitas kegiatan ini diukur melalui pelaksanaan *pre-test*, *post-test*, dan survei kegiatan. Diperoleh kenaikan nilai *post-test* sebesar 43,7% dan tanggapan positif dari peserta terhadap kegiatan ini.

Optimalisasi pelayanan publik penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik terus dilakukan terutama dengan pengembangan SIAP-UK tahun 2024 antara lain penambahan fitur amandemen protokol uji praklinik/klinik, integrasi SIAP-UK dengan OSS (*online single submission*), serta pembuatan tutorial penggunaan SIAP-UK dalam bentuk video agar lebih menarik. Diharapkan dengan adanya SIAP-UK, dapat memberikan manfaat bagi *stakeholder*.



Gambar 3.39 Pengembangan Aplikasi SIAP-UK

2. Penatalaksanaan Data Arsip

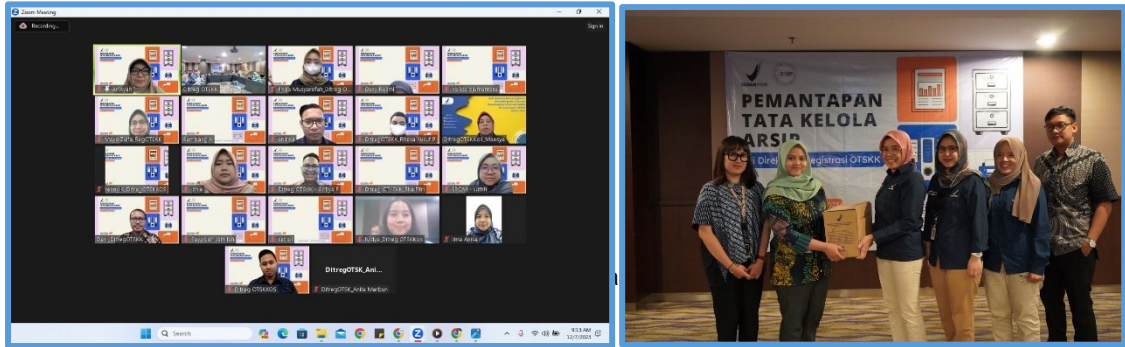
Penyelenggaraan kearsipan sebagaimana tercantum pada Undang-Undang nomor 43 Tahun 2009 tentang kearsipan mengamanatkan kepada seluruh lembaga pencipta arsip untuk dapat memastikan pengelolaan arsip dilakukan dengan tertib, efisien dan efektif. Arsip menjadi elemen strategis yang penting dalam penyelenggaraan negara. Pengelolaan arsip yang baik akan mendukung penerapan akuntabilitas kinerja instansi pemerintah, melalui ketersediaan informasi autentik yang dapat dimanfaatkan oleh publik secara transparan dan akuntabel. Dalam hal ini, seorang arsiparis berperan krusial untuk memastikan data dan arsip dapat disimpan secara digital dan dianalisa saat dibutuhkan. Kondisi tersebut dapat diwujudkan melalui kerangka Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE) yang berkontribusi pada pencapaian target dan prioritas pembangunan. Salah satu implementasi SPBE dalam bidang kearsipan yaitu dengan Penerapan sistem digitalisasi arsip yang bertujuan sebagai

evaluasi pengelolaan kearsipan tahun 2024 dan persiapan langkah awal pemindahan arsip ke IKN (Ibu Kota Negara) Nusantara.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagai unit pengelola kearsipan di Badan POM telah menyelenggarakan kegiatan pada tanggal 15-17 November 2023 di Bogor dengan tema **“Digitalisasi Arsip dalam rangka Percepatan Perpindahan Arsip IKN”** dengan mengundang narasumber dari ANRI dan Biro Umum BPOM sebagai unit kearsipan dengan tujuan menambah pemahaman dan wawasan para arsiparis di Unit Kerja dalam penerapan sistem digitalisasi arsip sebagai langkah awal persiapan evaluasi pengelolaan kearsipan tahun 2024 dan persiapan pemindahan arsip ke IKN.

Selain kegiatan **Digitalisasi Arsip dalam rangka Percepatan Perpindahan Arsip IKN**, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagai unit pengelola kearsipan di Badan POM juga telah menyelenggarakan kegiatan **“Pemantapan Tata Kelola Arsip”** yang bertujuan sebagai langkah awal mempertahankan kualitas penyelenggaraan kearsipan, kebutuhan Sumber Daya Manusia (SDM) Kearsipan yang jumlahnya mencukupi, berkualitas dan memiliki kompetensi dalam pelaksanaan tugas memadai sangat berperan. Sehingga, perlu dilakukan peningkatan mutu SDM Kearsipan melalui kegiatan pembinaan, pengembangan, dan pemberdayaan melalui dilakukannya Sosialisasi Pengelolaan Arsip Dinamis yang dilaksanakan pada 6-8 Desember 2023 di Bekasi.





I. Sasaran Kegiatan 9: Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara Akuntabel

**Terkelolanya
Keuangan Direktorat
Registrasi Obat
Tradisional, Suplemen
Kesehatan, dan
Kosmetik secara
Akuntabel**

- Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik yang baik

Akuntabilitas adalah salah satu unsur pokok mewujudkan good governance (pemerintahan yang baik). Dalam rangka mempertanggungjawabkan pengelolaan keuangan yang bersumber dari APBN dan PNBP untuk mendukung kinerja organisasi yang memberikan dampak kepada masyarakat, maka dibutuhkan mekanisme penggunaan anggaran yang efektif dan efisien. Penggunaan anggaran yang sesuai dengan RPD (Rencana Penarikan Dana) mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit organisasi.

Sebagai penyelenggara pelayanan publik di lingkungan BPOM, maka Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik melaksanakan kegiatan yaitu Koordinasi Penyusunan Laporan Penerimaan Penerimaan Negara Bukan Pajak untuk kemudian diserahkan kepada negara. PNBP memiliki peran yang penting sebagai salah satu penyumbang pendapatan Negara selain pajak dan cukai. Kegiatan ini dilakukan dengan mengadakan pertemuan/ koordinasi dengan bagian penerima PNBP masing-masing unit di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan melibatkan bendahara penerimaan dan Bagian Keuangan.

BAB IV

PENUTUP

1. Kesimpulan

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik telah melaksanakan seluruh kegiatan yang menunjang pencapaian sasaran, indikator kinerja, dan target kegiatan sebagaimana yang telah ditetapkan dalam Perjanjian Kinerja Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2023. Seluruh kegiatan dilaksanakan oleh 6 (enam) Tim Kerja yaitu Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Registrasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP Kosmetik, Tim Kerja Tata Operasional, Tim Kerja Teknologi Informasi dan Tim Kerja Pembangunan Zona Integritas.

Jaminan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik sebelum diedarkan merupakan tugas dan fungsi yang harus dipenuhi oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Berbagai upaya yang telah dilakukan dalam rangka memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik sebelum diedarkan di antaranya simplifikasi regulasi, pemangkasan *timeline* evaluasi, serta komunikasi, informasi, dan edukasi kepada masyarakat. Pada tahun 2023 sebanyak 119.194 keputusan registrasi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik OBA dan SK, serta penilaian DIP yang diterbitkan. Jumlah tersebut telah melampaui target dari 60.048 sebesar 198,50%.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik selalu berupaya memberikan pelayanan publik yang prima kepada *stakeholders* melalui penciptaan terobosan dan inovasi. Di samping memberikan kemudahan layanan registrasi, notifikasi, penyusunan dan penilaian protokol uji praklinik/klinik, serta penilaian DIP, unit kerja senantiasa memberikan pendampingan kepada semua pengguna layanan untuk mendapatkan hasil

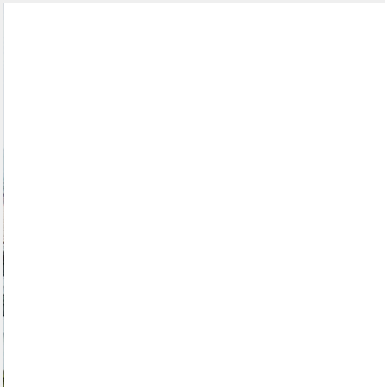
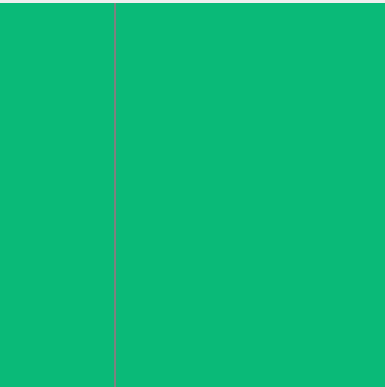
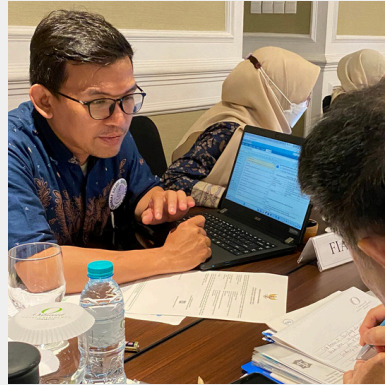
yang optimal. Dengan demikian, output yang diharapkan dapat memberikan kontribusi positif berupa peningkatan daya saing baik di kancah regional maupun internasional. Tidak berhenti disitu, pemanfaatan teknologi dan media sosial, media massa, dan media cetak, serta media informasi melalui website selalu digencarkan dalam rangka mencerdaskan masyarakat dan akuntabilitas kinerja.

2. Saran

Berdasarkan uraian bab sebelumnya, berikut adalah upaya yang perlu dilakukan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik untuk perbaikan yang berkelanjutan dalam rangka pemberian pelayanan publik yang prima di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik, dan penilaian DIP:

- Melaksanakan intensifikasi *desk* penyelesaian berkas registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik secara terpadu dengan mempertimbangkan kondisi terkini dan kebutuhan pengguna layanan.
- Melaksanakan pelayanan prima di daerah sentra produksi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik dalam rangka percepatan penerbitan izin edar.
- Pemutakhiran sistem layanan registrasi secara *online* sehingga waktu penyelesaian dapat lebih efektif dan efisien.
- Melakukan kajian dan penyusunan pedoman teknis yang disesuaikan dengan penemuan baru saat pelaksanaan *business process as usual*
- Melakukan perbaikan SOP mikro untuk memperoleh hasil kinerja yang merepresentasikan kondisi lapangan secara menyeluruh.
- Melaksanakan intensifikasi pendampingan kepada pelaku usaha terutama *start up* dan UMKM dalam pemenuhan dokumen registrasi produk obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penyusunan protokol uji klinik/praklinik, dan penilaian DIP yang sesuai ketentuan.
- Pemanfaatan sistem registrasi *online* secara optimal.
- Meningkatkan kapasitas pegawai di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik untuk mewujudkan pelayanan publik yang prima

- Meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terkait pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.



Laporan Tahunan 2023

Direktorat Registrasi Obat
Tradisional, Suplemen Kesehatan
dan Kosmetik