BADAN POM

LAPORAN TAHUNAN 2020

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

JAKARTA
2021





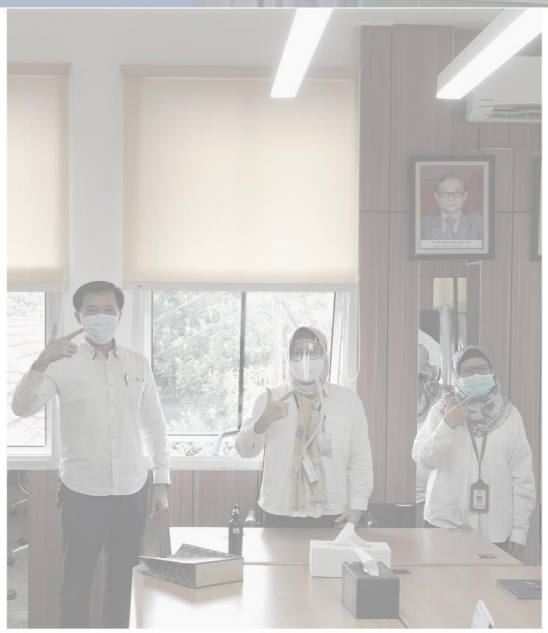



BADAN POM

LAPORAN TAHUNAN 2020

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

JAKARTA
2021





KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Wr. Wb.



Puji dan syukur kita panjatkan kehadirat Allah SWT, karena atas Rahmat dan Hidayah-Nya Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah mampu menyelesaikan tugas dan tanggungjawabnya selama tahun 2020. Sebagai bentuk pertanggungjawaban atas pelaksanaan tugas dan tanggungjawab tersebut, maka disusunlah Laporan Tahunan ini.

Laporan ini memberikan gambaran mengenai kegiatan-kegiatan yang telah dilaksanakan oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik selama tahun 2020, termasuk capaian-capaian kinerja dan realisasi keuangannya. Pada tahun ini beberapa hal telah diraih, diantaranya pengesahan beberapa peraturan Badan POM seperti Peraturan Badan POM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan dan Peraturan Badan POM tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, penyusunan 12 rancangan peraturan dan penyusunan 135 kajian di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Dalam hal realisasi anggaran, realisasi anggaran Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik pada tahun 2020 mencapai 100%, yang merupakan realisasasi anggaran tertinggi di Badan POM.

Pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Standardisasi untuk mencapai target yang optimal, tidak terlepas dari dukungan dan kerjasama yang baik dari seluruh pemangku kepentingan, baik dari internal Badan POM, eksternal, seluruh narasumber / tenaga ahli dari berbagai perguruan tinggi, dan pelaku usaha serta pemangku kepentingan lainnya. Untuk itu kami mengucapkan terima kasih yang sebanyak-banyaknya, dan berharap agar dukungan serta kerjasama tersebut dapat terus ditingkatkan ke depannya, demi terciptanya kualitas kebijakan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang baik dalam rangka melindungi masyarakat dan meningkatkan daya saing bangsa.

Akhir kata, semoga laporan ini dapat dimanfaatkan sebagai bahan evaluasi dan perencanaan atas kegiatan di masa yang akan datang, sehingga capaian kinerja yang diraih akan menjadi lebih baik.

Jakarta, April 2021



Drh. Rachmi Setyorini, MKM

DAFTAR ISI

Kata Pengantar		i
Daftar Isi		iii
Bab I	Pendahuluan	
	a. Gambaran Umum Organisasi	1
	b. Struktur Organisasi	2
	c. Kegiatan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	4
	d. Aspek Strategis Organisasi	6
	e. Permasalahan Utama	7
Bab II	Pengelolaan Sumber Daya Manusia	9
	a. Sumber Daya Manusia	9
	b. Sarana dan Prasarana	11
	c. Anggaran	12
Bab III	Hasil Kegiatan	14
Bab IV	Penutup	60
	a. Kesimpulan	60
	b. Saran	61

DAFTAR TABEL

Tabel 1.1	Indikator Kinerja dan Target tahun 2020	5
Tabel 2.1	Daftar Mutasi Pegawai	10
Tabel 3.1	Capaian Kinerja Direktorat Standardisasi Obat Tradisonal, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2020	58

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1	Komposisi Pegawai berdasarkan Status Kepegawaian	9
Tabel 2.2	Komposisi Pegawai berdasarkan Berdasarkan Jenis Kelamin	9
Tabel 2.3	Komposisi Pegawai berdasarkan Golongan	10
Tabel 2.4	Komposisi Pegawai berdasarkan Pendidikan	10
Tabel 3.1	Jumlah permohonan Konsultasi Regulasi di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tahun 2020	57

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1	Struktur Organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	2
Gambar 1.2	Peta Strategis Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	5
Gambar 3.1	Pelaksanaan konsultasi publik rancangan peraturan tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara *Invivo* di Aula Gd. F, Badan POM, Jakarta	15
Gambar 3.2	Pelaksanaan konsultasi publik rancangan peraturan tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara *Invivo* di Aula Gd. F, Badan POM, Jakarta	15
Gambar 3.3	Pelaksanaan konsultasi publik rancangan peraturan tentang Pedoman Tindak lanjut Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik,di Aula Gd. F, Badan POM, Jakarta	15
Gambar 3.4	Surat Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.2.08.20.385 Tahun 2020 tentang Penetapan Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan	18
Gambar 3.5	*Flyer* konsultasi public	19
Gambar 3.6	Pelaksanaan konsultasi publik rancangan peraturan tentang Penetapan dan Pengawasan Melatonin Sebagai Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus di Hotel Aryaduta, Jakarta	19
Gambar 3.7	Pelaksanaan konsultasi publik rancangan peraturan tentang Penetapan dan Pengawasan Melatonin Sebagai Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus di Hotel Aryaduta, Jakarta	19
Gambar 3.8	Drs. Tepy Usia, M.Phil., Ph.D dalam pertemuan TMHS PWG Meeting, yang dilaksanakan secara daring	21
Gambar 3.9	Surat Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.20.428 tentang Penetapan bentuk Sediaan, pada tanggal 28 September 2020	23

Gambar 3.10	Pelaksanaan Brainstorming penyusunan standar di bidang obat tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, di Hotel Aryaduta, Jakarta (24/02/2020)	26
Gambar 3.11	Deputi II BPOM bersama jajarannya dan peserta (perwakilan pengusaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik) pada kegiatan Brainstorming penyusunan standar di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan Kosmetik	26
Gambar 3.12	Pelaksanaan Sosialisasi Per BPOM No. 8 tahun 2020, dilaksanakan secara daring (14/07/20)	27
Gambar 3.13	Deputi II BPOM membuka dan memberikan paparan pada kegiatan Sosialisasi Per BPOM No. 8 tahun 2020	28
Gambar 3.14	Pelaksanaan sosialisasi Per BPOM No. 23 tahun 2020, dilaksanakan secara daring (22/06/20)	28
Gambar 3.15	Pelaksanaan sosialisasi Per BPOM No. 23 tahun 2020, dilaksanakan secara daring (22/06/20)	28
Gambar 3.16	Sosialisasi Per BPOM No. 2 tahun 2020	29
Gambar 3.17	Sosialisasi Per BPOM No. 2 tahun 2020	29
Gambar 3.18	Pelaksanaan Rapat Koordinasi Teknis Kedeputian II BPOM, di Jakarta	30
Gambar 3.19	Drs. Martin Suhendri selaku Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan memaparkan strategi pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam kegiatan Rakontek Kedeputian II BPOM	30
Gambar 3.20	Sosialisasi PerBPOM No. 11 tahun 2020 di Ruang Rapat Deputi II	31
Gambar 3.21	Peserta mengikuti Sosialisasi PerBPOM No. 11 tahun 2020 secara daring melalui *Zoom Meeting Video Conference*	31
Gambar 3.22	Pelaksanaan Sosialisasi Keputusan Kepala BPOM tentang Penetapan Vitamin D 1000IU sebagai suplemen kesehatan, secara daring	32
Gambar 3.23	Sosialisasi Per BPOM No. 32 tahun 2019 tentang Persyaratan dan Keamanan Mutu Obat Tradisional, tanggal 14 Agustus 2020, di Jakarta	32

Gambar 3.24	Kepala Badan POM membuka Taklshow Bangga Buatan Indonesia, Penyerahan Sertifikat kepada Asosiasi yang mendukung kampanye Bangga Buatan Indonesia, Flyer kegiatan	33
Gambar 3.25	Buku Renstra dan LAKIP yang disusun pada tahun 2020	42
Gambar 3.26	Pegawai Dit. Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mengikuti *In House training* Uji Toksisitas, Penulisan Kajian Ilmiah dan Aplikasi SIP YAKIN ASIK	44
Gambar 3.27	Pelatihan Profesional Image dan Pelayanan Prima bagi Pegawai Direktorat Standardisasi OTSKK yang dilaksanakan secara daring	44
Gambar 3.28	Pelaksanaan *Focus Group Discussion* mengenai klaim, di Aula Badan POM	45
Gambar 3.29	Pelaksanaan KIE pemilihan obat dan makanan yang baik dan benar kepada masyarakat di Kota Jambi	46
Gambar 3.30	Bapak Ir. H.A.R. Sutan Adil Hendra, MM, selaku tokoh masyarakat Kota Jambi, turut serta dalam memberikan KIE pemilihan obat dan makanan yang baik dan benar kepada masyarakat di Kota Jambi	46
Gambar 3.31	KIE diiringi dengan pembagian sembako kepada masyarakat di sekitar Kabupatan Lahat, Sumatera Selatan dan Kabupaten Lampung Selatan, Lampung	47
Gambar 3.32	Pelaksanaan Audit Surveilan oleh PT. TUV Rheinland atas penerapan QMS ISO 9001:2017	48
Gambar 3.33	akun YouTube Dit Standardisasi OTSKK sebagai sarana menyampaikan informasi pelaksanaan kegiatan Direktorat Standardisasi OTSKK	49
Gambar 3.34	Profile akun Instagram @standar_otskk milik Standardisasi OTSKK	49
Gambar 3.35	Laporan hasil pemeriksaan kesehatan (Medical Check Up) pegawai	50
Gambar 3.36	Daftar Buku Saku yang disusun yang telah disusun pada tahun 2020	51

Gambar 3.37 Flyer kegiat webinar obrolan virtual buku Saku suplemen kesehatan dan obat tradisional 51
Gambar 3.38 Pelaksaaan webinar obrolan virtual buku saku suplemen kesehatan, tanggal 20 November 2020 di Jakarta 52

BAB 1

PENDAHULUAN

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK



BAB I
PENDAHULUAN

A. Gambaran Umum Organisasi

Dinamika perubahan zaman dan perkembangan kemajuan teknologi di masyarakat Indonesia, mendorong peningkatan pengawasan obat dan makanan menjadi lebih kuat dan tepat sasaran. Timbulnya beberapa permasalahan yang memerlukan penanganan secara komprehensif dan efektif, menjadi dasar dalam perubahan struktur organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan amanah dari Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang kemudian dijabarkan melalui Peraturan Badan POM No. 26 tahun 2017 tentang organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

Berdasarkan peraturan tersebut, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik merupakan salah satu unit yang berada di bawah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik (Deputi II BPOM), yang bertugas melakukan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

Kebijakan yang disusunnya merupakan landasan bagi unit-unit lain di Deputi II BPOM dalam melakukan pengawasan baik sebelum berada di peredaran maupun di peredaran (*pre & post market control).* Tugas tersebut merupakan hal yang sangat strategis dalam menunjang pelaksanaan tugas dan fungi Deputi II Badan POM.

Tugas, Fungsi

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mempunyai tugas untuk:

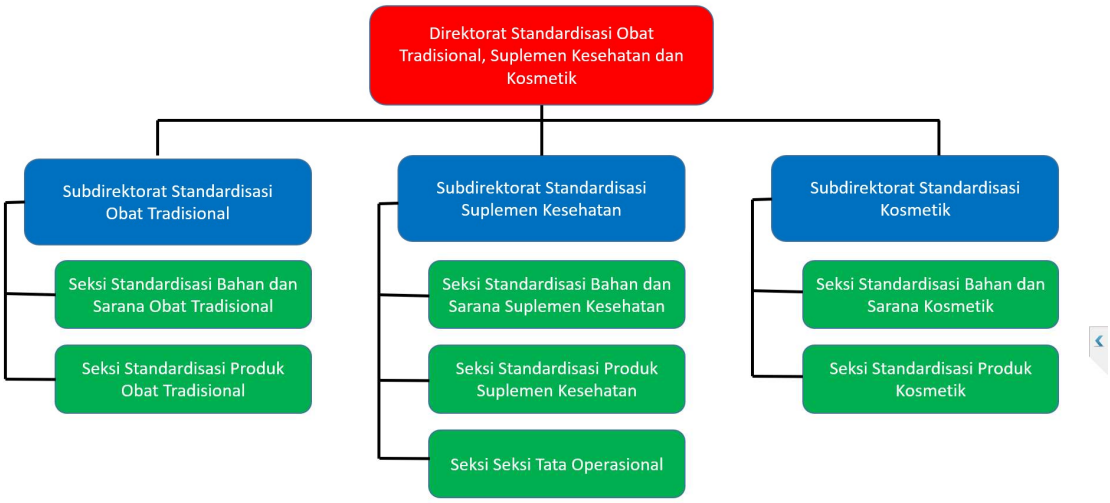
Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Dalam menjalankan tugas tersebut, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik menjalankan fungsi:

1. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
2. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
3. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
4. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
5. penyusunan dan penetapan standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
6. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
7. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

B. Struktur Organisasi

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dipimpin oleh seorang Direktur, dengan dibantu 3 (tiga) orang Kepala Sub Direktorat, yang membawahi masing-masing dua Kepala Seksi. Ketiga Kepala Subdirektorat masing-masing membidangi tugasnya sendiri yaitu: 1) Standardisasi Obat Tradisional; 2) Standardisasi Suplemen Kesehatan; dan 3) Standardisasi Kosmetik. Gambaran lengkap Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik adalah sebagai berikut:



Gambar 1.1. Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

a. Subdirektorat Standardisasi Obat Tradisional

Subdirektorat Standardisasi Obat Tradisional mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat tradisional. Subdirektorat Standardisasi Obat Tradisional dipimpin oleh Kepala Subdirektorat, yang dalam pelaksanaan tugasnya dibantu oleh:

1. Kepala Seksi Standardisasi Bahan dan Sarana Obat Tradisional; dan
2. Kepala Seksi Standardisasi Produk Obat Tradisional

b. Subdirektorat Standardisasi Suplemen Kesehatan

Subdirektorat Standardisasi Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi Suplemen Kesehatan. Subdirektorat Standardisasi Suplemen Kesehatan dipimpin oleh Kepala Subdirektorat, yang dalam pelaksanaan tugasnya dibantu oleh:

1. Kepala Seksi Standardisasi Bahan dan Sarana Suplemen Kesehatan;
2. Kepala Seksi Standardisasi Produk Suplemen Kesehatan, dan
3. Kepala Seksi Tata Operasional

c. Subdirektorat Standardisasi Kosmetik

Subdirektorat Standardisasi Obat Tradisional mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi kosmetik. Subdirektorat Standardisasi Kosmetik dipimpin oleh Kepala Subdirektorat, yang dalam pelaksanaan tugasnya dibantu oleh:

1. Kepala Seksi Standardisasi Bahan dan Sarana Kosmetik; dan
2. Kepala Seksi Standardisasi Produk Kosmetik

C. Kegiatan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

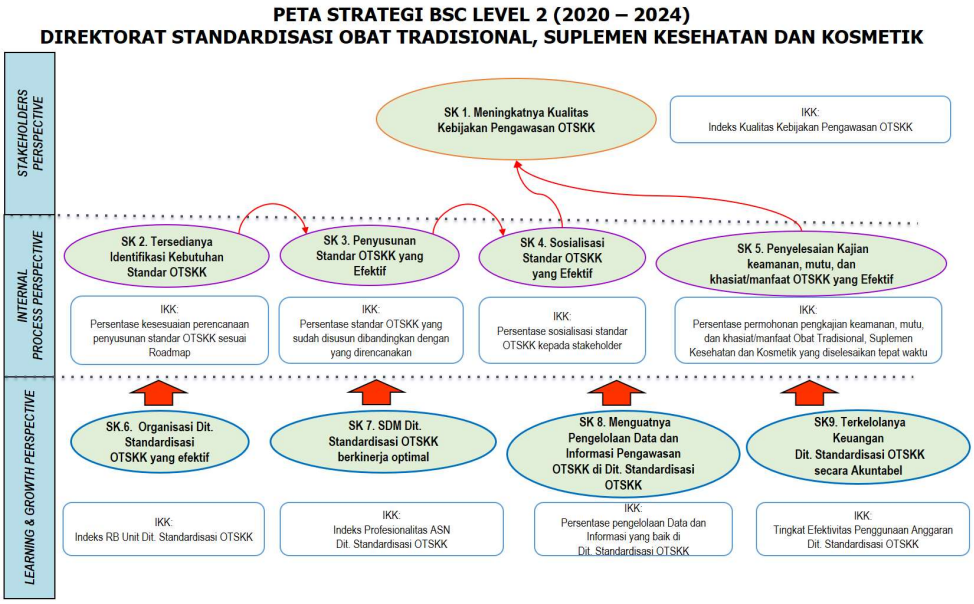
Kegiatan utama Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik terdiri dari 2 kegiatan yaitu:

1. Penyusunan Standard / Peraturan di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, dengan target sebanyak 7 standar / peraturan.
2. Penyusunan kajian keamanan, mutu dan khasiat / manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, dengan target sebanyak 75 kajian.

Sasaran Kegiatan

Untuk melakukan kegiatan telah disusun sebuah peta strategis yang merupakan acuan dalam mencapai sararan strategis yang ditetapkan. Peta strategis ini disusun dengan menggunakan 3 perspektif, yaitu: 1) Perspektif pemangku kepentingan (*stakeholder perspective*); 2) Perspektif proses bisnis internal (*Internal Process Perspective*); dan 3) Perspektif Pembelajaran dan Pertumbuhan (*Learnd and Growth Perspective).*

Peta strategis Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (Peta Strategis Level 2) ini merupakan turunan dari peta strategis Badan POM (Peta Strategis Level 0) dan Peta Strategis Deputi II Badan POM (Peta Strategis Level 1). Gambaran yang terdapat dalam peta strategis level 2 merupakan gambaran atas bagaimana proses pencapaian kinerja Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dari 3 sudut pandang. Kemudian capaian kinerja dari Direktorat merupakan input atas keberhasilan capaian kinerja Deputi II BPOM dan Badan POM, karena keberhasilan pencapaian sasaran strategisnya akan menunjang keberhasilan pencapaian sasaran strategis induk organisasi di atasnya. Peta Strategis Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik adalah sebagaimana terlihat pada gambar dibawah ini.



Gambar 1.2. Peta Strategis Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Untuk mengukur pencapaian sasaran kegiatan dalam Peta Strategis tersebut, telah ditetapkan Indikator Kinerja Sasaran Kegiatan (IKSK) yang dapat menggambarkan keberhasilan capaian kinerjanya. Keberhasilan capaian kinerja Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik diukur dengan menggunakan 9 IKSK dengan targetnya masing-masing sebagaimana tertera pada tabel berikut:

Tabel 1.1. Indikator Kinerja dan Target tahun 2020

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Sasaran Kegiatan	Target
1	Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	81
2	Tersedianya identifikasi kebutuhan standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Persentase kesesuaian perencanaan penyusunan standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan Roadmap	80

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Sasaran Kegiatan	Target
3	Penyusunan standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang efektif	Persentase standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang disusun dibanding dengan yang direncanakan	80
4	Sosialisasi standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang efektif	Persentase Sosialisasi standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang efektif kepada stakeholder	85
5	Penyelesaian Kajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Efektif	Persentase permohonan pengkajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	85
6	Terwujudnya organisasi yang efektif	Indeks Reformasi Birokrasi	81
7	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas Aparatur Sipil Negara	77
8	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Indeks pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang baik	1,51
9	Terkelolanya Keuangan secara Akuntabel	Tingkat Efisisensi Penggunaan Anggaran	100

D. Aspek Strategis Organisasi

Berdasarkan proyeksi dari Badan Perencanaan Pembangunan Nasional (Bappenas), Indonesia sebagai negara besar mempunyai jumlah penduduk pada tahun 2018 mencapai 265 juta jiwa. Jumlah tersebut terdiri dari 133,17 juta jiwa laki-laki dan 131,88 juta jiwa perempuan, dengan populasi terbesar pada penduduk usia 5 – 39 tahun berada di kisaran jumlah 10 juta ≤ x ≤ 15 juta*. Ditinjau dari data tersebut, dapat disimpulkan bahwa Indonesia memiliki kekuatan dalam sumber daya manusia yang produktif.

Dapat dikatakan bahwa dengan besaran jumlah serta kisaran usia tersebut, penduduk Indonesia merupakan konsumen aktif, sehingga Indonesia menjadi potensi pasar yang besar, baik bagi produk lokal maupun produk impor. Adanya

dinamika teknologi, gaya hidup dan era globalisasi, banyak kendala dan tantangan yang harus dihadapi maupun peluang yang harus dikelola oleh bangsa Indonesia. Oleh sebab itu, Indonesia membutuhkan sumber daya manusia yang kuat, sehat dan memiliki tingkat pendidikan yang baik.

Seiring dengan hal tersebut, Badan POM memiliki peran dalam salah satu program pemerintah yaitu meningkatkan kesehatan masyarakat. Saat ini tindakan preventif (pencegahan) dan promotif (pemeliharaan) pada kesehatan cenderung lebih ditingkatkan daripada tindakan kuratif (pengobatan). Hal ini bertujuan agar peningkatan kesehatan masyarakat bersifat jangka panjang sehingga bangsa Indonesia menjadi bangsa yang sehat, kuat dan memiliki tingkat kelayakan hidup yang tinggi.

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagai salah satu unit di Deputi II BPOM, melalui tugas dan fungsinya melakukan berbagai upaya untuk mengoptimalkan peranannya dalam mendukung peran Badan POM tersebut. Aspek-aspek strategis yang dapat dikelola oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, yaitu:

1. Pelaksanaan *pre-market evaluation* melalui penyusunan regulasi yang dapat mendukung kinerja pengawasan di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.
2. Pemberian rekomendasi kebijakan berupa kajian atas keamanan, manfaat / khasiat dan mutu obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

E. Permasalahan Utama

Merebaknya pandemic COVID-19 pada awal 2020 menyebabkan kepanikan di dalam masyarakat, berbagai upaya dilakukan untuk menghindari dari tertularnya penyakit tersebut. Salah satu upaya yang dilakukan antara lain dengan mengkonsumsi vitamin dan herbal, dan kadang berlebihan. Untuk mengedukasi masyarakat Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menyusun beberapa pedoman dalam bentuk buku saku, mengenai khasiat dan penggunaan vitamin, mineral dan herbal dalam menghadapi COVID-19. Selain itu juga Direktorat Standardisasi mengeluarkan beberapa kebijakan untuk membantu penanganan COVID-19, yang mengatur mengenai penetapan Vitamin D 1000 IU dan Melatonin sebagai Suplemen Kesehatan.

Kepanikan masyarakat masyarakat dalam menghadapi COVID-19 mendorong para pelaku usaha untuk menciptakan inovasi-inovasi baru guna mendapatkan produk yang dapat membantu menangani COVID-19, namun inovasi-inovasi tersebut

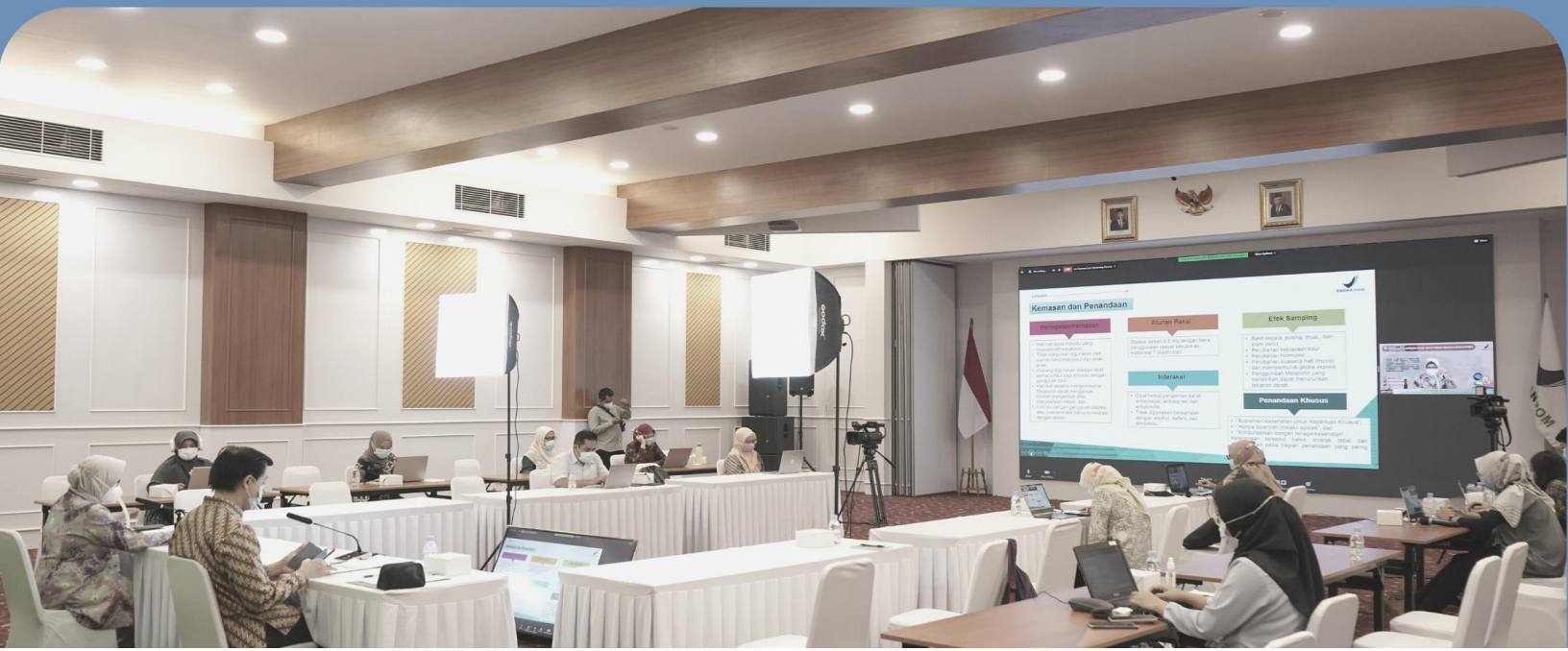
belum dapat terfasilitasi oleh regulasi yang ada. Hal ini menyebabkan meningkatnya permohonan atas kajian terhadap inovasi-inovasi tersebut.

Adanya pandemic COVID-19 juga menyebabkan banyak kegiatan pembahasan regulasi dan sosialisasinya menjadi terhambat, karena terjadi pembatasan mobilitas serta larangan untuk melakukan rapat-rapat / pertemuan yang melibatkan banyak orang. Namun dengan adanya pemanfaatan teknologi informasi, maka rapat-rapat pembahasan serta sosialisasi masih dapat dilakukan melalui pertemuan secara daring. Dengan melakukan pertemuan secara daring, maka jumlah peserta kegiatan sosialisasi bisa menjangkau ke berbagai daerah, dengan jumlah yang lebih besar dibandingkan dengan pertemuan secara luring.

BAB 2

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK



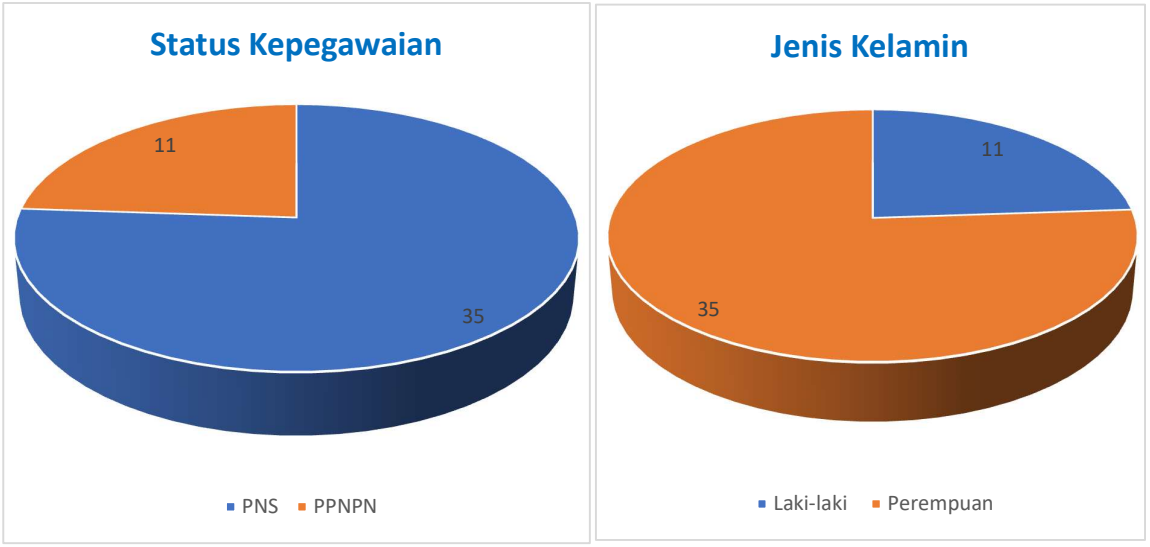
BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

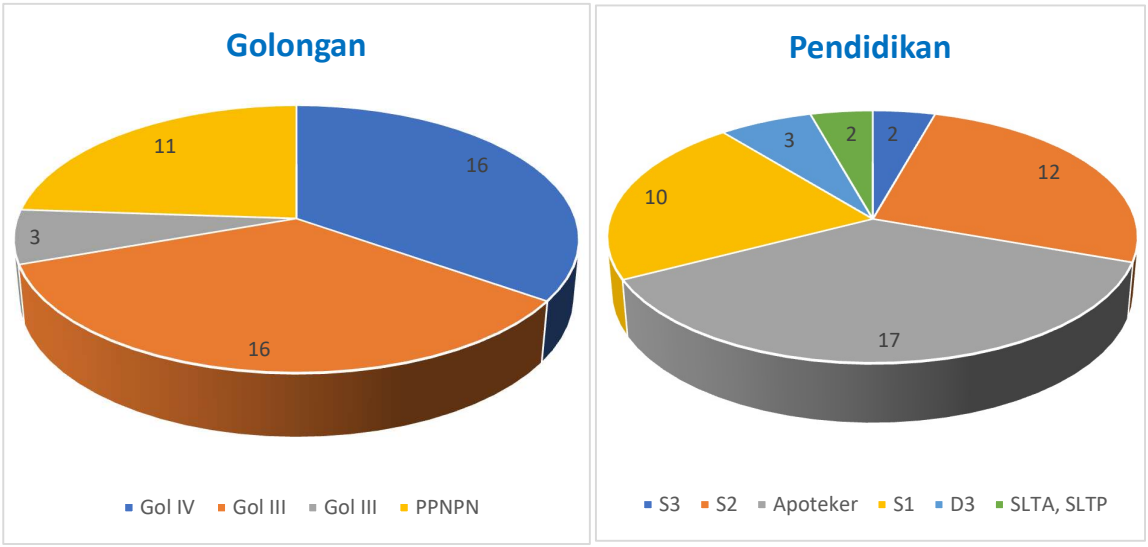
A. Sumber Daya Manusia

Berdasarkan data kepegawaian tahun 2020, jumlah pegawai di Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik adalah sebanyak 46 (empat puluh enam) orang, terdiri dari 35 (tiga puluh lima) orang PNS dan 11 (sebelas) orang pramubakti. Sementara berdasarkan Analisis Beban Kerja, kebutuhan pegawai adalah sebanyak 56 (lima puluh enam) orang pegawai, sehingga masih terdapat gap sebanyak 10 (sepuluh) orang pegawai.

Gambaran komposisi pegawai berdasarkan status kepegawaian, jenis kelamin, pendidikan, dan golongan adalah sebagaimana terlihat pada grafik berikut:



Grafik 2.1 dan 2.2. Komposisi Pegawai berdasarkan Status Kepegawaian dan Berdasarkan Jenis Kelamin



Grafik 2.3 dan 2.4. Komposisi Pegawai berdasarkan Golongan dan Berdasarkan Pendidikan

Dari catatan mutasi pegawai di tahun 2020, terdapat 6 orang pegawai mutasi keluar dikarenakan mutasi ke unit lain, promosi jabatan, pensiun dan mengundurkan diri sebagai pramubakti. Sementara 6 orang pegawai tercatat sebagai mutasi masuk yang berasal dari unit lain dan pegawai baru. Daftar Mutasi pegawai pada tahun 2020 adalah sebagai berikut:

Tabel 2.1. Daftar Mutasi Pegawai

No.	Nama Pegawai	Jenis Mutasi	Keterangan
1	Dra. Yurita Amarya Sariwating, Apt., MKM	Masuk	Promosi sebagai Kasubdit StandardisasI Kosmetik
2	Dra. Kenik Sintawati, Apt	Keluar	Rotasi ke Ditwas Kosmetik
3	Muhammad Haidar Ali, S.Farm, Apt	Keluar	Mengundurkan diri
4	Nisrina Prabaswari, S. Farm., Apt	Masuk	Pramubakti baru
5	Dra. Arnida Roesli, Apt	Keluar	Pensiun dini
6	Rita Alita Mardani, SE	Keluar	Promosi ke Biro HDSP
7	Dwi Handayani, S.Si, Apt.,M.Si	Masuk	Mutasi dari Biro Umum dan SDM
8	Istinganatun Khoeriyah, S.Si	Masuk	CPNS tahun 2020
9	Ria Alifia Handayani, A.Md.S.I.	Masuk	CPNS tahun 2020
10	Eko Dwi Rahayu, A.Md.Ak.	Masuk	CPNS tahun 2020
11	Faradhila Nur Saraswati, S.Far, Apt	Keluar	Mengundurkan diri
12	Hendra Darmawan, SE	Keluar	Mengundurkan diri

Kenaikan pangkat

Pada tahun 2020 telah dilakukan proses kenaikan pangkat dan status kepegawaian terhadap 8 pegawai, dengan rincian sebagai berikut:

1. Kenaikan pangkat atas nama Drs. Tepy Usia, Apt., M. Phill, Ph.D dari Pembina Utama Muda / IV.c ke Pembina Utama Madya / IV.d;
2. Kenaikan pangkat atas nama Rita Alita Mardani, SE dari Penata Muda / III.a menjadi Penata Muda Tk. I / III.b
3. Kenaikan pangkat atas nama Dra. Yurita Amarya Sariwating, Apt., MKM dari Pembina / IV.a menjadi Pembina Tk. 1 / IV.b
4. Permohonan pensiun dini an. Dra. Arnida Roesli, Apt.
5. Kenaikan status dari CPNS menjadi PNS atas nama Elpina Yunisa, S. Farm., Apt
6. Kenaikan status dari CPNS menjadi PNS atas nama Ni Wayan Satriyani, S. Farm., Apt
7. Kenaikan status dari CPNS menjadi PNS atas nama Alfina Nur Fitriani, A.Md., S.I
8. Kenaikan status dari CPNS menjadi PNS atas nama Virza Aviralda Ramadhani, S. Kom

Tugas belajar

Pada tahun 2020 terdapat 2 pegawai yang sedang mengikuti program tugas belajar (Tubel), yaitu:

1. Putu Eka Sukarya Diantari, S.Si., Apt yang sedang menjalani tugas belajar Program Magister di Universitas Indonesia, dengan masa tugas belajar sampai dengan Agustus 2020, namun dikarenakan adanya Pandemic Covid-19, maka dilakukan perpanjangan masa tubel, dan diperkirakan akan selesai pada bulan Februari 2021.
2. Dwi Handayani, S.Si., Apt., M.Si., sedang menjalani tugas belajar program Doktoral di Universitas Negeri Jakarta, mulai tanggal Oktober 2020 sampai dengan September 2022.

B. Sarana dan Prasarana

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menempati Gedung C lantai 2. Beberapa sarana yang dimiliki antara lain:

1. Ruang Kerja Direktur,

2. Ruang Kerja Kepala Subdirektorat (3 ruangan)
3. Ruang Rapat (1 ruangan),
4. Ruang Kerja Staf (2 ruangan)
5. Ruang Layanan Konsultasi (1 ruangan)

Sementara untuk prasarana yang tersedia yaitu: mobil dinas, mobil operasional, Meja, kursi, komputer, laptop, LCD, *printer, scanner*, penghancur kertas, televisi, lemari penyimpanan arsip, kamera, dan peralatan kantor lainnya.

Sarana dan prasarana yang tersedia dirasakan masih kurang, dikarenakan beberapa hal sebagai berikut:

1. Luas ruangan yang tersedia kurang representative dikarenakan adanya pertambahan jumlah pegawai, dan mobilitas pegawai.
2. Ruangan untuk layanan konsultasi masih bergabung dengan ruang tamu Direktur,
3. Ruang rapat yang tersedia hanya untuk kapasitas sebanyak 15 (lima belas) orang peserta, sementara kegiatan rapat kerap kali dihadiri lebih dari 20 orang peserta.
4. Belum tersedia ruang arsip untuk menyimpan arsip kegiatan
5. Adanya *pandemic Covid-19* mengubah pola kerja menjadi sistem *Work From Home* (WFH) sehingga pegawai perlu difasilitasi dengan perangkat laptop, sementara jumlah laptop yang tersedia belum mencukupi
6. Belum tersedianya fasilitas *Video Conference,* sehingga belum dapat dilaksanakan pertemuan / rapat bersama di ruang rapat.

C. Anggaran

Jumlah anggaran yang disediakan bagi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melaksanakan seluruh kegiatannya pada tahun 2020 adalah sebanyak Rp. 5.052.098.000,- (*Lima milyar lima puluh dua juta Sembilan puluh delapan ribu rupiah*). Jumlah ini telah mengalami penurunan dari pagu anggaran yang telah di tetapkan pada awal tahun sebesar Rp.5.782.129.000,- (*Lima milyar tujuh ratus delapan puluh dua juta seratus dua puluh sembilan ribu rupiah*) dikarenakan adanya kebijakan efisiensi anggaran oleh pemerintah.

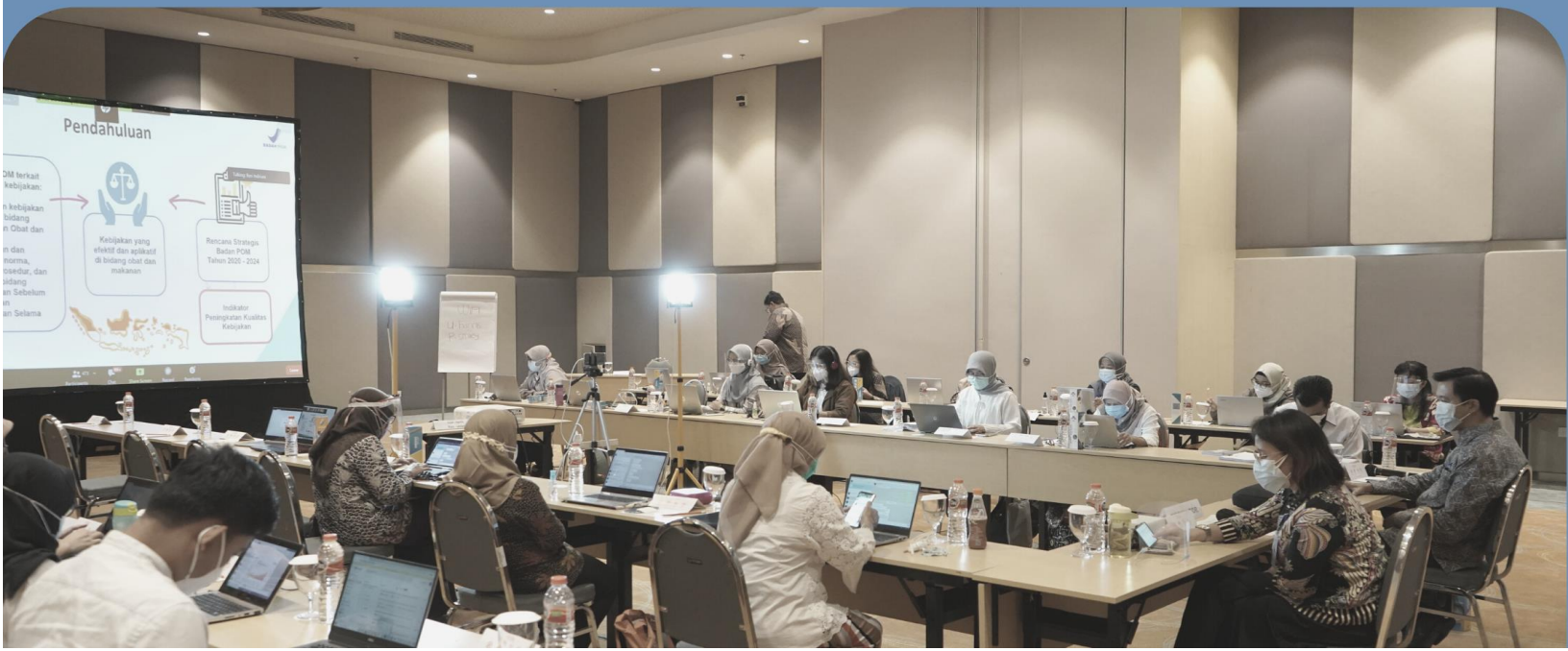
Dari pagu anggaran tersebut, pada tahun ini telah direalisasikan sebesar Rp.5.052.042.732 (*Lima milyar lima puluh dua juta empat puluh dua ribu tujuh ratus tiga puluh dua rupiah*) setara dengan 99,999%. Realisasi anggaran tersebut

digunakan untuk membiayai pelaksanaan 35 (tiga puluh lima) kegiatan yang dilakukan oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

BAB 3

HASIL KEGIATAN

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK



BAB III

HASIL KEGIATAN

Pada tahun 2020 Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan telah dilaksanakan sebanyak 35 kegiatan yang diselenggarakan dalam rangka mencapai target-target kinerja yang telah ditetapkan. Sejumlah kegiatan yang telah dilaksanakan dan hasil yang dicapai adalah sebagai berikut:

1. **Review dan Penyusunan Standar di bidang Obat Tradisional**

   Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka menyusun peraturan di bidang obat tradisional, dengan target yang ditetapkan pada tahun ini adalah sebanyak 3 (tiga) peraturan. Tahapan yang dilaksanakan dalam penyusunan peraturan adalah sebagai berikut: a) Pengumpulan data; b) Analisa dan Kajian; c) Perumusan draft awal; d) Perumusan dengan lintas unit; e) Pembahasan dengan lintas sektor/narasumber; f) konsultasi publik; dan g) Perumusan drat final (verbal direktur).

   Peraturan di bidang obat tradisional yang telah disusun pada tahun ini adalah :

   a. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara *In Vivo*.

      Rancangan peraturan ini disusun dalam rangka merevisi Peraturan Kepala Badan POM No. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinik secara *In Vivo*, karena sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan perkembangan Ilmu pengetahuan dan teknologi.

      Rancangan peraturan ini telah disusun melalui berbagai pembahasan baik dengan lintas unit, lintas sektor maupun dengan narasumber, dan telah dilakukan konsultasi publik pada tanggal 4 Desember 2020





Gambar 3.1 & 3.2, Pelaksanaan konsultasi publik rancangan peraturan tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara *Invivo* di Aula Gd. F, Badan POM, Jakarta

b. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

Rancangan peraturan ini disusun dalam rangka merevisi Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis CPOTB, karena beberapa beberapa ketentuan mengenai penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sebagaimana terdapat dalam peraturan tersebut telah diatur dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pembuatan obat dan bahan obat terkini;

Rancangan peraturan ini telah disusun melalui berbagai pembahasan baik dengan lintas unit, lintas sektor maupun dengan narasumber, dan telah dilakukan konsultasi publik pada tanggal 18 Mei 2020.

c. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pelayanan Publik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika Selama Masa Pandemi *Coronavirus Disease* (Covid - 19)

Peraturan ini merupakan kebijakan internal dan menjadi acuan bagi unit-unit di Deputi II BPOM dalam memberikan pelayanan publik selama masa Pandemi Covid-19. Rancangan keputusan ini telah disusun melalui berbagai pembahasan baik dengan lintas unit, lintas sektor maupun dengan narasumber.

Sementara itu, Rancangan Pedoman Uji Klinik Obat Bahan Alam dalam rangka Revisi Peraturan Kepala Badan POM Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik yang telah disusun pada tahun 2020 masih berproses sebesar 80% yaitu pada pembahasan dengan lintas sektor/narasumber. Rancangan Pedoman tersebut telah dilaksanakan sounding draft pedoman pada tanggal 22 Desember 2020 dengan mengundang asosiasi, pelaku usaha, perguruan tinggi, Kementerian/ Lembaga terkait dan Organisasi Riset Kontrak (ORK).

Narasumber yang terlibat dalam penyusunan peraturan di bidang obat tradisional antara lain: Prof. Dr. I Ketut Adnyana, Apt; Prof. Suwidjiyo Pramono, DEA, Apt; Prof. Dr. dr. Purwantyastuti, M.Sc, SpFK, Prof. Dr. Elin Yulinah Sukandar, Apt; Prof. drh. Bambang Pontjo Priosoeryanto, MS, Ph.D, APVet; Dra. Lucky S. Slamet, Apt, Prof, Prof. Dr. Sugiyanto, SU., Apt, Dr. Dra. Puspita Eka Wuyung, MS, Drh. Fitriyani N.A. Dewi, Ph.D., Cert. LAM, Dr. dr. Windy Keumala Budianti, SpKK, FINSDV, dr. Radiana Dhewayani Antarianto, M.Biomed, PhD dan dr. Jarir At Thobari, Ph.D.

2. Review dan Penyusunan Standar di bidang Suplemen Kesehatan

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka menyusun peraturan di bidang suplemen kesehatan, dengan target yang ditetapkan pada tahun ini sebanyak 2 (dua) peraturan. Tahapan yang dilaksanakan dalam penyusunan peraturan adalah sebagai berikut: a) Pengumpulan data; b) Analisa dan Kajian; c) Perumusan draft awal; d) Pembahasan dengan lintas unit; e) Pembahasan dengan lintas sektor/narasumber; f) konsultasi publik; dan g) Penetapan drat final (verbal direktur).

Peraturan di bidang suplemen kesehatan yang telah disusun pada tahun 2020 adalah :

a. Rancangan Peraturan badan POM tentang Pola Tindak Lanjut Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

   Peraturan ini disusun sebagai dasar petugas BPOM melakukan pengawasan secara komprehensif, dalam rangka menjamin mutu, khasiat/manfaat dan keamanan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika serta untuk mencegah

penyimpangan pengelolaan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetika selama di peredaran.

Rancangan peraturan ini telah disusun melalui berbagai pembahasan baik dengan lintas unit, lintas sektor maupun dengan narasumber, dan telah dilakukan konsultasi publik pada tanggal 3 Desember 2020.



Gambar 3.3. Pelaksanaan konsultasi publik rancangan peraturan tentang Pedoman Tindak lanjut Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, di di Aula Gd. F, Badan POM, Jakarta

b. Pedoman *Clustering* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Rancangan peraturan ini telah disusun melalui berbagai pembahasan yang melibatkan lintas unit di Kedeputian 2. Namun berdasarkan keputusan hasil rapat koordinasi lintas unit Kedeputian 2 dan Biro Hukum dan Organisasi pada tanggal 16 Desember 2020, rancangan peraturan tersebut tidak dilanjutkan prosesnya karena sebagian besar sudah terakomodir dalam:

- Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2020 tentang Kritera dan Tata Cara Registrasi Suplemen Kesehatan;
- Peraturan BPOM No.12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika; dan
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Cara Registrasi Obat Tradisional.

c. Rancangan Keputusan Kepala Badan POM 2020 tentang Penetapan Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan

Peraturan ini disusun untuk memberikan landasan hukum bagi pendaftaran Vitamin D 1000 IU sebagai suplemen kesehatan. Hal ini dalam rangka memenuhi kebutuhan Suplemen Kesehatan Vitamin D 1000IU sebagai akibat meningkatnya prevalensi defisiensi / insufiensi Vitamin D di Indonesia. Selain itu juga untuk membantu penanganan Covid 19, karena Vitamin D 1000IU diperlukan untuk memenuhi kebutuhan Vitamin D secara cepat. Peraturan ini juga dimaksudkan untuk melindungi masyarakat dari peredaran suplemen kesehatan mengandung Vitamin D yang tidak sesuai dengan persyaratan manfaat, mutu dan keamanan.

Rancangan Peraturan telah disusun melalui berbagai pembahasan baik dengan lintas unit, lintas sektor, pelaku usaha, maupun dengan narasumber, dan telah dilakukan konsultasi publik pada tanggal 30 Juli 2020. Rancangan ini telah ditetapkan sebagai Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.01.2.08.20.385 Tahun 2020 tentang Penetapan Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan pada tanggal 31 Agustus 2020.


BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.01.1.2.08.20.385 TAHUN 2020
TENTANG
PENETAPAN VITAMIN D 1000 IU SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa meningkatnya prevalensi defisiensi/insufisiensi vitamin D di Indonesia menyebabkan adanya kebutuhan Suplemen Kesehatan Vitamin D 1000 *International Unit* (IU);
b. bahwa vitamin D 1000 IU diperlukan untuk memenuhi kebutuhan Vitamin D secara cepat pada kondisi tertentu seperti pada masa pandemi COVID-19;
c. bahwa Vitamin D diketahui memiliki rentang keamanan yang cukup luas dengan NOAEL (*No-Observed-Adverse-Effect-Level*) adalah 10.000 IU/hari;
d. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran Suplemen Kesehatan mengandung vitamin D yang tidak sesuai dengan persyaratan manfaat, mutu dan keamanan;
e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penetapan Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

Gambar 3.4. Surat Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.2.08.20.385 Tahun 2020 tentang Penetapan Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan

d. Keputusan Kepala Badan POM tentang Penetapan dan Pengawasan Melatonin Sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus.

Peraturan ini disusun sebagai pedoman bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan yang komprehensif untuk memastikan melatonin sebagai suplemen kesehatan telah memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu hal ini dilakukan dalam dalam

rangka melindungi masyarakat terhadap penggunaan yang tidak tepat dari melatonin sebagai suplemen kesehatan.

Peraturan ini telah disusun melalui berbagai pembahasan baik dengan lintas unit, lintas sektor maupun dengan narasumber, dan telah dilakukan konsultasi publik pada tanggal 8 Desember 2020. Peraturan ini ditetapkan oleh Kepala Badan POM tanggal 29 Desember 2020.



Gambar 3.5 Flyer konsultasi publik





Gambar 3.6. & 3.7 Pelaksanaan konsultasi publik rancangan peraturan tentang Penetapan dan Pengawasan Melatonin Sebagai Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus di Hotel Aryaduta, Jakarta

Narasumber yang terlibat dalam penyusunan peraturan di bidang Suplemen Kesehatan ini antara lain: Dr.rer.nat. Rahmana Emran Kartasasmita, M.Si., Apt; Prof. Dr. dr. Purwantyastuti, M.Sc, Sp.FK; Prof. Dr. Iris Rengganis, Sp.PD-KAI, FINASIM; Dra. Lucky S. Slamet, Apt, M.Sc dan Dr. Ir. Roy Alexander Sparringa, M.App.Sc.

3. Review dan penyusunan Standar, Persyaratan Teknis di Bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam Rangka Harmonisasi ASEAN

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka membahas harmonisasi standar dan persyaratan teknis di bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di antara Negara-negara anggota ASEAN.

Kegiatan ini dilakukan melalui sidang-sidang ASEAN, yang pada tahun 2020 ini diselenggarakan sebanyak 2 (dua) kali yaitu:

a. *The Intersessional Heads of Delegation (HOD) Meeting of the Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG)* pada tanggal 7-8 Juli 2020; dan
b. *The 30th Meeting of the Task Force on ASEAN Regulatory Framework for Traditional Medicines and Health Supplements (TFRF)* pada tanggal 11-12 dan 17-18 November 2020.

Sehubungan dengan adanya Pandemi Covid-19, maka pelaksanaan sidang dilakukan secara daring melalui *Video Conference*. Selain Delegasi Indonesia yang diwakili oleh BPOM yang mengikuti sidang secara langsung, sidang ini diikuti juga oleh perwakilan lintas sektor lainnya seperti Kementerian Luar Negeri, Kementerian Perdagangan, BSN dan Kementerian Kesehatan; Lintas Unit di Badan POM seperti Biro Kerjasama, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, dan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; serta pelaku usaha di bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagai observer.



Gambar 3.8. Drs. Tepy Usia, M.Phil., Ph.D dalam pertemuan TMHS PWG Meeting, yang dilaksanakan secara daring.

4. Review dan Penyusunan Standar di bidang Kosmetik

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka menyusun peraturan di bidang kosmetika, dengan target yang ditetapkan pada tahun ini adalah sebanyak 2 peraturan. Tahapan yang dilaksanakan dalam penyusunan peraturan yaitu sebagai berikut: a) Pengumpulan data; b) Analisis dan Kajian; c) Perumusan draft awal; d) Pembahasan dengan lintas unit; e) Pembahasan dengan lintas sektor/narasumber; f) konsultasi publik; dan g) Perumusan drat final (verbal direktur).

Rancangan regulasi/peraturan di bidang kosmetika yang disusun pada tahun 2020 yaitu:

a. Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)

   Peraturan ini disusun dalam rangka memberikan pedoman mengenai tata cara sertifikasi CPKB guna melindungi masyarakat serta menjamin bahwa seluruh kosmetika yang beredar telah memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu melalui penerapan CPKB.

   Rancangan peraturan ini telah disusun melalui pembahasan lintas unit di Kedeputian II dan juga Biro Hukum dan Organisasi. Agar menghasilkan peraturan yang implementatif sehingga dapat diterapkan oleh petugas BPOM di lapangan, maka penyusunan rancangan peraturan ini juga melibatkan perwakilan UPT BPOM antara lain: Balai Besar POM di Jakarta; Balai Besar POM di Serang; Balai Besar POM di Bandung; Balai Besar POM di Yogyakarta; Balai Besar POM di Semarang; dan Balai Besar POM di Surabaya. Rapat

pembahasan bersama perwakilan UPT BPOM tersebut dilaksanakan pada 14 Desember 2021 secara daring.

Selain meminta masukan kepada internal BPOM, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik juga telah melaksanakan konsultasi publik rancangan peraturan ini pada tanggal 14 Desember 2021 secara daring yang melibatkan pelaku usaha di bidang kosmetika dan asosiasi terkait yaitu: Perwakilan Persatuan Perusahaan Kosmetik Indonesia (PERKOSMI); Perwakilan Perhimpunan Pengusaha dan Asosiasi Kosmetika Indonesia (PPAK); Perwakilan Gabungan Pengusaha Kosmetik Kecil Menengah Indonesia (GP Koskemindo) dan Perwakilan Asosiasi Pengusaha Kesehatan dan Kecantikan Indonesia (APK2I).

b. Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika

Peraturan ini disusun dalam rangka melaksanakan ketentuan pada pasal 5 ayat (3), Peraturan Menteri Kesehatan No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, dan guna melindungi masyarakat dari klaim kosmetika yang menyesatkan dan tidak objektif.

Rancangan peraturan ini telah disusun pada tahun 2020 dan dilakukan pembahasan bersama lintas unit untuk mendapatkan masukan terkait klaim kosmetika disesuaikan dengan kebutuhan pengawasan maupun isu/inovasi terkini di bidang kosmetika. Untuk mendapatkan masukan/tanggapan dari stakeholder terkait, maka dilakukan telah dilakukan konsultasi publik pada tanggal 14 Desember 2020 secara daring melibatkan:

- ❏ Perwakilan Persatuan Perusahaan Kosmetik Indonesia (PERKOSMI)
- ❏ Perwakilan Perhimpunan Pengusaha dan Asosiasi Kosmetika Indonesia (PPAK)
- ❏ Perwakilan Gabungan Pengusaha Kosmetik Kecil Menengah Indonesia (GP Koskemindo)

- ❏ Perwakilan Asosiasi Pengusaha Kesehatan dan Kecantikan Indonesia (APK2I)
- ❏ Perwakilan Asosiasi Pengusaha Kosmetika Impor Indonesia (APKII)
- ❏ Perwakilan *European Business Chamber of Commerce in Indonesia* (EuroCham Indonesia)
- ❏ Perwakilan *Indonesian E-Commerce Association* (idEA)

c. Rancangan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetika

Penyusunan rancangan Keputusan Kepala Badan ini diinisiasi oleh Direktorat Pengawasan Kosmetik yang bertujuan untuk meningkatkan efektivitas dan kualitas pelayanan publik, khususnya mengenai sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) sehingga perlu ditetapkan bentuk sediaan kosmetika sesuai dengan jenis sediaan. Penetapan ini merupakan salah satu upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melindungi masyarakat dari kosmetika yang tidak sesuai dengan kriteria keamanan, kemanfaatan dan mutu.

Rancangan Peraturan ini telah ditetapkan sebagai Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.20.428 tentang Penetapan bentuk Sediaan, pada tanggal 28 September 2020.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.2.20.428 TAHUN 2020
TENTANG
PENETAPAN BENTUK SEDIAAN KOSMETIKA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan efektivitas dan kualitas pelayanan publik, khususnya mengenai sertifikasi cara pembuatan kosmetika yang baik, perlu menetapkan bentuk sediaan kosmetika sesuai dengan jenis sediaan;
b. bahwa penetapan bentuk sediaan kosmetika merupakan salah satu upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melindungi masyarakat dari kosmetika yang tidak sesuai dengan kriteria keamanan, kemanfaatan, dan mutu;
c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetika;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);

Gambar 3.9. Surat Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.20.428 tentang Penetapan bentuk Sediaan, ditetapkan pada tanggal 28 September 2020

d. Rancangan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

Rancangan peraturan ini disusun dalam rangka memberikan landasan yuridis serta sebagai acuan bagi petugas Badan POM dan pemohon notifikasi (Importir atau usaha perorangan yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia) dalam pelaksanaan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika.

Keputusan Kepala Badan ini telah dibahas dengan lintas unit, kemudian pada tanggal 3 November 2020, pembahasan juga melibatkan Balai Besar POM di Jakarta.

e. Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.06.42.0255 Tahun 2006 tentang Petunjuk Teknis Pengawasan Alpha Hydroxy Acid (AHA) dalam Kosmetik

   Rancangan keputusan ini disusun dalam rangka mencabut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.42.0255 Tahun 2006 tentang Petunjuk Teknis Pengawasan Alpha Hydroxy Acid (AHA) dalam Kosmetik karena mengingat materi muatan di dalamnya sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum.

   Rancangan Keputusan Kepala Badan ini telah dibahas dengan lintas unit pada tanggal 11 Desember 2020.

f. Rancangan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Kosmetika dalam Masa Pandemi COVID-19 di Indonesia.

   Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) telah dinyatakan oleh Organisasi Kesehatan Dunia/ *World Health Organization* (WHO) sebagai global pandemic dan di Indonesia dinyatakan sebagai bencana non alam berupa wabah penyakit yang mengancam jiwa, sehingga untuk tetap dapat melaksanakan tugas pengawasan di sarana produksi dan distribusi kosmetika serta untuk mencegah perluasan penyebaran Corona Virus Disease 2019 (COVID-19), Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu melakukan pengawasan secara daring.

   Peraturan ini disusun dalam rangka memberikan panduan kepada Petugas Badan POM dalam melakukan pengawasan secara daring.

Pada tahun 2020, juga telah dilakukan konsultasi publik terhadap rancangan peraturan sebagai berikut:

a. Konsultasi Publik Rancangan Peraturan BPOM tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan terkait substansi kosmetika
b. Konsultasi Publik Rancangan Peraturan BPOM tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B

5. Review dan penyusunan standar, persyaratan teknis dibidang kosmetika dalam rangka harmonisasi ASEAN

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka membahas implementasi ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD) dan persyaratan teknis di bidang kosmetika dengan negara-negara ASEAN dalam rangka harmonisasi.

Kegiatan ini dilakukan melalui sidang ASEAN yang diselenggarakan sebanyak 2 (dua) kali yaitu:

a. ASEAN *Cosmetic Scientific Body* (ACSB) ke-32 tanggal 8-9 September 2020, yang juga dihadiri secara daring (sebagai observer) berikut:
    - ❑ intern BPOM (Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik; Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik; Direktorat Pengawasan Kosmetik; Biro Kerja Sama);
    - ❑ Perwakilan Asosiasi di bidang Kosmetika (PERKOSMI, PPAK, APK2I, AFFI, EuroCham Indonesia); dan
    - ❑ Perwakilan UPT BPOM di Seluruh Indonesia.

b. ASEAN *Cosmetic Committee* (ACC) ke-32 tanggal 29-30 September 2020, yang juga dihadiri secara daring (sebagai observer) berikut:
    - ❑ intern BPOM (Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik; Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik; Direktorat Pengawasan Kosmetik; Biro Kerja Sama; PusatPengujian Pengembangan Obat dan Makanan Nasional);

- ❏ Perwakilan Kementerian (Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan);
- ❏ Perwakilan Asosiasi di bidang Kosmetika (PERKOSMI, PPAK, APK2I, AFFI, EuroCham Indonesia); dan
- ❏ Perwakilan UPT BPOM di Seluruh Indonesia.

6. Brainstorming / Perencanaan penyusunan standar di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka mensosialisasikan rencana penyusunan regulasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik tahun 2020 kepada para pelaku usaha. Kegiatan ini juga bertujuan untuk menjaring masukan dari pelaku usaha atas rencana penyusunan regulasi tersebut. Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 24 Februari 2020, di Hotel Aryaduta, dengan dihadiri oleh perwakilan pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.



Gambar 3.10. Pelaksanaan Brainstorming penyusunan standar di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan Kosmetik, di Hotel Aryaduta, Jakarta (24/02/2020)



Gambar 3.11. Deputi II BPOM bersama jajarannya dan peserta (perwakilan pengusaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik) pada kegiatan Brainstorming penyusunan standar di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan Kosmetik

7. Sosialisasi Regulasi di Bidang Kosmetik

Pada tahun 2020, telah diterbitkan regulasi di bidang kosmetika antara lain sebagai berikut:

a. Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
b. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
c. Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika;
d. Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik; dan
e. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK. 02.02.1.2.20.428 Tahun 2020 tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetika.

Kegiatan Sosialisasi regulasi di bidang kosmetik dilaksanakan dalam rangka mensosialisasikan peraturan di bidang kosmetik yang telah diundangkan. Peraturan yang telah disosialisasikan pada tahun ini yaitu:

a. Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 8 tahun 2020

   Kegiatan ini dilaksanakan secara daring dan luring pada tanggal 14 Juli 2020, diikuti oleh pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetika, UPT BPOM di daerah, Instansi Pemerintah dan Mahasiswa dengan total jumlah peserta sebanyak 600 orang.



Gambar 3.12. Pelaksanaan Sosialisasi Per BPOM No. 8 tahun 2020, dilaksanakan secara daring (14/07/20)



Gambar 3.13. Deputi II BPOM membuka dan memberikan paparan pada kegiatan Sosialisasi Per BPOM No. 8 tahun 2020

b. Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 12 tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

Peraturan Badan POM No. 12 tahun 2020 tentang Tata cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika telah disahkan pada tanggal 22 Juni 2020, dan di sosialisasikan secara daring dan luring pada tanggal 5 Agustus 2020, di Jakarta. Kegiatan ini diikuti oleh pelaku usaha di bidang kosmetika, UPT BPOM di daerah, Instansi Pemerintah dan Mahasiswa dengan total jumlah peserta sebanyak 630 orang.





Gambar 3.14 & 3.15 Pelaksanaan sosialisasi Per BPOM No. 23 tahun 2020, dilaksanakan secara daring (22/06/20)

c. Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 2 tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika

Peraturan Badan POM No. 2 tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika telah diundangkan pada tanggal 24 Juni 2020, dan disosialisasikan secara daring dan luring pada tanggal 10 Agustus 2020, diikuti oleh pelaku usaha di bidang kosmetika, UPT BPOM di daerah, Instansi Pemerintah dan Mahasiswa dengan total jumlah peserta sebanyak 590 orang.





Gambar 3.16 & 3.17. Sosialisasi Per BPOM No. 2 tahun 2020, tanggal 10 Agustus 2020, di Jakarta

8. Peningkatan Kerjasama Lintas Sektor

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka membina hubungan dengan para pemangku kepentingan / lintas sektor. Pada tahun ini beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan yaitu:

a. Rapat Kordinasi Teknis Kedeputian II pada tanggal 16 November 2020 di Hotel Pullman, Jakarta. Rapat ini diselenggarakan dalam rangka koordinasi antara jajaran Deputi II BPOM dengan seluruh Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM di daerah, melalui sosialisasi kebijakan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; pembahasan hasil kegiatan pengawasan di daerah, dan masalah serta kendala yang dihadapi ketika melakukan pengawasan.

Pada tahun ini Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik ditunjuk menjadi koordinator pelaksanaan acara, sementara teknis kegiatan dilaksanakan / dipersiapkan oleh Direktorat Pengawasan.



Gambar 3.18 Pelaksanaan Rapat Koordinasi Teknis Kedeputian II BPOM, di Jakarta



Gambar 3.19.
Drs. Martin Suhendri selaku Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan memaparkan strategi pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam kegiatan Rakontek Kedeputian II BPOM

9. Sosialisasi Regulasi di Bidang Suplemen Kesehatan

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka mensosialisasikan peraturan di bidang suplemen kesehatan yang telah diundangkan. Peraturan yang telah disosialisasikan pada tahun ini yaitu:

a. Sosialisasi Peraturan BPOM No. 11 tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

   Kegiatan dilaksanakan secara daring dan luring pada tanggal 23 Juli 2020 diikuti oleh pelaku usaha di bidang suplemen kesehatan, UPT BPOM di daerah, Instansi Pemerintah dan Mahasiswa dengan total jumlah peserta sebanyak 600 orang.



Gambar 3.20
Sosialisasi PerBPOM No. 11 tahun 2020 di Ruang Rapat Deputi II, tanggal 23 Juli 2020



Gambar 3.21
Peserta mengikuti Sosialisasi PerBPOM No. 11 tahun 2020 secara daring melalui *Zoom Meeting Video Conference*

b. Sosialisasi Keputusan Kepala BPOM No. Nomor HK.02.01.2.08.20.385 tahun 2020 tentang Penetapan Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan

   Kegiatan dilaksanakan secara daring dan luring pada tanggal 24 September 2020 diikuti oleh pelaku usaha di bidang suplemen kesehatan, UPT BPOM di Daerah, Instansi Pemerintah dan Mahasiswa dengan total jumlah peserta sebanyak 600 orang.



Gambar 3.22 Pelaksanaan Sosialisasi Keputusan Kepala BPOM tentang Penetapan Vitamin D 1000IU sebagai suplemen kesehatan, secara daring pada tanggal 24 September 2020

10. Sosialisasi Regulasi di Bidang Obat Tradisional

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka mensosialisasikan peraturan di bidang suplemen kesehatan yang telah diundangkan. Peraturan yang telah disosialisasikan pada tahun ini yaitu:

a. Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 32 tahun 2019 tentang Persyaratan dan Keamanan Mutu Obat Tradisional

Peraturan ini telah disahkan pada tanggal 22 Oktober 2019, dan disosialisasikan pada tanggal 14 Agustus 2020, secara daring dan luring. Sosialisasi tersebut diikuti oleh pelaku usaha di bidang obat tradisional, Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM di seluruh Indonesia, Instansi Pemerintah dan Mahasiswa dengan total jumlah peserta sebanyak 720 peserta.



Gambar 3.23. Sosialisasi Per BPOM No. 32 tahun 2019 tentang Persyaratan dan Keamanan Mutu Obat Tradisional, tanggal 14 Agustus 2020, di Jakarta

b. Kampanye Program Bangga Buatan Indonesia (BBI)

Kegiatan ini merupakan dukungan Badan POM atas Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia yang dicanangkan oleh Pemerintah. Pelaksanaan kegiatan dilakukan pada tanggal 15 September 2020 secara daring dan luring diikuti Pelaku Usaha, Instansi Pemerintah, Pelajar / Mahasiswa, dan masyarakat umum dengan total jumlah peserta sebanyak 1000 peserta.



Gambar 3.24 Kepala Badan POM membuka Taklshow Bangga Buatan Indonesia, Penyerahan Sertifikat kepada Asosiasi yang mendukung kampanye Bangga Buatan Indonesia, Flyer kegiatan

11. Kajian Keamanan, Mutu dan Manfaat/Khasiat Obat Tradisional

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka menyusun kajian atas keamanan, mutu dan manfaat obat tradisional, berdasarkan permohonan permintaan kajian yang masuk baik dari pelaku usaha maupun unit lain.

Pada tahun ini dari target 35 kajian telah diselesaikan sebanyak 63 kajian, dengan rincian sebagai berikut:

1. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Obat Tradisional yang Mengandung Minyak Sacha Inchi
2. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Rasionalitas Komposisi dan Klaim Produk Merit Fiber

3. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Jahe Hitam (Black Ginger)
4. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Aphanizomenon Flos-aquae Extract
5. Kajian Persyaratan Keamanan dan Mutu Penggunaan Bahan Tambahan
6. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Tanaman Bajakah berdasarkan hasil penelitian Litbangkes
7. Kajian Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kadar Metanol N-CHLO PT. Prakasita Sekar Mataram
8. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Sirih Merah (Piper crocatum)
9. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Jahe Hitam (Black Ginger)
10. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk HemoHIM
11. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Minyak Biji Carapa guaianensis
12. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Produk Inamac yang Mengandung M*elaleuca Alternifolia Concentrate* (MAC)
13. Kajian Persyaratan Keamanan dan Khasiat Bahan Baku yang Mengandung Echinacea.
14. Kajian Persyaratan Keamanan dan Khasiat Bahan Baku yang Mengandung Curcumin pada Infeksi Virus Corona
15. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu klasifikasi registrasi (*Yeast Extract*)
16. Kajian Persyaratan Keamanan dan Mutu Serbuk Simplisia Tertentu dalam Bentuk Sediaan Kapsul dan Tablet/Kaplet

17. Kajian Persyaratan Keamanan dan Mutu Bentuk Sediaan Produk Korean Red Ginseng Slice
18. Kajian Persyaratan Mutu Produk Jadi tentang Spesifikasi Kadar Air pada Sediaan Kapsul Lunak
19. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Noluka yang Mengandung Curcuma longa, Nigella sativa, Aloe vera dan Etanol 70%
20. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk MEBO Ointment yang Mengandung Coptis chinensis dan Phellodendron chinensis
21. Kajian Persyaratan Keamanan dan Mutu Pencantuman Logo Dermatologist Tested pada Sleek Telon Oil
22. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Herbal China untuk Infeksi Virus Corona Produk Lianhua Qingwen Capsules
23. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Rekomendasi Penggunaan Serbuk Bawang Putih dalam Tablet Obat Tradisional
24. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Rekomendasi Pengajuan Uji Klinik Rose-V yang Mengandung Lebih dari 5 Bahan Aktif
25. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Kena Patch
26. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk TCM Jinhua Qinggan
27. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Memotide Tablet ex Korea
28. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Obat Kuasi
29. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Simplisia Daun Sungkai dalam Sistem ASROT
30. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang penelitian kandungan piperridone pada bintang laut merah yang berpotensi untuk menghambat covid-19
31. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Sanbe Clair Gel

32. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Pengajuan Banding (Appeal) Registrasi Jamu Inbocyte
33. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Die Da Jing
34. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang sediaan serbuk obat luar yang ditunjuk untuk inhalasi
35. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Rekomendasi Penggunaan Serbuk Watercress dan Serbuk Parsley dalam Tablet Obat Tradisional Nutrilite Garlic dan Licorice
36. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang penambahan bahan baku baru Processed Agate (Akik Pisthi) dan *Caesalpinia bonducella semen*
37. Kajian Persyaratan Keamanan dan Mutu Peninjauan Ulang Batas Maksimum Bahan Pewarna pada Cangkang Kapsul
38. Kajian Persyaratan Keamanan dan Mutu tentang Peninjauan Ulang Batas Maksimum Bahan Tambahan Fosfat
39. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang persetujuan penggunaan *bitter candytuft extract powder*
40. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Bai Le Mian Capsul dan Bahan Aktif Albiziae Flos
41. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Minyak aprikot dan Minyak Grapefruit
42. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu produk solidago virgaurea dan Hydrangea Arborescens
43. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru
44. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman Artemisia sp dalam Produk Obat Tradisional
45. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman Ephedra spp dalam Produk Obat Tradisional
46. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman Melaleuca alternifolia (maiden & betche) Cheel dalam Produk Obat Tradisional
47. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman *Mitragyna speciosa* atau Kratom dalam Produk Obat Tradisional

48. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman Coptis sp dalam Produk Obat Tradisional
49. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman *Justicia gendarussa* Burm.f dalam Produk Obat Tradisional
50. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman *Phellodendron sp* dalam Produk Obat Tradisional
51. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman *Catharanthus roseus* dalam Produk Obat Tradisional
52. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Simplisia Herba Telang
53. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Obat Tradisional yang Mengandung Tolu Syrup dan Squill
54. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Sediaan kapsul dengan Bahan Baku Ekstrak dan Simplisia *Curcuma longa L.* PT. Vitahealth (produk impor)
55. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Citrepel 75
56. Kajian Persyaratan Keamanan dan Mutu Peninjauan Ulang Batas Maksimum Bahan Pewarna pada Cangkang Kapsul
57. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Jamu Tetes
58. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Night Fresh
59. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Nutracare Flaxseed Oil
60. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Daun Gaharu
61. Kajian Persyaratan Keamanan dan Mutu Kebijakan Penerapan Peraturan Badan POM no. 32 tahun 2019 terkait Penyesuaian waktu pada Kadar Fosfat dalam Obat Tradisional
62. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku *Extract of Cultured Lentinula Edodes Mycelia* (AHCC)
63. Kajian Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku dari Yayasan Kelompok Hutan Kemasyarakatan

12. Kajian Keamanan, Mutu dan Manfaat Suplemen Kesehatan

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka menyusun kajian atas keamanan, mutu dan manfaat suplemen kesehatan, berdasarkan permohonan permintaan kajian yang masuk baik dari pelaku usaha ataupun unit lain. Pada tahun ini dari target 30 kajian telah diselesaikan sebanyak 53 kajian, dengan rincian sebagai berikut:

1. Kajian tentang Bahan Aktif Baru Fulvic Acid Sebagai Suplemen Kesehatan
2. Kajian tentang Kombinasi Baru: Ekstrak Kering *Prunus mume* dan *Choline Bitartrate* sebagai Produk Suplemen Kesehatan
3. Kajian tentang *Dibasic Calcium Phosphate* Dihidrate dalam Suplemen Kesehatan
4. Kajian tentang Bahan Aktif Baru *Caralluma fimbriata* pada Produk Suplemen Kesehatan
5. Kajian tentang Bahan Tambahan Baru *L-Lysine Hydrochloride* sebagai *Cross Linking Inhibitor* dalam Suplemen Kesehatan
6. Kajian tentang Bahan Aktif Baru Dextrin pada Produk Suplemen Kesehatan
7. Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Copaiba Oil (*Copaifera reticulata*)
8. Kajian tentang Bahan Baku *Copper Sulfate Pentahydrate*
9. Kajian tentang produk *Easpray Coating Powder*
10. Kajian tentang Klaim dan Dosis Tetra SOD
11. Kajian tentang Kombinasi Baru Suplemen Kesehatan Mengandung Glutathiore dan *Pine Bark Extract*
12. Kajian tentang Penyesuaian Kadar Maksimum Vitamin D
13. Kajian tentang Produk Kuasi Indonesia Resens
14. Kajian tentang Produk Baru Wecovery sebagai Suplemen Kesehatan
15. Kajian tentang Produk Goldfit pada Suplemen Kesehatan untuk Menjaga Kesehatan Sendi
16. Kajian tentang *Sakura Collagen Powder*
17. Kajian tentang Memotide Tablet sebagai Suplemen Kesehatan
18. Kajian tentang Bahan Cyplexinol dalam Suplemen Kesehatan
19. Kajian tentang Bahan Tambahan Sorbitol dalam Suplemen Kesehatan
20. Kajian tentang penambahan bahan baku untuk produk Sanbelco (*Trisodium Phosphate Dodecahydrate*)

21. Kajian tentang penambahan bahan tambahan pewarna *Opadry Orange*
22. Kajian tentang Keamanan dan Kemanfaatan Kombinasi Baru Polypodium Leucotomos Extract pada Prosuk Suplemen Kesehatan (Heliocare)
23. Kajian tentang Keamanan dan Kemanfaatan Bahan Tambahan Nutraficient sebagai pewarna pada Produk Hepaheit
24. Kajian tentang pendaftaran bahan baku suplemen kesehatan *hydrolyzed fish collagen*
25. Kajian tentang Keamanan, Kemanfaatan, dan Mutu Produk Hi Kisarang
26. Kajian tentang Keamanan, kemanfaatan dan mutu produk Enervon Gold
27. Kajian tentang Keamanan dan Kemanfaatan bahan baku *(S-acetyl)-L-Glutathione*
28. Kajian tentang Keamanan Bahan Tambahan Easpray GMIEID-16L1-*Violet powder*
29. Kajian tentang bahan baru *S-Acetyl-Glutathione* dalam produk suplemen kesehatan (Nirneo)
30. Kajian tentang Kombinasi Bahan aktif untuk produk suplemen kesehatan (COQ 10 Plus)
31. Kajian tentang Batas Maksimum Bahan Pewarna Cangkang Kapsul
32. Kajian tentang Rasionalitas dan Keamanan Kombinasi Komposisi Bahan Aktif Baru *Myo-Inositol & D-Chiro Inositol*
33. Kajian tentang Rasionalitas dan Keamanan Kombinasi Komposisi Bahan Aktif Baru Lactulose dan *Wheat Dextrin*
34. Kajian tentang Kemanan dan Kemanfaatan Penggunaan Bahan Tambahan *Disodium Edetate* sebagai *Chelating Agent*
35. Kajian tentang Bahan Bahan Aktif Produk *Fitline Monugen*
36. Kajian tentang Obat Kuasi *Diabetic Protection* dan *Diabetic Pain Relief*
37. Kajian tentang Bahan Aktif Baru MCT Oil
38. Kajian tentang *S-Acetyl-Glutathione*
39. Kajian tentang Opadry OY-C7000A White
40. Kajian tentang Penggunaan Zat Aktif Tunggal Vitamin K2 sebagai Suplemen Kesehatan
41. Kajian tentang Keamanan Kemanfaatan Bahan Milk Powder (Vitayang) Pada Suplemen Kesehatan
42. Kajian tentang Bahan Tambahan Agar sebagai Bahan Tambahan Suplemen Kesehatan

43. Kajian tentang Rasionalusasi Kombinasi Bahan *Sweet cherry extract, Boswelia serrata, White willow extract,* dan *Glucosamine*
44. Kajian tentang Rasionalisasi Kombinasi Bahan D-Glucosamine HCl, *Mangosten extract*, MSM, dan Vitamin D3
45. Kajian tentang Keamanan dan Kemanfaatan Bahan Tambahan *Microcare* PM4 sebagai *Preservative*
46. Kajian tentang Produk Probio
47. Kajian tentang Rasionalitas dan Keamanan Kombinasi Komposisi Bahan Aktif Baru *Myo-Inositol & D-Chiro Inositol*
48. Kajian tentang Keamanan dan Kemanfaatan Bahan Aktif *Iron Bisglycinate* sebagai Suplemen Kesehatan
49. Kajian tentang Rasionalisasi Komposisi Suplemen Kesehatan *Fertility For Women*
50. Kajian tentang Bahan Baku *ResistAid*
51. Kajian tentang Bahan Tambahan Baru *EASPRAY film coating powder GMIEID160-Yellow Powder*
52. Kajian tentang Bahan Baru "InSea2®" pada Suplemen Kesehatan
53. Kajian tentang Keamanan dan Kemanfaatan Produk Senoteé Mengandung Bahan Aktif NaCl

13. Kajian Keamanan, Mutu dan Manfaat Kosmetik

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka menyusun kajian atas keamanan, mutu dan manfaat kosmetik, berdasarkan permohonan permintaan kajian yang masuk baik dari pelaku usaha ataupun unit lain.

Pada tahun ini dari target 10 kajian telah diselesaikan sebanyak 19 kajian, dengan rincian sebagai berikut:

1. Kajian tentang Daun Sembung (*Blumea balsamifera Folium*) sebagai Bahan Kosmetika dalam Produk Rempah Mandi
2. Kajian tentang Daun Legundi (*Vitex trifolia Folium*) sebagai Bahan Kosmetika dalam Produk Rempah Mandi
3. Kajian tentang Keamanan Bahan *Colloidal Silver* dalam sediaan *Mouthwash*
4. Kajian tentang Sediaan Padat (Stik) untuk Industri Kosmetika Golongan B

5. Kajian tentang Pengecualian Persyaratan Pengujian Mikrobiologi pada Produk Sabun Padat
6. Kajian tentang Keamanan Daun Rambai sebagai Bahan Kosmetika Bedak Dingin
7. Kajian tentang Serbuk Tabur Wajah Spirulina sebagai Bentuk dan Jenis Sediaan yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika Golongan B
8. Kajian tentang Keamanan Bawang Dayak sebagai Bahan Kosmetika Bedak Dingin
9. Kajian tentang 1,2-Dichloroethane sebagai Pelarut dalam Proses Pembuatan Carbomer
10. Kajian tentang Serbuk Tabur Masker Wajah sebagai Bentuk dan Jenis Sediaan yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika Golongan B
11. Kajian tentang Serbuk Perawan Kabupaten Aceh Tenggara
12. Kajian tentang Bentuk Sediaan Kutek (Cairan Kental) Herbal Henna untuk Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika Golongan B
13. Kajian tentang Rheun Officinale Radix sebagai Bahan Baku Pewangi Kosmetika
14. Kajian tentang Sabun Cuci Tangan untuk Kosmetika Golongan B
15. Kajian tentang Keamanan Simplisia Manjakani (*Quercus infectoria Gall*) sebagai Bahan Kosmetika
16. Kajian tentang Batasan Cemaran Hidroquinone pada Kosmetika Mengandung *Alpha-Arbutin* atau *Beta Arbutin*
17. Kajian tentang *Human Umbilical Blood Derived Natural Killer Cell Conditioned* Media sebagai Bahan Kosmetika
18. Kajian tentang Penggunaan Bahan Pewarna Rambut Oksidatif p-*Phenylenediamine* (PPD) Tanpa Penambahan Oksidator
19. Kajian tentang *Lippia Citriodora Flowers/Leaf/Stem Oil* sebagai Bahan Kosmetika

Narasumber yang ikut dilibatkan dalam penyusunan kajian ini antara lain: Dr. Drg. Decky Joesiana Indrani, MDSc; Prof. Enade Perdana Istyastono, Ph.D., Apt.; Prof. apt. Marlia Singgih Wibowo, Ph.D.; Drs. Rusmadi Eko Priyono; Prof. Dr. Slamet Ibrahim Surantaatmadja, Apt.; Prof. Dr. Elin Yulinah Sukandar, Apt.; Dr. dr. Lili Legiawati, SpKK(K)

14. Penyusunan LAKIP dan Rencana Strategis

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka menyusun Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP) dan Rencana Strategis Deputi II BPOM tahun 2020 – 2024. Pada tahun ini telah dilakukan penyusunan dan pencetakan terhadap:

1. LAKIP Deputi II BPOM tahun 2019
2. LAKIP Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tahun 2019
3. LAKIP Deputi II Badan POM Tri wulan I tahun 2020
4. Rencana Strategis Deputi II Badan POM tahun 2020 – 2024



Gambar 3.25. Buku Renstra dan LAKIP yang disusun pada tahun 2020

15. Peningkatan Kompetensi Pegawai

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka meningkatkan kompetensi / pengetahuan pegawai di Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melalui pelaksanaan pelatihan-pelatihan ataupun mengikut sertakan pegawai pada kegiatan yang dilaksanakan oleh pihak lain:

Beberapa kegiatan pelatihan yang telah dilakasanakan atau diikuti oleh pegawai pada tahun 2020 antara lain:

a. Pelatihan uji toksisitas, penulisan kajian ilmiah dan aplikasi SIP YAKIN ASIK dilaksanakan pada tanggal 12 Maret 2020, diikuti oleh 30 orang pegawai.
b. Pelatihan QMS ISO dan Auditor Internal oleh PT. TUV Rheinland Indonesia, pada tanggal 10 Juni 2020, diikuti oleh 2 orang pegawai.

c. Kursus *Safety Assesment of Cosmetics,* pada tanggal 16 Juni 2020, diikuti oleh 1 orang pegawai
d. Pelatihan Internal Auditor of Quality Management System oleh PT TUV Rheinland Indonesia, pada tanggal 17-18 Juni 2020, diikuti oleh 3 orang pegawai.
e. ASEAN Safety Assessment Webinar, pada tanggal 24-25 Juni 2020 diikuti oleh 2 orang pegawai
f. Pelatihan "Menulis Press Release yang baik" dan pelatihan "Jurus Jitu Menulis" yang dilaksanakan oleh Sekolah Jurnalisme Media Indonesia pada tanggal 30 Juni 2020 s/d 1 Juli 2020, diikuti oleh 3 orang pegawai.
g. Pelatihan pelayanan prima dan Penanganan konsumen oleh Alvin Adam School pada tanggal 9 Juli 2020 diikuti oleh 35 pegawai.
h. In House training Uji klinik pada tanggal 29 Juli 2020, diikuti oleh 30 orang pegawai.
i. Kursus *Clinical Trial For Cosmetic Including Natural Product*s, pada tanggal 27-29 Agustus 2020, diikuti oleh 1 orang pegawai.
j. Pelatihan *Professional Immage* bekerja sama dengan PT. Trikarya Muti Performa, pada tanggal 9 September 2020, diikuti oleh 30 orang pegawai
k. Pelatihan *Legislatif Drafting Basic Level* di Jimly School Law tanggal 16 September 2020 diikuti oleh 2 orang pegawai
l. Pelatihan *Professional Etiquette* bekerja sama dengan PT. Trikarya Muti Performa, pada tanggal 23 September 2020, diikuti oleh 40 orang pegawai
m. Kursus Uji Klinik Obat Herbal dan Workshop membuat Protokol oleh Yayasan Pengembangan Farmakologi dan terapi, pada tanggal 25-26 September 2020, diikuti oleh 1 orang pegawai.
n. Pelatihan *Legislatif Drafting Intermediate Level* oleh Jimly School of Law, pada tanggal 2-5 November 2020, diikuti oleh 3 orang pegawai.



Gambar 3.26 Pegawai Dit. Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mengikuti *In House training* Uji Toksisitas, Penulisan Kajian Ilmiah dan Aplikasi SIP YAKIN ASIK



Gambar 3.27. Pelatihan Profesional Image dan Pelayanan Prima bagi Pegawai Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang dilaksanakan secara daring

16. Capital Management

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka meningkatkan kerjasama tim di antara pegawai di Deputi II Badan POM melalui acara *Tim Building*, pada tahun ini rencananya kegiatan akan dilaksanakan di Mataram, namun dikarenakan adanya Pandemic Covid-19, akhirnya kegiatan ini batal dilaksanakan.

17. Pembahasan Masalah Aktual dibidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka melakukan pembahasan atas permasalahan aktual yang terjadi pada tahun 2020. Pembahasan dilakukan untuk mencari solusi atas masalah-masalah yang dihadapi. Beberapa masalah aktuan yang dilakukan pembahasannya pada tahun 2020 antara lain:

a. *Focus Group Discussion* mengenai klaim pada tanggal 17 Januari 2020.
b. Sosialisasi peta strategis dan capaian kinerja pada tanggal 28 Juli 2020
c. Konsultasi publik RPP Kemudahan Perizinan Berusaha pada tanggal 26 Oktober 2020



Gambar 3.28. Pelaksanaan *Focus Group Discussion* mengenai klaim, di Aula Badan POM, Jakarta

18. KIE Obat dan Makanan Bersama Tokoh Masyarakat

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka memberikan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat, dengan melibatkan tokoh masyarakat sekitar. Pada tahun ini telah dilaksanakan KIE sebanyak 3 kali dengan rincian sebagai berikut:

a. KIE dengan menggunakan pola lama, di Jambi dilaksanakan sebanyak 3 kali, pada tanggal 27 November s/d 2 Desember 2020

kepada masyarakat di sekitar Kota Jambi dengan jumlah peserta sebanyak 200 orang, dengan melibatkan Bapak Ir. H.A.R. Sutan Adil Hendra, MM, selaku tokoh masyarakat di Kota Jambi. Materi yang diberikan terkait pemilihan obat dan makanan yang baik dan benar.



Gambar 3.29. Pelaksanaan KIE pemilihan obat dan makanan yang baik dan benar kepada masyarakat di Kota Jambi



Gambar 3.30. Bapak Ir. H.A.R. Sutan Adil Hendra, MM, selaku tokoh masyarakat Kota Jambi, turut serta dalam memberikan KIE pemilihan obat dan makanan yang baik dan benar kepada masyarakat di Kota Jambi

b. KIE dengan menggunakan pola baru, yaitu dengan melakukan penyebaran leaflet-leaflet edukasi diikuti dengan pembagian Sembilan bahan pokok (Sembako) sebanyak 2000 (dua ribu) paket kepada rakyat di sekitar Kabupaten Lahat, Sumatera Selatan. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 11-13 Desember 2020, dengan melibatkan Ibu Ir. Sri Meliyana selaku tokoh masyarakat di Kabupaten Lahat.

c. KIE dengan menggunakan pola baru, yaitu dengan melakukan penyebaran leaflet-leaflet edukasi diikuti dengan pembagian Sembilan bahan pokok (Sembako) sebanyak 1000 (seribu) paket kepada masyarakat di sekitar Kabupaten Lampung Selatan, Lampung. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 11-13 Desember 2020, dengan melibatkan Bapak Ahmad Muzani selaku tokoh masyarakat di Kabupaten Lampung.



Gambar 3.31. KIE diiringi dengan pembagian sembako kepada masyarakat di sekitar Kabupatan Lahat, Sumatera Selatan dan Kabupaten Lampung Selatan, Lampung

19. Peningkatan Quality Management System (QMS)

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka memelihara sistem mutu di Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, yang saat ini sudah mendapatkan Sertifikat ISO 9001:2017. Kegiatan yang dilakukan berupa rapat-rapat / pertemuan dalam rangka tinjauan manajemen dan audit. Beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan antara lain:

1. Rapat Tinjauan Manajemen pada tanggal 8 Mei 2020 dan 29 Juni 2020
2. Rapat Audit Internal pada tanggal 28 Mei 2020
3. Pertemuan Audit Surveilan pada tanggal 16 Oktober 2020

Pada tahun ini berdasarkan hasil audit surveilan oleh PT. TUV Rheinland Indonesia, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dinyatakan telah menerapkan sistem mutu dan mendapatkan kembali sertifikat ISO 9001:2017.



Gambar 3.32. Pelaksanaan Audit Surveilan oleh PT. TUV Rheinland atas penerapan QMS ISO 9001:2017

20. Penataan dan Pengelolaan Arsip

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka penataaan dan pengelolaan arsip Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Kegiatan yang dilakukan meliputi pembenahan dan pemindahan arsip inaktif ke Gudang Arsip BPOM di Pulo Gadung, penataan arsip aktif, dan alih media arsip ke bentuk digital.

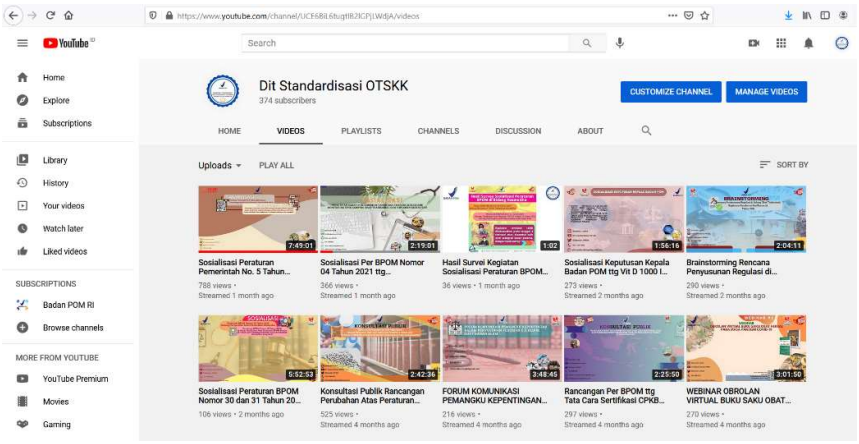
21. Dukungan Manajerial dan Operasional

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka mendukung operasional kantor, bentuk kegiatan yang dilaksanakan antara lain:

a. Pengadaan Alat Tulis Kantor dan peralatan perkantoran
b. Fasilitasi akun Zoom untuk penyelenggaraan *Video Conference, Google Drive* berkapasitas 2TB untuk penyimpanan arsip elektronik, dana akun pengelola infografis Canva.
c. Fasilitasi pelayanan konsultasi melalui media sosial *whatsapp, YouTube* dan Instagram

   Penggunaan sosial media merupakan salah satu media yang cukup efektif dalam menyampaikan informasi kepada para pelaku usaha, masyarakat ataupun *stake holder* lain terkait rencana pelaksanaan kegiatan maupun informasi lainnya. Direktorat Standardisasi telah

memanfaatkan beberapa sosial media antara lain: YouTube, Instagram dan Twitter.



Gambar 3.33 akun YouTube Dit Standardisasi OTSKK sebagai sarana menyampaikan informasi pelaksanaan kegiatan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

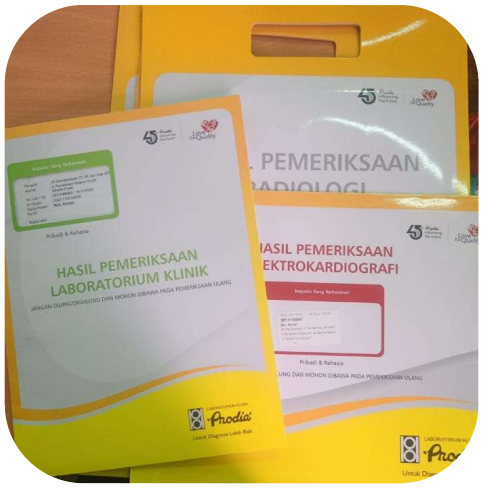
Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik memiliki akun YouTube dengan nama Dit Standardisasi OTSKK, memiliki pengikut sebanyak pengikut / subscribers sebanyak 374 subcribers, dan telah menyediakan sebanyak 25 Video pelaksanaan kegiatan.



Untuk instagram Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik memiliki akun dengan nama @standar_otskk saat ini telah memiliki 1.358 pengikut dengan jumlah postingan sebanyak 117.

Gambar 3.34. profile akun Instagram @standar_otskk milik Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

d. Pemeliharaan kendaraan dinas
e. Pengelolaan Barang Milik Negara (BMN)
f. Pemeriksaan *medical check up* bagi pegawai, yang dilaksanakan bekerjasama dengan Klinik Prodia, pada tanggal 14-30 November 2020. Pemeriksaan yang dilakukan meliputi pemeriksaan fisik, laboratorium, *Rontgent,* dan EKG.



Gambar 3.35. Laporan hasil pemeriksaan kesehatan (*Medical Check Up)* pegawai

22. Penanganan Pandemi Covid 19

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka mendukung operasional dalam penangan pandemic Covid-19, bentuk kegiatan yang dilaksanakan antara lain:

a. Penyusunan dan pencetakan serta sosialisasi Buku Saku Vitamin, Mineral dan Obat Tradisional untuk meningkatkan daya tahan tubuh.

   Dalam masa pandemic Covid-19 Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah melakukan penyusunan buku pedoman / panduan untuk memelihara daya tahan tubuh sebanyak 8 (delapan) buah buku. Buku-buku tersebut antara lain: Buku Saku Probiotik; Buku Saku Vitamin C, Buku Saku Vitamin D; Buku Saku Vitamin E; Buku Saku Zink; Buku Saku Selenium; Buku Saku Pedoman Penggunaan Herbal & Suplemen Kesehatan Dalam Menghadapi Covid 19; dan Buku Saku Obat Tradisional untuk Daya Tahan Tubuh. Buku-buku tersebut dapat

diakses oleh masyarakat dengan mengunduhnya melalui http://bit.ly/BukuSAKU



Gambar 3.36. Daftar Buku Saku yang disusun yang telah disusun pada tahun 2020

Kemudian juga dilakukan sosialisasi atas buku-buku tersebut yang dilaksanakan secara daring dan luring pada tanggal 20 November 2020 dan 14 Desember 2020. Sosialisasi diikuti oleh para pelaku usaha, UPT Badan POM di daerah, dan masyarakat umum, dengan total jumlah peserta yang mengikuti kegiatan sebanyak 1150 peserta.



Gambar 3.37. *Flyer* kegiat webinar obrolan virtual buku Saku suplemen kesehatan dan obat tradisional



Gambar 3.38. Pelaksaaan webinar obrolan virtual buku saku suplemen kesehatan, tanggal 20 November 2020 di Jakarta

b. Pengadaan Penambah daya tahan tubuh, alat pelindung diri berupa masker dan *face shield* bagi pegawai serta desinfektan.
c. Pelaksanaan *swab test* pegawai, dalam rangka mengetahui status kesehatan pegawai di tengah Pandemic Covid-19, maka dilakukanlah swab test massal untuk seluruh pegawai. Pemeriksaan dilakukan bekerjasama dengan Klinik Kimia Farma.

23. Pengadaan Kendaraan Dinas Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka memenuhi kebutuhan kendaraan dinas Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Telah dilakukan pembelian mobil Toyota Kijang Innova Venturer sebanyak 1 unit. Pengadaan kendaraan dinas ini merupakan penggantian atas kendaraan dinas Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang telah mengalami penurunan kinerja dan melewati masa ekonomisnya.

24. Pengadaan Alat Pengolah Data Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka memenuhi kebutuhan Alat Pengolah Data (APD) di Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Pengadaan APD ini dilakukan dengan

mekanisme pengadaan melalui e-catalogue, dimana APD yang dibeli antara lain:

a. Laptop sebanyak 12 unit
b. Komputer sebanyak 16 unit
c. Printer sebanyak 7 unit
d. Scanner sebanyak 2 unit
e. Penghancur kertas sebanyak 2 unit

Pengadaan komputer, *printer*, *scanner* dan penghancur kertas dilakukan dalam rangka peremajaan / penggantian komputer pegawai yang sudah mengalami penurunan kinerja dan melewati masa ekonomis, sehingga pegawai dapat bisa lebih produktif dalam bekerja. Sementara pengadaan laptop dilaksanakan dalam rangka mendukung program *Work Form Home* di masa Pandemic Covid-19, dimana para pegawai melakukan pekerjaannya dari rumah, dan melakukan rapat-rapat yang diadakan secara *online*.

25. Pengadaan Alat Pengolah Data Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka memenuhi kebutuhan Alat Pengolah Data (APD) di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. APD yang dibeli antara lain:

a. Voice recorder sebanyak 2 unit
b. Komputer sebanyak 8 unit
c. Printer sebanyak 10 unit
d. Eksternal Harddisk sebanyak 7 unit, dan
e. Tablet PC sebanyak 1 unit

Pengadaan komputer dan printer dilaksanakan dalam rangka penambahan dan peremajaan / penggantian komputer pegawai yang sudah mengalami penurunan kinerja dan melewati masa ekonomis, sehingga pegawai dapat bisa lebih produktif dalam bekerja.

26. Pengadaan Alat Pengolah Data Direktorat Pengawasan Kosmetik

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka memenuhi kebutuhan Alat Pengolah Data (APD) di Direktorat Pengawasan Kosmetik. APD yang dibeli antara lain:

a. Laptop sebanyak 13 unit

b. Komputer sebanyak 15 unit
c. Printer sebanyak 8 unit
d. Scanner sebanyak 2 unit, dan
e. Tablet PC sebanyak 1 unit

Pengadaan komputer, *printer* dan *scanner* dilakukan dalam rangka peremajaan / penggantian komputer pegawai di Direktorat Pengawasan Kosmetik yang sudah mengalami penurunan kinerja dan melewati masa ekonomis, sehingga pegawai dapat bisa lebih produktif dalam bekerja. Sementara pengadaan laptop dilaksanakan dalam rangka mendukung program *Work Form Home* di masa Pandemic Covid-19, dimana para pegawai melakukan pekerjaannya dari rumah, dan melakukan rapat-rapat yang diadakan secara *online*.

27. Pengadaan Alat Pengolah Data Dit. Registrasi OT, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka memenuhi kebutuhan Alat Pengolah Data (APD) di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. APD yang dibeli antara lain:

a. Laptop sebanyak 6 unit
b. Printer sebanyak 4 unit
c. Tablet PC sebanyak 1 unit
d. Mesin ketik elektronik sebanyak 1 unit

Pengadaan laptop dilaksanakan dalam rangka mendukung program *Work From Home* di masa Pandemic Covid-19, dimana para pegawai melakukan pekerjaannya dari rumah, dan melakukan rapat-rapat yang diadakan secara *online*.

28. Pengadaan Alat Pengolah Data Satker Deputi 2

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka memenuhi kebutuhan Alat Pengolah Data (APD) di Satuan Kerja Deputi II Badan POM. APD yang dibeli antara lain: Laptop sebanyak 2 unit, dan Harddisk eksternal sebanyak 2 unit. Pengadaan laptop dilaksanakan dalam rangka fasilitasi Bendahara dan Pejabat Penandatangan SPM dalam menjalankan tugasnya, baik di kantor maupun di rumah (WFH).

29. **Pengadaan Alat Pengolah Data Ruang Pelayanan Publik**

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka memenuhi kebutuhan Alat Pengolah Data (APD) di Ruang Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. APD yang dibeli berupa 5 unit laptop. Pengadaan laptop dilaksanakan dalam rangka mendukung staf pelayanan publik untuk dapat terus memberikan pelayanan secara *online* ketika sedang *Work From Home*.

30. **Pengadaan Alat Komunikasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka memenuhi kebutuhan Alat Komunikasi di Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. APD yang dibeli antara lain: Telepon seluler (Handphone) sebanyak 4 unit, dan Display sebanyak 1 unit.

Telepon seluler dibutuhkan dalam rangka memberikan layanan konsultasi menggunakan sosial media Whatsapp, dan juga memudahkan komunikasi dengan para pengguna layanan. Selain itu juga telepon seluler dibutuhkan untuk membuka layanan pengaduan atas layanan yang diberikan. Sementara display dibutuhkan untuk menampilkan informasi terkait layanan, dan penyediaan survey untuk pelaku usaha yang datang secara langsung. Selain itu juga sebagai sarana admin dalam melakukan pengelolaan akun sosial media (Instagram, twitter) Direktorat.

31. **Pengadaan Alat Pengolah Data Dalam mendukung Sistem Kerja Secara Daring**

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka mendukung Sistem Kerja Secara Daring di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. APD yang dibeli berupa laptop sebanyak 2 unit.

32. **Pengadaan Peralatan Fasilitas Kantor Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka memenuhi kebutuhan peralatan fasilitas kantor di Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Fasilitas kantor yang dibeli antara lain:

a. Kamera digital sebanyak 1 unit,
b. Dispenser sebanyak 2 unit, dan
c. Harddisk eksternal sebanyak 2 unit

Pengadaan kamera digital dilaksanakan dalam rangka mendukung operasional Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam mendokumentasikan seluruh kegiatan yang dilaksanakannya.

33. Pengadaan Peralatan Fasilitas Kantor Direktorat Pengawasan Kosmetik

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka memenuhi kebutuhan peralatan fasilitas kantor di Direktorat Pengawasan Kosmetik. Fasilitas kantor yang dibeli antara lain:

a. Lemari es sebanyak 1 unit,
b. Telephone mobile sebanyak 1 unit, dan
c. Dispenser sebanyak 3 unit

34. Pengadaan Peralatan Fasilitas Kantor Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka memenuhi kebutuhan peralatan fasilitas kantor di Direktorat Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Fasilitas kantor yang dibeli antara lain: Layar LCD sebanyak 1 unit, dan *Camera Conference* sebanyak 1 unit

35. Layanan Konsultasi Regulasi di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

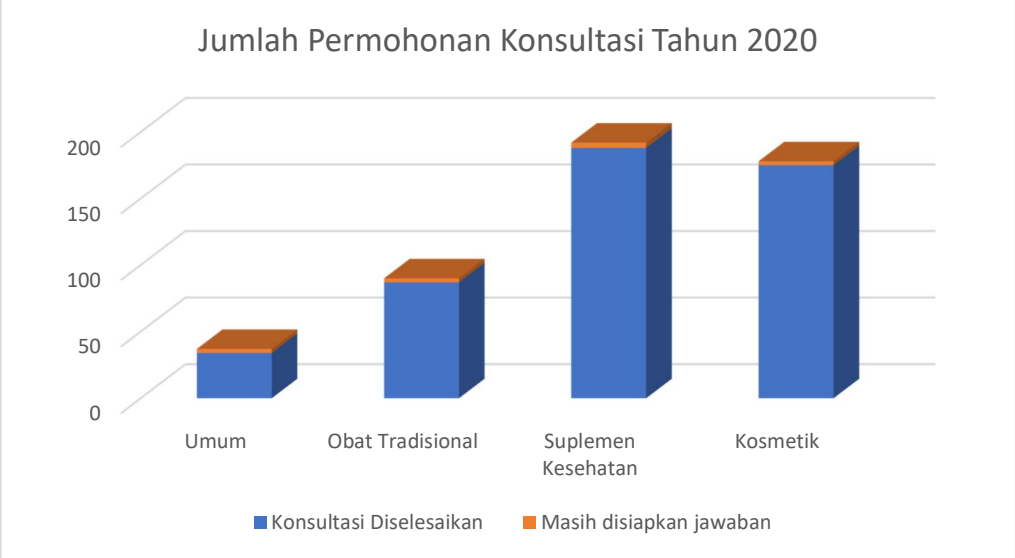
Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik membuka layanan konsultasi regulasi ditujukan untuk para pelaku usaha yang membutuhkan penjelasan lebih lanjut atas permasalahan yang dihadapinya terkait regulasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

Awalnya layanan konsultasi diberikan secara langsung (tatap muka), namun seiring dengan adanya Pandemi Covid-19, dibuka layanan konsultasi secara online dengan cara mengajukan pertanyaan melalui *Google Form* melalui tautan http://bit.ly/LayananKonsultasiOTSKKOS

untuk kemudian diberikan jawabannya secara tertulis melalui e-mail ataupun media lainnya seperti *Whatsapp.*

Penggunaan metode tersebut telah meningkatkan jumlah pertanyaan yang masuk dibandingkan dengan jumlah pertanyaan / konsultasi yang masuk dengan menggunakan metode tatap muka.

Tercatat jumlah pertanyaan / permohonan konsultasi yang masuk selama tahun 2020 adalah sebanyak 497 permohonan konsultasi, dengan rincian: 37 pertanyaan terkait umum atau untuk seluruh komoditi, 90 pertanyaan terkait obat tradisional, 192 pertanyaan terkait suplemen kesehatan, dan 178 pertanyaan terkait kosmetik. Dari 497 pertanyaan / permohonan konsultasi yang masuk, sebanyak 484 pertanyaan telah diberikan jawabannya, dan 13 pertanyaan masih disiapkan jawabannya. Gambaran jumlah permohonan konsultasi yang masuk adalah sebagaimana terlihat pada grafik di bawah ini.



Grafik 3.1. Jumlah permohonan Konsultasi Regulasi di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tahun 2020

Banyaknya pertanyaan / permohonan konsultasi yang masuk mengakibatkan peningkatan beban kerja pegawai, sehingga berdampak pada kecepatan pegawai dalam memberikan respon. Hal ini menjadi keluhan dari beberapa pengguna layanan, terlihat dari hasil survey kepuasan pelanggan yang diisi oleh para pengguna

layanan, dimana beberapa responden memberikan masukan / saran terkait kecepatan petugas dalam memberikan respon jawaban.

Capaian Kinerja

Capaian Kinerja Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik pada tahun 2020 diukur berdasarkan target kinerja yang telah ditetapkan dalam Perjanjian Kinerja dengan menggunakan 9 Indikator Kinerja Sasaran Kegiatan. Penetapan kinerja dibuat berdasarkan Peta Strategis dan target kinerja yang tertuang dalam Rencana Strategis (Renstra) Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tahun 2020 – 2024. Capaian kinerja Direktorat pada tahun 2020 adalah sebagaimana tertera pada tabel di bawah ini.

Tabel 3.1. Capaian Kinerja Direktorat Standardisasi Obat Tradiisonal, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2020

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Sasaran Kegiatan	Target	Realisasi	Capaian (%)
1	Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	81	87,53	108
2	Tersedianya identifikasi kebutuhan standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Persentase kesesuaian perencanaan penyusunan standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan Roadmap	80	171	213
3	Penyusunan standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang efektif	Persentase standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang disusun dibanding dengan yang direncanakan	80	99	124
4	Sosialisasi standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang efektif	Persentase Sosialisasi standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang efektif kepada stakeholder	85	100	117

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Sasaran Kegiatan	Target	Realisasi	Capaian (%)
5	Penyelesaian Kajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Efektif	Persentase permohonan pengkajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	85	98	115
6	Terwujudnya organisasi yang efektif	Indeks Reformasi Birokrasi	81	78,42	97
7	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas Aparatur Sipil Negara	77	87,26	113
8	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Indeks pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang baik	1,51	0	0
9	Terkelolanya Keuangan secara Akuntabel	Tingkat Efisisensi Penggunaan Anggaran	100	100	100

BAB 4

PENUTUP

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK



BAB IV
PENUTUP

a. Kesimpulan

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah melaksanakan seluruh kegiatan yang direncanakan pada tahun 2020. Beberapa capaian kegiatan ada yang melampaui target yang ditetapkan. Kegiatan yang dilaksanakan juga telah menyesuaikan dengan kondisi *pandemic Covid-19*, dimana sebagian besar kegiatan dilakukan secara daring melalui penggunaan teknologi informasi *Video Conference Zoom Meeting*.

Capaian kinerja Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik pada tahun 2020 yaitu: 1) tersusunnya draft regulasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, sebanyak 13 draft peraturan; 2) telah diundangkan / disahkan 8 (delapan) regulasi; 3) telah disusun sebanyak 135 laporan kajian atas keamanan, manfaat/khasiat dan mutu.

Penggunaan *Video Conference* telah sangat efektif dimanfaatkan, sehingga rapat-rapat pembahasan dengan narasumber dapat dilakukan dengan lebih intens. Begitupula untuk kegiatan sosialisasi, dan konsultasi publik penggunaan *Video Conference* sangat efektif, karena dapat melibatkan peserta dengan jumlah yang lebih banyak dan cakupan daerah yang sangat luas, dengan biaya yang relative jauh lebih rendah bila dilakukan dengan cara konvensional.

Penyusunan buku saku pedoman menghadapi *Pandemic Covid-19*, merupakan salah satu kontribusi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam membantu pemerintah menanggulangi dampak *Pandemic Covid-19*.

Realisasi keuangan yang sangat optimal, mencapai hampir 100%, menunjukkan kemampuan Sumber Daya Manusia di Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam mengelola anggaran yang tersedia untuk menjalankan seluruh kegiatan yang telah direncanakan.

b. Saran

Dari uraian pelaksanaan kegiatan di tahun 2020, beberapa hal yang dapat diberikan untuk perbaikan antara lain:

1. Seluruh capaian terbaik yang telah diraih pada tahun 2020 agar terus dipertahankan dan dipelihara, sehingga kinerja-kinerja terbaik dapat terus dicapai di masa yang akan datang.
2. Peningkatan kompetensi petugas agar terus dilaksanakan, termasuk *soft competency* pegawai dalam memberikan layanan kepada masyarakat.
3. Fasilitasi pegawai yang melaksanakan *Work From Home* agar terus dilakukan melalui pengadaan laptop, sehingga pegawai dapat bekerja secara optimal.
4. Memberikan perhatian khusus terhadap saran-saran yang masuk dari pelaku usaha yang menerima layanan konsultasi, utamanya terkait kecepatan petugas dalam memberikan respon.
5. Perlunya penekanan kepada para pegawai untuk memanfaatkan *email corporate* secara rutin, agar dapat memperbaiki kinerja dalam hal pemanfaatan data dan informasi.

BPOM
Jl. Percetakan Negara No.23
Jakarta Pusat 10560
021-4241038
@ ditstandarotkospk@gmail.com
@standar_otskk
@Standar_OTSKK
Dit Standardisasi OTSKK