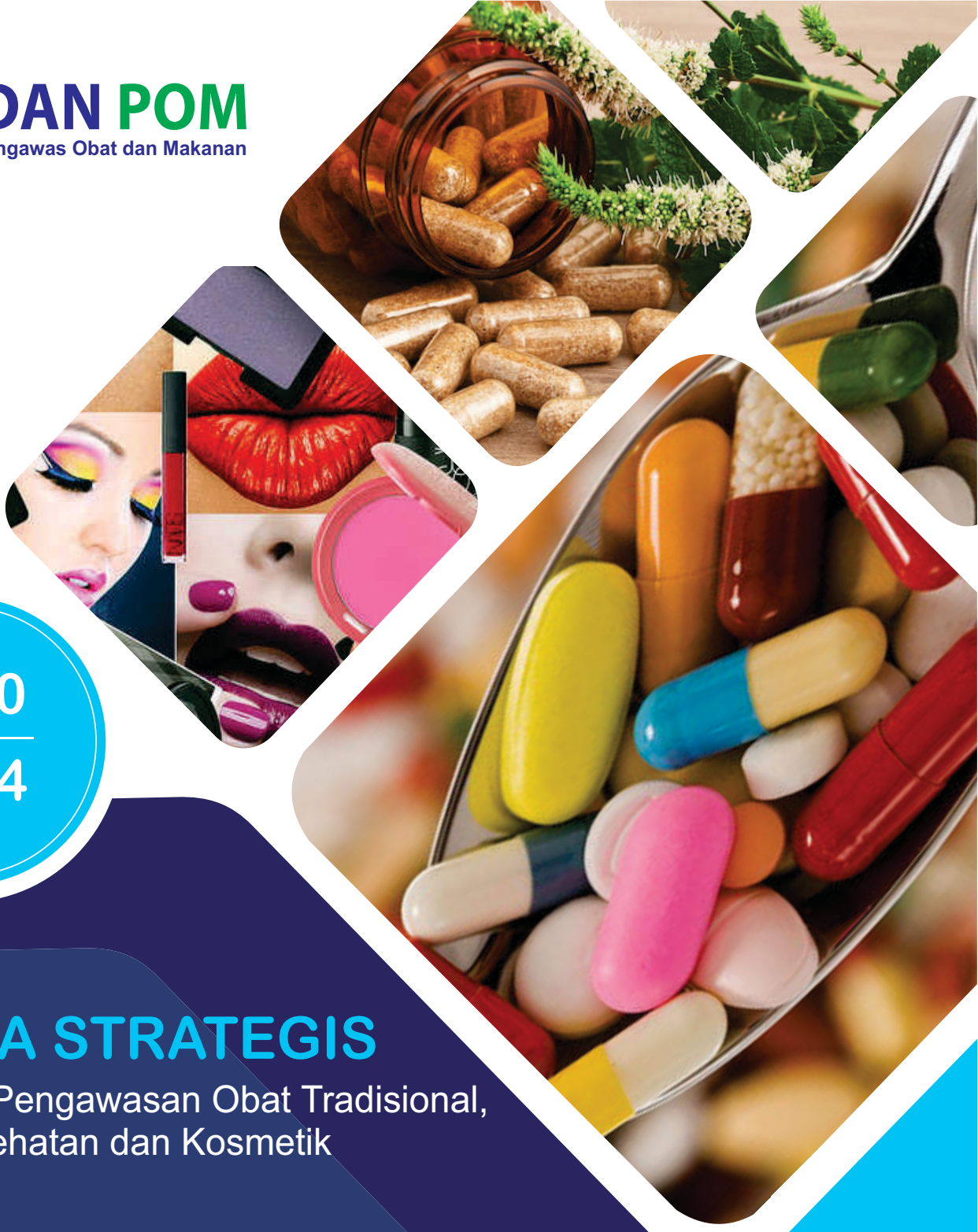
BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan



2020
2024

RENCANA STRATEGIS

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

JAKARTA 2020

BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139

Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
NOMOR HK.04.05.4.05.20.699 TAHUN 2020

TENTANG

RENCANA STRATEGIS DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK TAHUN 2020-2024

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 4 ayat (1) Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga Tahun 2020-2024 dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024, perlu menetapkan Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tentang Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2020-2024

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
2. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)
4. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 10);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
6. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga

BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139

Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 663);

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK TENTANG RENCANA STRATEGIS DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK TAHUN 2020-2024

Pertama : Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tahun 2020-2024 yang selanjutnya disebut Renstra Deputi II BPOM, mengacu pada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024, Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga Tahun 2020-2024 dan Rencana Strategis BPOM Tahun 2020-2024.

Kedua :

(1) Renstra Deputi II BPOM memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program, dan kegiatan pembangunan sesuai dengan tugas dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka mencapai sasaran pembangunan nasional dan program prioritas Presiden

(2) Renstra Deputi II BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berfungsi sebagai

a. acuan bagi setiap unit organisasi eselon II di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan

b. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Ketiga : Renstra Deputi II BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini

Keempat : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ini ditetapkan, dengan ketentuan apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapan keputusan ini akan dilakukan perubahan sebagaimana mestinya

Ditetapkan di : Jakarta
Tanggal : 29 Mei 2020
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Dra. Mayagustina Andarini, Apt., M.Sc

KATA PENGANTAR

Sesuai dengan amanat Undang-Undang No 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, maka setiap instansi pemerintah diwajibkan untuk menyusun Rencana Strategis sesuai dengan kaidah-kaidah dalam peraturan perundang-undangan tersebut agar pembangunan bisa berjalan efektif, efisien, dan bersasaran.

Badan Pengawas Obat dan Makanan selaku instansi pemerintah telah menyusun Renstra sebagaimana dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2020-2024.

Menindaklanjuti hal tersebut, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik telah melakukan penyusunan Renstra dengan mengacu pada peraturan perundang-undangan di atas dan Renstra BPOM Tahun 2020-2024.

Rencana Strategis merupakan rencana 5 (lima) tahun ke depan yang disusun untuk menjadi dasar dalam penyusunan rencana kinerja, sasaran kegiatan dan anggaran, penetapan kinerja, pelaksanaan tugas, pelaporan dan pengendalian kegiatan di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik serta penyusunan Laporan Akuntabilitas Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Diharapkan dengan telah disusunnya Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik ini, seluruh unit kerja Eselon II di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik untuk segera menindaklanjuti sesuai target/sasaran kegiatan Deputi II BPOM yg telah ditetapkan. Selain itu, Rencana Strategis yang telah disusun dapat dijadikan pedoman dalam rangka perencanaan kegiatan yang berkelanjutan.

Saya mengucapkan terima kasih dan memberikan apresiasi yang setinggi-tingginya kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tahun 2020-2024

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Dra. Mayagustina Andarini, Apt., M.

DAFTAR ISI

Kata Pengantar i
Daftar Isi ii

Bab I Pendahuluan
1.1. Kondisi Umum 1
1.2. Potensi dan Permasalahan 13

Bab II Visi, Misi, Tujuan dan Sasaran Program Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
2.1. Visi 48
2.2. Misi 50
2.3. Budaya Organisasi 55
2.4. Tujuan 56
2.5. Sasaran Program 57

Bab III Arah Kebijakan, Strategi, Kerangka Regulasi, dan Kerangka Kelembagaan
3.1. Arah Kebijakan dan Strategi BPOM 75
3.2. Arah Kebijakan dan Strategi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 77
3.3. Kerangka Regulasi 87
3.4. Kerangka Kelembagaan 90

Bab IV Target Kinerja Dan Pendanaan
4.1. Target Kinerja 95
4.2. Kerangka Pendanaan 95

Lampiran
Matriks kinerja dan pendanaan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 103
Matriks Kerangka Regulasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2020 – 2024 115

BAB I

PENDAHULUAN

BAB I
PENDAHULUAN

1.1 Kondisi Umum

Sebagaimana tercantum dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024 yang merupakan periode ke- empat dari pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025, fokus pembangunan diarahkan untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan pada terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh SDM yang berkualitas dan berdaya saing.

Dalam RPJMN 2020-2024, disebutkan bahwa sistem Pengawasan Obat dan Makanan belum berjalan dengan optimal, hal ini dikarenakan adanya berbagai tantangan yang dihadapi. Agar ke depan pengawasan obat dan makanan, khususnya obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dapat menghasilkan dampak yang optimal bagi masyarakat, maka Deputi II BPOM perlu menyusun langkah strategis yang mengacu pada prioritas pembangunan nasional dan strategi BPOM. Berbagai langkah strategis tersebut mencakup upaya pengembangan SDM Pengawasan Obat dan Makanan yang menitikberatkan pada pegawai sebagai *human capital*, pemberdayaan masyarakat (*social capital*), jejaring lintas sektor termasuk swasta dalam dan luar negeri, pemanfaatan infrastruktur dan teknologi berbasis teknologi informasi.

Pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dalam 5 (lima) tahun ke depan akan menghadapi berbagai tantangan antara lain: 1) aspek kesehatan-menjamin produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang beredar memenuhi standar keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu; 2) aspek sosial-meningkatkan kepercayaan publik terhadap kualitas produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang beredar; 3)

aspek ekonomi- mendorong daya saing industri obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dengan semakin mudahnya perizinan dan sertifikasi dan tetap mempertimbangkan aspek keamanan dan mutu produk, termasuk jaminan produk halal, dukungan pengembangan produk baru, serta mendorong ketersediaan bahan baku dalam negeri melalui riset, meniadakan penyelundupan dan peredaran produk ilegal dan palsu, serta memperluas penggunaan teknologi dalam proses pengawasan; dan 4) aspek keamanan nasional- meningkatkan penegakan hukum terhadap kasus pelanggaran/kejahatan Obat dan Makanan yang merupakan kejahatan kemanusiaan, termasuk bioterorisme. 5) Aspek teknologi – meningkatkan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik berbasis teknologi informasi untuk menghadapi tren peredaran obat dan makanan daring di era Revolusi Industri 4.0.

Dalam rangka mendukung pencapaian program prioritas pemerintah, BPOM sesuai kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan untuk periode 2020-2024. Penyusunan Renstra BPOM ini berpedoman pada RPJMN periode 2020-2024 dan perubahan lingkungan strategis Pengawasan Obat dan Makanan.

1.1.1 Dasar Hukum

1) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika;
2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara;
3) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional 2005 – 2025;
5) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;

6) Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
7) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
8) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
9) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
10) Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal;
11) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
12) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
13) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
14) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perijinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
15) Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang *Grand Design* Reformasi Birokrasi 2010-2025;
16) Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
17) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
18) Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik;
19) Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2020-2024;
20) Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 12 tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
21) Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;

22) Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.1.2 Tugas dan Fungsi Deputi II BPOM

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (Deputi II) merupakan salah satu Deputi yang menunjang kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (disingkat BPOM) dalam menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Deputi II BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, dan dalam menjalankan tugasnya Deputi II BPOM menyelenggarakan fungsi:

1. penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
2. pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
3. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
4. pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi

standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik

5. pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
6. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala

Pengawasan sebelum beredar adalah dilakukan sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Sedangkan pengawasan selama beredar ditujukan untuk memastikan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Dalam melaksanakan tugas pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, Deputi II BPOM mempunyai kewenangan:

1. menerbitkan izin edar obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik serta sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
2. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

1.1.3 Struktur Organisasi dan Sumber Daya

1.1.3.1 Struktur Organisasi

Kelembagaan Deputi II BPOM ditetapkan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, dan dijabarkan dalam Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM.

Sesuai dengan struktur organisasi yang ada pada Gambar 1.1 di bawah ini, Deputi II BPOM terdiri dari 4 unit kerja, yaitu: Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik; Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik; Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; dan Direktorat Pengawasan Kosmetik.

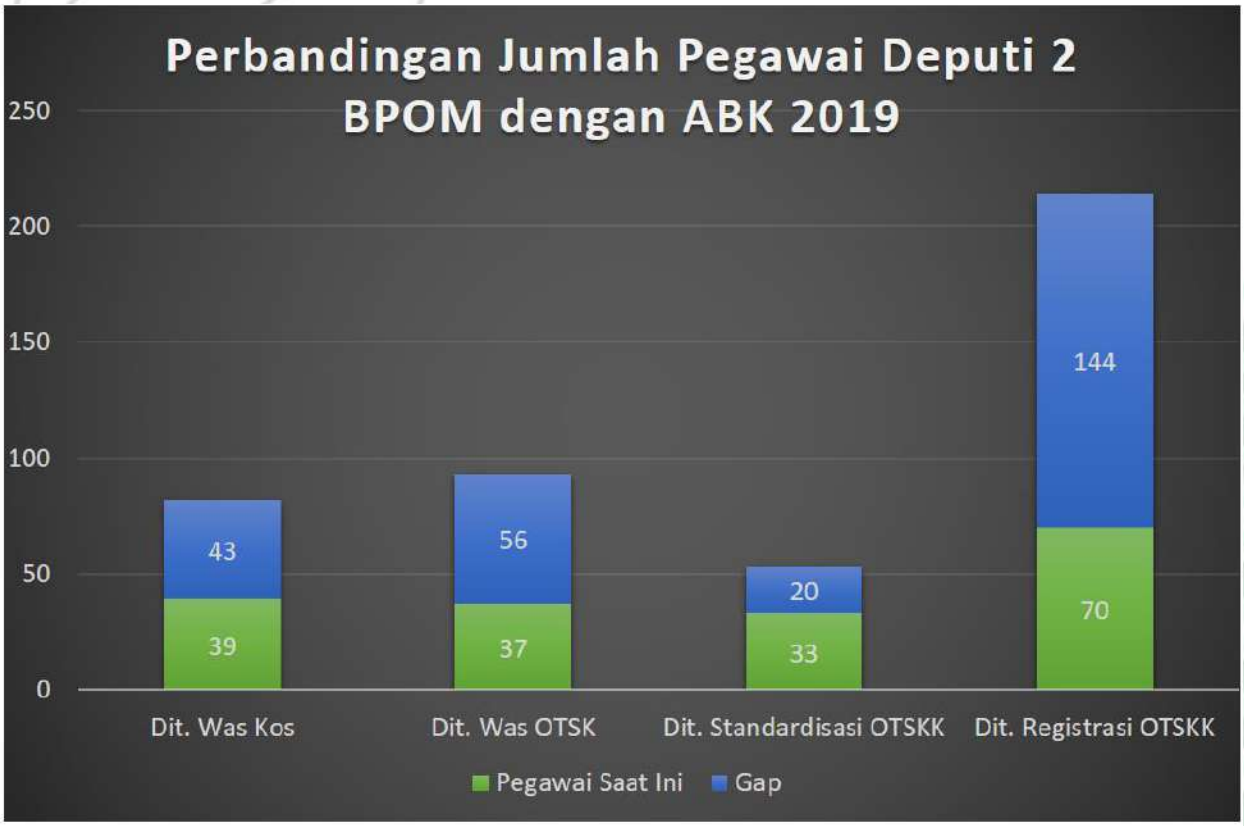
Gambar 1.1 Struktur Organisasi Deputi II BPOM

1.1.3.2 Sumber Daya Manusia

Jumlah SDM yang dimiliki Deputi II BPOM untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik per 31 Desember 2019 adalah sebanyak 179 orang dengan proporsi 82% Perempuan dan 18% laki-laki yang tersebar di 4 Direktorat. Jumlah SDM tersebut belum

memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik secara optimal.

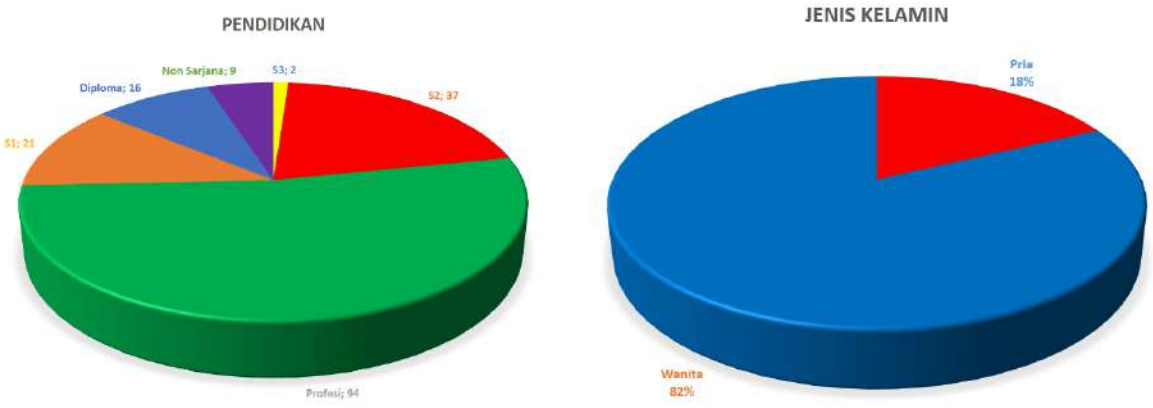
Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, telah dilakukan proses restrukturisasi organisasi Deputi II BPOM yang berdampak pada peningkatan beban kerja, hal ini mengakibatkan bertambahnya jumlah pegawai yang dibutuhkan dalam rangka penyelesaian pekerjaan. Berdasarkan Gambar 1.2 di bawah dapat diketahui bahwa untuk mengakomodir beban kerja terkait restrukturisasi organisasi tersebut dibutuhkan pegawai sebanyak 442 orang, sedangkan jumlah SDM yang tersedia saat ini hanya sejumlah 179 orang. Untuk itu, masih dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 263 orang agar tugas pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dapat berjalan optimal.



Gambar 1.2 Perbandingan Jumlah Pegawai Deputi II BPOM dengan ABK 2019

Tabel 1.1. Profil Pegawai Deputi II BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2019

Tingkat Pendidikan	Jumlah	% ase
S3	2	1,12%
S2	37	20,67%
Profesi	94	52,51%
S1	21	11,73%
Diploma	16	8,94%
Non Sarjana (SMA ke bawah)	9	5,03%
Total	**179**	**100,00%**



Gambar 1.3 Komposisi Pegawai Deputi II BPOM berdasarkan jenjang pendidikan

Dari Tabel 1.1 dan Gambar 1.3 dapat diketahui bahwa sebanyak 94 orang (52,61%) berpendidikan profesi (apoteker), 37 orang (20,67%) berpendidikan S2, 21 orang (11,73%) berpendidikan S1, 16 orang berpendidikan Diploma (8,94%) dan hanya 2 orang (1,12%) yang berpendidikan S3. Pegawai dengan pendidikan Non Sarjana sebanyak 9 orang (5,03%). Deputi II BPOM sebagai bagian dari BPOM yang merupakan organisasi yang *scientific based* seharusnya didukung oleh SDM dengan pendidikan S2 dan S3 yang lebih banyak dari saat ini. Dengan tantangan yang semakin kompleks, Deputi II BPOM harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis.

Dari gambar 1.4 terlihat bahwa pegawai wanita cukup jumlahnya cukup mendominasi (82%) dibandingkan pegawai Pria (18%), hal ini perlu disikapi dengan seksama dan diperhatikan kembali. Kedepannya Deputi II perlu meningkatkan proporsi pegawai Pria, untuk menopang kegiatan-kegiatan yang membutuhkan tenaga pria seperti pengawasan ke sarana produksi dan distribusi, dan kegiatan lainnya.

Guna menjamin ketersediaan SDM sesuai dengan kebutuhan pada semua jenis dan jenjang jabatan, meliputi Jabatan Pimpinan Tinggi, Jabatan Administrasi maupun Jabatan Fungsional Deputi II BPOM melakukan beberapa strategi manajemen SDM. Strategi tersebut mencakup penerapan manajemen karir pegawai dengan kegiatan pengembangan karir, pengembangan kompetensi, pola karir, mutasi, dan promosi pegawai harus dilakukan secara terarah, adil, transparan dan konsisten untuk menjamin pelaksanaan perencanaan kaderisasi kepemimpinan (*succession planning*), perencanaan karir (*career planning*) pegawai, maupun perencanaan pengembangan pegawai (*individual development planning*) berjalan baik dan dapat mendukung pelaksanaan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik di Indonesia. Pembinaan kinerja pegawai melalui penilaian prestasi kerja pegawai yang obyektif, adil dan transparan harus dilakukan untuk menjamin peningkatan kinerja organisasi dalam mewujudkan visi dan misi organisasi.

1.1.4 Capaian Kinerja Deputi II BPOM

Pengukuran kinerja digunakan untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan program, sasaran yang telah ditetapkan dalam rangka mendukung pencapaian misi dan visi BPOM. Berdasarkan hasil evaluasi capaian kinerja atas pelaksanaan Renstra 2015-2019 disajikan informasinya dalam 2 (dua) tabel yaitu Tabel 1.2 dan 1.3 sebagai berikut:

Tabel 1.2 Capaian Kinerja Tahun 2015-2017

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target	2015	2016	2017	Capaian
1.	Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan.	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat	82	80,78	83,70	87,56	106,78 %
		Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	91	98,13	98,92	98,86	108,64 %
		Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	81	97,70	96,34	97,50	120,37 %
2.	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	71	52	74	86	121,13 %
		Jumlah industri kosmetik yang mandiri dalam pemenuhan	195	176	188	210	107,69 %

Secara umum, capaian indikator RPJMN terkait Deputi II BPOM Tahun 2015-2019 disajikan dalam Tabel 1.3 di atas berdasarkan *tools* pengukuran capaian indikator yang digunakan oleh BPOM, seluruh sasaran program telah tercapai dengan capaian di atas 100% masuk dalam kriteria sangat memuaskan.

Namun demikian, pencapaian yang cenderung tinggi tersebut menjadi catatan tersendiri oleh Bappenas pada saat pelaksanaan Evaluasi RPJMN di mana realisasi indikator mulai tahun 2015 telah melebihi target 2019. Untuk itu, telah dilakukan reviu kerangka *sampling*, reformulasi penentuan kriteria produk Tidak Memenuhi Syarat/Memenuhi Syarat (TMS/MS) dengan tidak hanya melalui hasil pengujian, namun juga dengan memperhatikan aspek legalitas

produk, kedaluarsa, rusak dan aspek pemenuhan ketentuan penandaan, serta dilakukan reviu target berdasarkan kriteria baru tersebut. Selain itu, untuk meningkatkan kualitas kerangka sampling yang disusun, dilakukan Survei Profil Produk Beredar agar sampling yang dilakukan lebih representatif dengan memperhatikan jenis produk beredar di masyarakat tersebut.

Untuk indikator Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB dan jumlah industri kosmetik yang meningkat tingkat kemandiriannya di tahun 2015-2017 juga telah tercapai dengan capaian di atas 100% masuk dalam kriteria memuaskan. Deputi II BPOM terus berupaya meningkatkan pelayanan public dan upaya pendampingan dan pembinaan/*regulatory assistance* kepada industri dalam meningkatkan kemandiriannya, peningkatan peran aktif asaosiasi industri dan organisasi profesi dalam membina anggotanya serta penyusunan kebijakan yang memberikan kemudahan berusaha kepada industri yang telah mandiri tanpa mengabaikan aspek keamanan, manfaat/khasiat serta mutu.

Tabel 1.3 Capaian Kinerja Tahun 2018 - 2019

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target	2018	2019
3.	Terwujudnya Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat Tradisional	71	74,34	66,62
		Indeks Pengawasan Suplemen Kesehatan	71	73,52	67,10
		Indeks Pengawasan Kosmetik	82	88,60	71,83
4.	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang Obat Tradisional	75	84,46	80,48
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang Suplemen Kesehatan	75	83,78	80,48
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang Kosmetik	75	87,85	79,00

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target	2018	2019
5.	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang Obat Tradisional	61	69,38	75,31
		Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang Suplemen Kesehatan	71	69,38	88,77
		Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang Kosmetik	61	63,48	80,31
		Indeks kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat Tradisional	60	49,23	67,82
		Indeks kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Suplemen Kesehatan	60	49,24	69,87
		Indeks kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Kosmetik	66	71,54	63,52
6.	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat Tradisional	80	73,44	66,7
		Indeks kualitas kebijakan pengawasan Suplemen Kesehatan	80	83,33	66,7
		Indeks kualitas kebijakan pengawasan Kosmetik	80	80,81	71,68
7.	Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Obat Tradisional	70%	79,85%	81,35%
		Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Suplemen Kesehatan	70%	79,46%	84,70%
		Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Kosmetik	70%	79,88%	81,42%
8.	Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat Tradisonal yang dilaksanakan	60%	67,05%	68,68%
		Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Suplemen Kesehatan yang dilaksanakan	60%	67,05%	68,68%

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target	2018	2019
	Kosmetik berbasis risiko	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Kosmetik yang dilaksanakan	60%	55,11%	65,60%
9.	Terwujudnya RB Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sesuai *roadmap* RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	81	73,56	76,85

1.2. Potensi dan Permasalahan

Identifikasi potensi dan permasalahan Deputi II BPOM dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi Deputi II BPOM dalam rangka melaksanakan penugasan Renstra BPOM 2020-2024. Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Deputi II BPOM perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja. Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut:

1.2.1 Isu Internal

1.2.1.1 Penguatan Regulasi di Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Pelaksanaan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik saat ini didasarkan pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang ditetapkan berdasarkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang sudah dicabut dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tersebut. Sebagai pelaksanaan teknis pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan

dan kosmetik telah ditetapkan berbagai Peraturan Kepala Badan/Peraturan Badan sejak tahun 2001. Adanya berbagai tantangan yang dihadapi memerlukan adanya regulasi yang mampu mengakomodir kepentingan pengawasan. Tantangan tersebut antara lain globalisasi, pertumbuhan usaha dan teknologi, perdagangan daring (*e-commerce*), revolusi industri 4.0, kemandirian dan daya saing industri serta maraknya produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik ilegal yang harus dihadapi.

Deputi II BPOM berkontribusi dalam penyusunan Rancangan Undang-Undang (RUU) tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang saat ini telah masuk dalam program legislasi nasional tahun 2018/2019 yang ditetapkan dengan Keputusan DPR Nomor 19/DPR-RI/I/2018-2019. Selain RUU, Deputi II BPOM juga berkontribusi aktif dalam penyusunan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang saat ini sudah dalam proses revisi/pencabutan dimana BPOM sebagai inisiator yang ditetapkan dengan Keputusan Presiden Nomor 20 Tahun 2017 tentang Program Penyusunan Peraturan Pemerintah.

Sesuai dengan Surat Edaran dari Menteri Sekretariat Negara Nomor B-1287/M.Sesneg/D-1/HK.05.02/11/2019 tanggal 20 November 2019 tentang Tindak Lanjut Kebijakan Presiden mengenai Pembentukan Peraturan Menteri/Peraturan Kepala Badan/Peraturan Badan. Menindaklanjuti Surat Edaran tersebut, Deputi II BPOM akan melakukan simplifikasi regulasi dan deregulasi di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sesuai dengan Surat Edaran tersebut.

1.2.1.2 Sumber Daya Manusia

SDM yang dimiliki Deputi II BPOM sampai dengan tahun 2019 berjumlah 179 PNS dan 73 tenaga pramubakti. Apabila dihitung berdasarkan analisis beban kerja dan target yang ditetapkan jumlah SDM Deputi II BPOM tersebut belum

memadai secara kompetensi dan jumlah dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara optimal.

Dengan tantangan yang semakin kompleks, Deputi II BPOM harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis. Untuk itu, Deputi II BPOM perlu penambahan jumlah SDM dalam menghadapi tantangan pengawasan dan semakin berkembangnya modus pelanggaran di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Selain itu, Deputi II BPOM juga harus mempunyai strategi pengembangan pegawai yang tepat sehingga tidak terjadi kekosongan di posisi-posisi strategis. Serta melakukan *soft competency* untuk menghasilkan pribadi pemimpin yang matang dalam menghadapi dan menyelesaikan masalah.

1.2.1.3 Kemudahan Perizinan/Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Pada kurun waktu 2015-2019, kemudahan perizinan di Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah dilakukan melalui simplifikasi dan deregulasi persyaratan registrasi, percepatan registrasi untuk mendukung percepatan berusaha, pemberian bimbingan/*coaching* dalam pemenuhan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik serta pengembangan media komunikasi secara elektronik memberikan dampak terhadap meningkatnya jumlah permohonan dan pemberian izin edar yang memenuhi SLA.

Penerapan sistem mutu dalam pelayanan publik yang dilakukan secara konsisten dan ditingkatkan secara berkelanjutan dibuktikan dengan pemenuhan *Quality Management System* ISO 9001:2015, Integritas Pelayanan Publik yang diakui secara Nasional (IKM predikat baik), predikat Wilayah Bebas

Korupsi (WBK) dari Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (Kementerian PAN dan RB) yang dicapai atas integritas unit dalam menjalankan Zona Integritas serta PIC/S *Quality System Requirement for Pharmaceutical Inspectorate*.

1.2.1.4 Pola Tata Hubungan Kerja dengan Unit Pelaksana Teknis (UPT)

Berdasarkan Keputusan Presiden RI No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Stuktur Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden RI No. 64 Tahun 2005 serta perubahan terakhir Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM telah menerbitkan Peraturan Kepala Badan POM no 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan yang menjelaskan tentang tugas dan fungsi setiap unit yang bernaung dibawahnya. Dalam pelaksanaan tugas dan fungsi demi terselenggaranya sistem pemerintahan, pembangunan dan pelayanan kepada masyarakat yang berdaya guna, berhasil guna dan bersih (*Good Governance and Clean Government*) diperlukan pola tata hubungan kerja dengan Unit Pelaksana Teknis (UPT). Utamanya yang terkait dengan fungsi pengawasan, peran pusat bertindak sebagai *steering* pengawasan obat dan makanan. Hal ini mengingat dalam salah satu strategi BPOM salah satunya menyinggung tentang optimalisasi fungsi UPT, maka perlu dijabarkan isu-isu yang relevan dengan tujuan optimalisasi fungsi UPT dalam pengawasan di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Isu penting pengawasan di wilayah perbatasan dengan negara lain dan daerah-daerah yang sulit dijangkau dari ibukota propinsi menjadikan UPT memiliki peranan strategis yang perlu dilakukan penataan dan penguatan baik dari segi kompetensi dan kualitas sumber daya manusia serta sarana dan prasarana termasuk melalui program pembinaan Unit Pelaksana Teknis di seluruh Indonesia.

1.2.2 Isu Eksternal

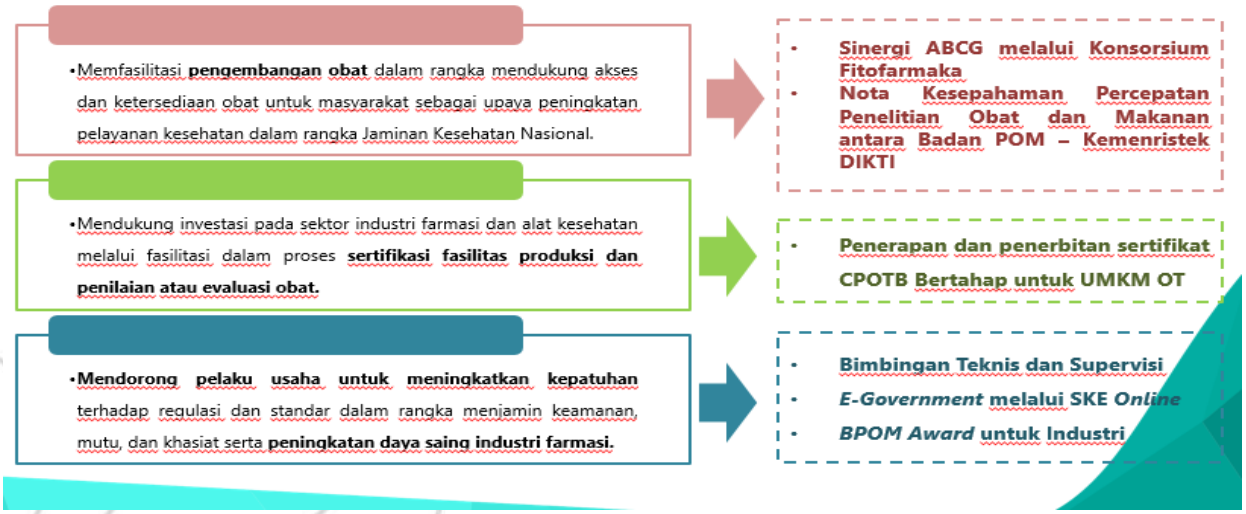
1.2.2.1 Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang, Sistem Kesehatan Nasional adalah pengelolaan kesehatan yang diselenggarakan oleh semua komponen bangsa Indonesia secara terpadu dan saling mendukung guna menjamin tercapainya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Keberhasilan pembangunan kesehatan sangat ditentukan oleh dukungan sistem nilai dan budaya masyarakat yang secara bersama terhimpun dalam berbagai sistem kemasyarakatan. SKN merupakan bagian dari sistem kemasyarakatan yang dipergunakan sebagai acuan utama dalam mengembangkan perilaku dan lingkungan sehat serta menuntut peran aktif masyarakat dalam berbagai upaya kesehatan tersebut.

Salah satu sub sistem SKN adalah sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan, yang meliputi berbagai kegiatan untuk menjamin: (i) aspek keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan yang beredar; (ii) ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat, terutama obat esensial; (iii) perlindungan masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat penggunaan obat yang rasional; serta (iv) upaya kemandirian di bidang kefarmasian melalui pemanfaatan sumber daya dalam negeri. Subsistem ini saling terkait dengan subsistem lainnya sehingga pengelolaan kesehatan dapat diselenggarakan dengan berhasil guna dan berdaya guna.

Laporan hasil Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) Tahun 2018 terhadap Pelayanan Kesehatan Tradisional yaitu proporsi pemanfaatan pelayanan kesehatan tradisional sedikit meningkat dari 30,4% (dengan jenis pelayanan yang paling banyak digunakan adalah keterampilan tanpa alat sebesar 77,8% dan ramuan sebesar 49%) pada Riskesdas 2013 menjadi 31,4%.

Sesuai Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, BPOM untuk:



Gambar 1.4 Peran BPOM sesuai Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan

Prioritas BPOM adalah pengembangan bahan baku obat, produk biologi dan fitofarmaka. BPOM menginisiasi percepatan pengembangan dan pemanfaatan Fitofarmaka bersama Kementerian/Lembaga yang terlibat dalam konsorsium Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka yang tertuang dalam Keputusan Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan Nomor 22 Tahun 2019 tentang Satuan Tugas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka. Peran Deputi II BPOM dalam komersialisasi hasil penelitian Produk Bahan Alam adalah Membangun koordinasi yang intensif untuk hilirisasi/ pemanfaatan hasil penelitian menjadi fitofarmaka dengan sinergi peran peneliti, industri, dan dukungan fasilitasi dan kebijakan dari pemerintah serta Mendorong dan memfasilitasi industri fitofarmaka untuk mengembangkan produk yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Fitofarmaka dapat berpotensi menjadi jaminan

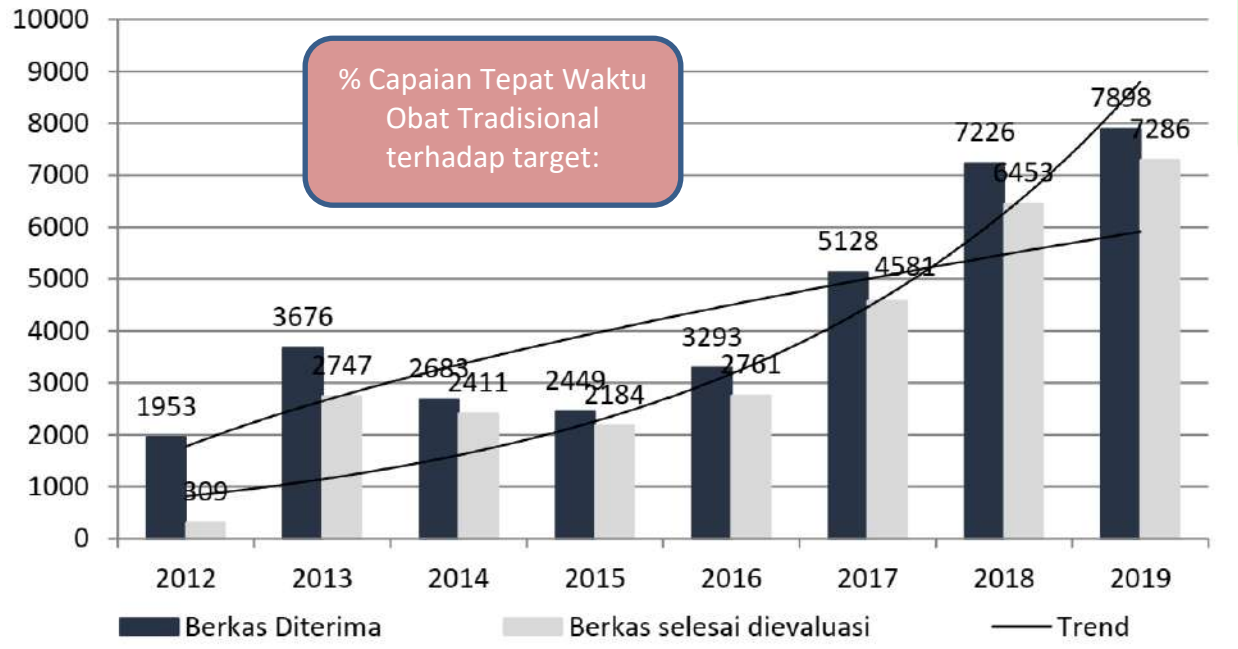
pelayanan obat untuk peserta JKN jika masuk ke dalam Formularium Nasional terutama Fitofarmaka yang memiliki nilai tambah dibanding obat konvensional.

BPOM merupakan penyelenggara sub sistem sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan, utamanya untuk menjamin aspek keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan. Penjaminan mutu obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dalam penyelenggaraan pembangunan kesehatan. Hal ini merupakan tantangan ke depan yang akan dihadapi oleh Deputi II BPOM dalam penyediaan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang aman dan bermutu. Adanya Intruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, akan semakin memperkuat fungsi pengawasan *broadspectrum* dari BPOM.

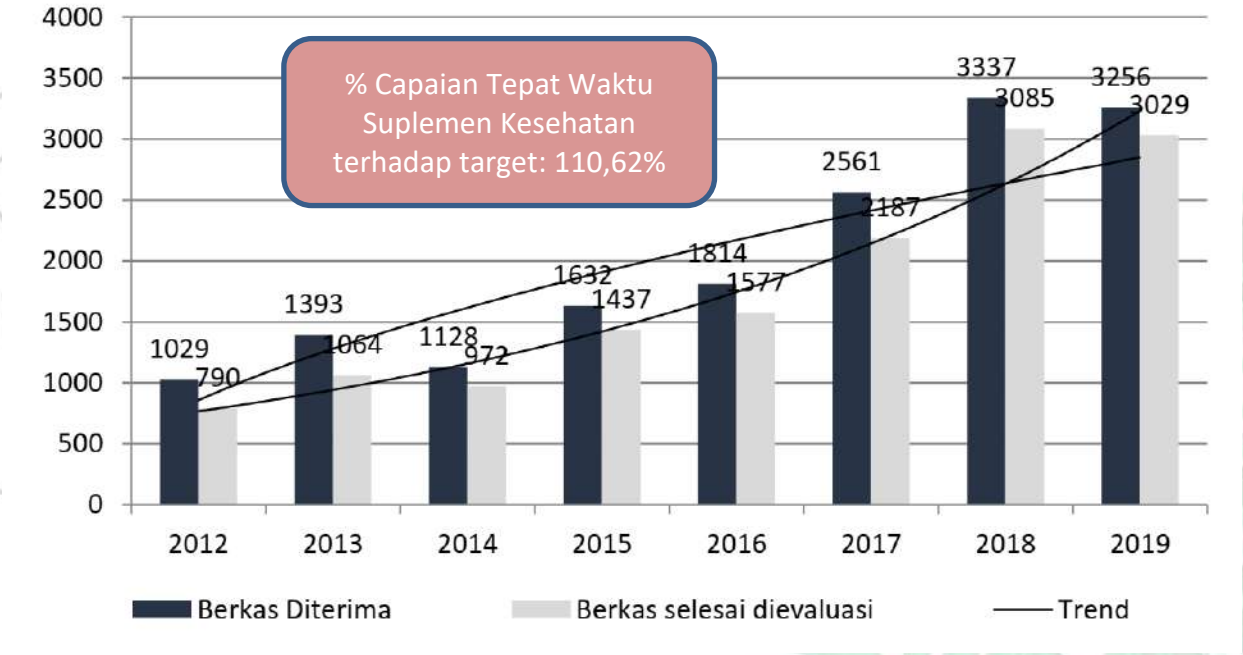
Gambar 1. 5 Peran BPOM sesuai Intruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan

Menjamurnya sistem dan model serta klinik-klinik kesehatan dan pengobatan alternatif juga makin menambah beban dan daya jangkau Deputi II BPOM untuk makin melebarkan sayap dan menajamkan matanya dalam melakukan pengawasan yang lebih komprehensif. Semakin banyak pelayanan kesehatan yang disediakan, maka akan semakin mempengaruhi kebutuhan pelayanan pendukung kepada kesehatan masyarakat tersebut, yang antara lain tentunya adalah kebutuhan akan obat semakin meningkat. Penjaminan mutu obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dalam penyelenggaraan pembangunan kesehatan. Hal ini merupakan tantangan ke depan yang akan dihadapi oleh Deputi II BPOM dalam penyediaan obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang aman dan bermutu.

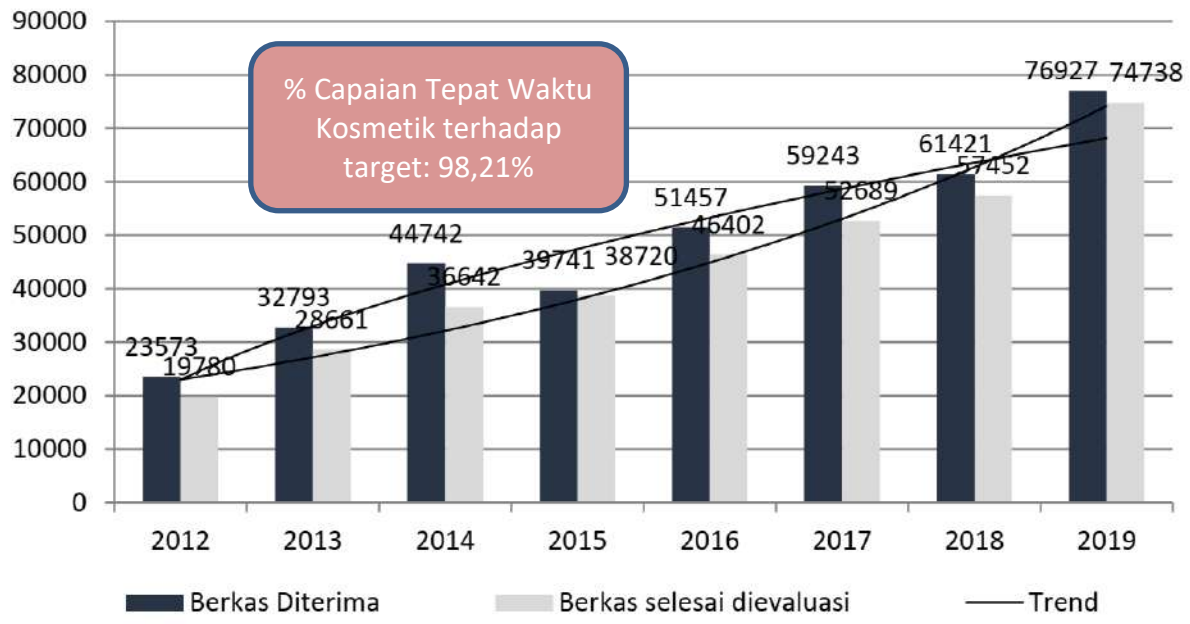
Untuk itu, Deputi II BPOM selama ini melakukan kontrol dalam bentuk penilaian sebelum produk beredar di pasar dan pengawasan secara ketat terhadap produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang sudah beredar luas di masyarakat. Selain itu, Deputi II BPOM juga dapat memberikan informasi dan edukasi pada masyarakat mengenai produk obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang aman, bermutu dan berkhasiat/ bermanfaat. Profil jumlah keputusan penilaian produk obat tradisional dan suplemen kesehatan serta keputusan notifikasi kosmetik sesuai dengan gambar di bawah ini:



Gambar 1. 6. Profil Jumlah Keputusan Registrasi Produk Obat Tradisional



Gambar 1. 7 Profil Jumlah Keputusan Registrasi Produk Suplemen Kesehatan



Gambar 1. *8* Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetik

1.2.2.2 Perkembangan Teknologi dan Perubahan Gaya Hidup Masyarakat

Konsumsi terhadap produk-produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik cenderung terus meningkat seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat yang semakin dinamis, praktis dan inovatif. Keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik di peredaran dikawal oleh BPOM dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang dapat mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dalam melindungi keselamatan konsumen. SisPOM meliputi pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Untuk itu Deputi II BPOM harus tetap mengikuti dinamika perkembangan teknologi serta dinamika internasional yang terkait dengan penentuan aspek keamanan, khasiat dan mutu dalam rangka melindungi keselamatan masyarakat pengguna.

Obat tradisional di Indonesia dapat berupa jamu, obat herbal terstandar atau fitofarmaka. Jamu merupakan warisan leluhur bangsa Indonesia yang patut dibanggakan. Sejak dahulu jamu dipercaya berkhasiat untuk menjaga kebugaran tubuh. Namun demikian, seiring perkembangan sains dan teknologi, kini jamu perlu dikembangkan menjadi Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka dengan memperhatikan aspek keamanan, khasiat, dan mutu. Sinergitas berbagai pihak baik pemerintah, industri, akademisi, dan komunitas lain perlu dimaksimalkan untuk pengembangan potensi obat tradisional di Indonesia melalui riset yang berkelanjutan. Pengembangan pemanfaatan obat tradisional yang aman, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah, bermutu tinggi, dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri oleh masyarakat maupun digunakan dalam pelayanan kesehatan formal. Hal ini diakomodir dalam kegiatan Hilirisasi Pengembangan obat herbal.

Berbagai tren produk sesuai dengan perkembangan teknologi dalam komoditi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, diantaranya: pengembangan probiotik sebagai obat penyakit *lifestyle*, meningkatkan fungsi pencernaan pada pasien yang memiliki kelainan enzim; pengembangan produk dengan nanoteknologi; Teknologi nano juga telah dikembangkan dalam pembuatan kosmetik, bahkan bentuk sediaan kosmetik terus berinovasi yang membutuhkan pengawalan pengujian mutu dan keamanan sesuai inovasi tersebut.

Kondisi tingginya penggunaan internet untuk menjawab kebutuhan kecepatan dan kepraktisan juga berimplikasi pada berkembangnya *e-commerce* sehingga pemenuhan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang dapat diperoleh secara bebas akan lebih mudah diperoleh tanpa batasan jarak dan waktu. Cantumkan apabila ada data penjualan secara *online* untuk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Konsumen perlu mendapatkan perlindungan karena mereka berhak mendapatkan obat dan makanan yang aman, berkhasiat, dan bermutu. Pengawasan melibatkan berbagai pemangku kepentingan yaitu pemerintah, pemerintah daerah, pelaku usaha, dan masyarakat secara terpadu dan bertanggung jawab. Perlu pengembangan dan penyempurnaan kebijakan terkait regulasi yang terkait.

Selain itu, maraknya iklan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dan illegal pada media daring sebagai dampak *digital disruption.* Hal ini juga didukung oleh kurangnya pengetahuan generasi milenial dalam pemilihan dan penggunaan produk yang aman sehingga mudah tergiur oleh iklan produk illegal yang dijual secara *online* pada *e-commerce*.

1.2.2.3 Perjanjian-Perjanjian Perdangangan Internasional

Produk obat tradisional dan suplemen kesehatan merupakan produk di sektor kesehatan yang masuk di dalam priority integration sectors melalui harmonisasi ASEAN pada *ASEAN Economic Community/AEC Blueprint* dan sudah berproses sejak tahun 2004 dalam pembahasan *ASEAN Consultative for Standards and Quality (ACCSQ) Product Working Group on Traditional Medicines and Health Supplement (TMHS PWG).* Saat ini sedang disusun dan akan ditandangani pada tahun 2020 *ASEAN Agreement On Regulatory Framework For Traditional Medicines* dan *ASEAN Agreement On Regulatory Framework For Health Supplements*. Pelaku usaha telah menyatakan kesiapannya untuk menghadapi harmonisasi ASEAN di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan serta meminta bimbingan dan *Guidance* dari BPOM.

Sementara itu, *The ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme,* merupakan kesepakatan bersama untuk meregulasi atau mengatur industri dan perdagangan kosmetik di Kawasan ASEAN.

BPOM telah menjadi anggota PIC/S dimana inspekturnya sudah diakui secara international sehingga memberikan keuntungan bagi pelaku usaha sebagai berikut:

- Menghilangkan duplikasi inspeksi dari Negara lain
  Cost Saving, Inspektur GMP BPOM telah terkualifikasi dan diakui secara internasional
- Memfasilitasi ekspor produk
  Peningkatan akses pasar, audit GMP yang dilakukan berstandar internasional sehingga produk yang dihasilkan oleh industri di Indonesia juga diakui secara internasional

Dalam bidang kosmetik, Badan POM telah menyelaraskan implementasi *ASEAN Cosmetic Directive* (ACD) dalam regulasi dan pedoman namun tetap menyesuaikan dengan kepentingan nasional. ACD merupakan kesepakatan dalam mengedarkan kosmetik di kawasan ASEAN.

Deputi II BPOM aktif berkontribusi dalam setiap pelaksanaan sidang internasional untuk menyuarakan kepentingan nasional. Perjanjian perdagangan internasional dapat berimbas pada menipisnya *entry barrier*, meningkatnya kompetisi dan hambatan non tarif di negera tujuan ekspor, selain munculnya dominasi produk impor. Komoditi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik menjadi komoditi yang memiliki persoalan krusial sehingga perlu segera diantisipasi. Realitas menunjukkan bahwa saat ini Indonesia telah menjadi pasar bagi produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dari luar negeri yang perlu dijamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutunya untuk dikonsumsi.
Keikutsertaan Indonesia dalam perjanjian *Technical Bariers to Trade* – WTO (TBT-WTO) yang bertujuan agar standar, regulasi teknis, dan prosedur penilaian kesesuaian tidak menimbulkan hambatan yang tidak diperlukan dalam perdagangan antar negara, menjadi pertimbangan penting tersendiri dalam

kaitan penyusunan kebijakan dibidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

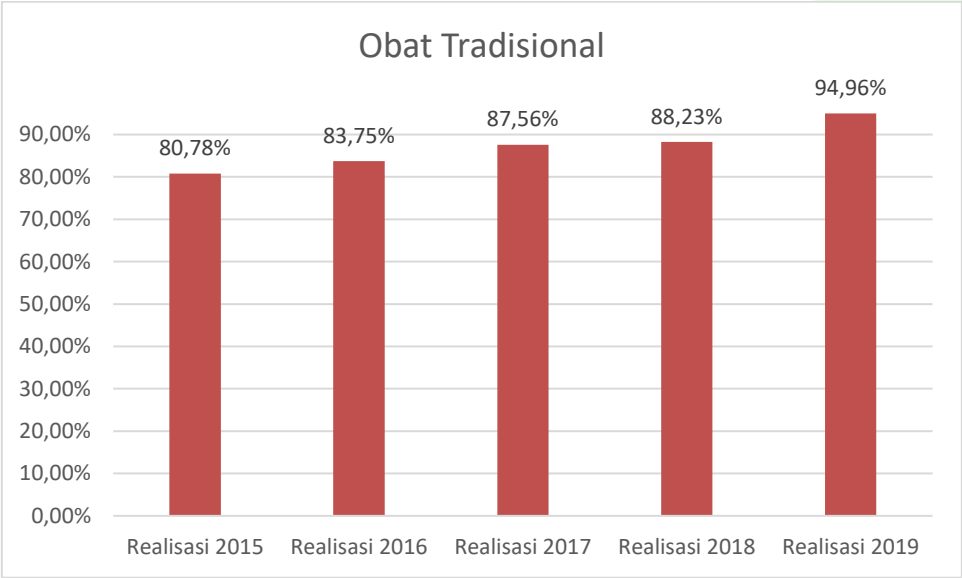
1.2.2.4 Daya Saing Produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Indonesia

Peran Deputi II BPOM dalam meningkatkan daya saing diantaranya adalah dengan turut berkontribusi dalam proses memulai usaha melalui pembinaan dan pemberian bimbingan teknis dan pendampingan bagi pelaku usaha agar mampu memenuhi ketentuan persyaratan dan peningkatan jaminan kemudahan berusaha. Selain itu juga hilirisasi dalam penyambungan bisnis khususnya terkait regristrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

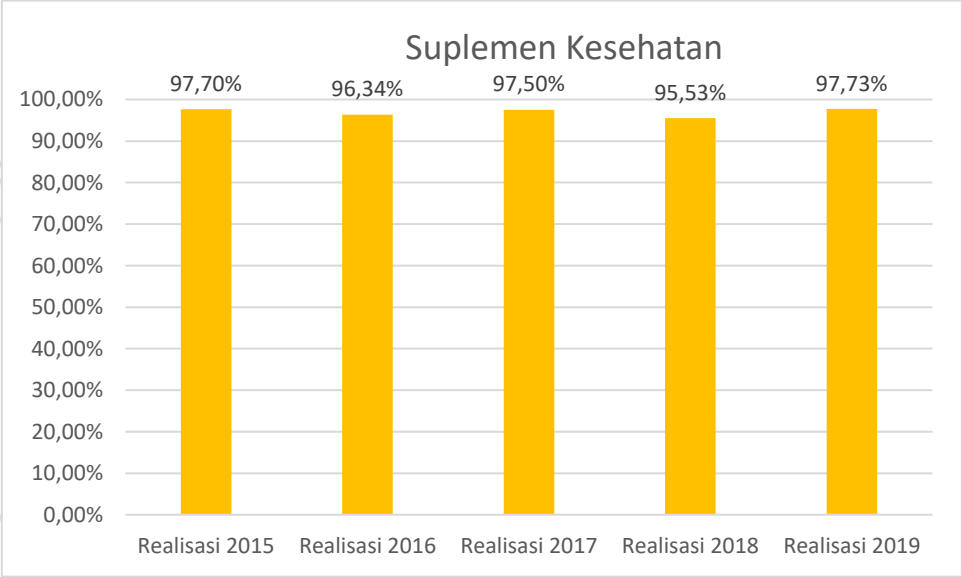
Pembinaan industri obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dalam negeri perlu secara berkesinambungan dilakukan agar mampu melakukan produksi sesuai dengan Cara Pembuatan yang Baik (CPB) dan dapat melakukan usahanya dengan efektif dan efisien sehingga mempunyai daya saing yang tinggi.

Selain itu, perlu pengendalian impor, ekspor, produksi dan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Upaya ini merupakan suatu kesatuan utuh, dilakukan melalui penilaian keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk, inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, pengambilan dan pengujian sampel, surveilans dan uji setelah pemasaran, pemantauan label atau penandaan, iklan dan promosi.

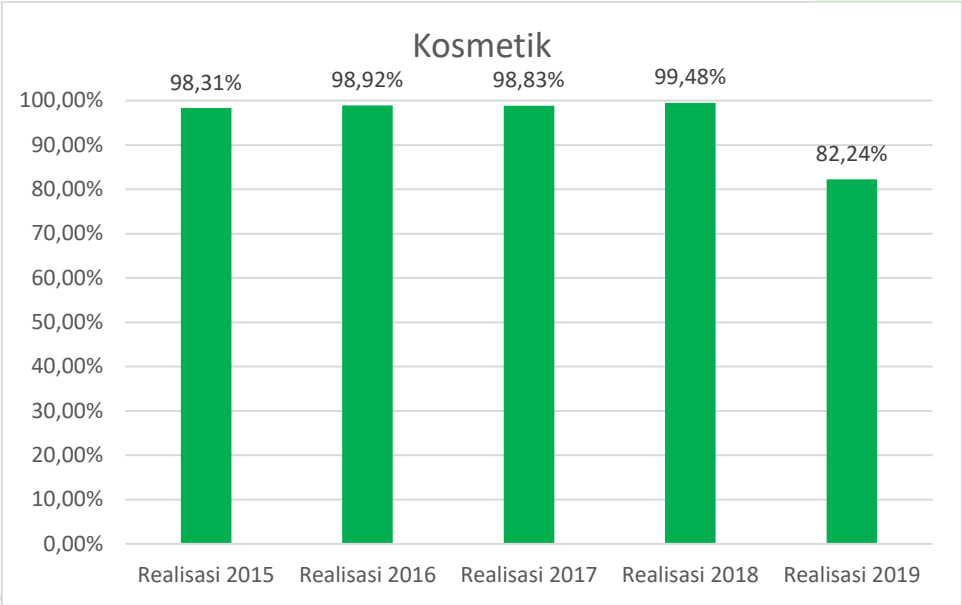
Sampai dengan tahun 2019, realisasi persentase obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang memenuhi syarat adalah sebagai berikut:



Gambar 1. 9 Profil Realisasi Persentase Obat Tradisional yang Memenuhi Syarat tahun 2015-2019



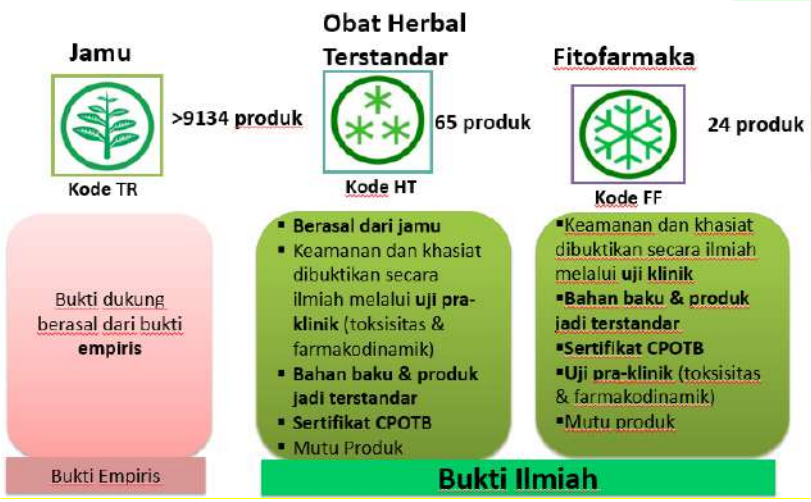
Gambar 1.10 Profil Realisasi Persentase Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Syarat tahun 2015-2019



Gambar 1. 11 Profil Realisasi Persentase Kosmetik yang Memenuhi Syarat tahun 2015-2019

Saat ini terdapat sekitar 672 UMKM Obat Tradisional, namun baru 220 yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Sedangkan untuk Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) yang sudah mendapatkan sertifikat adalah sebanyak 132 Industri. Dengan melihat besarnya potensi dan permasalahan yang dihadapi Indonesia, maka pemerintah harus selalu mendukung dan melindungi industri di bidang obat tradisional di Indonesia.

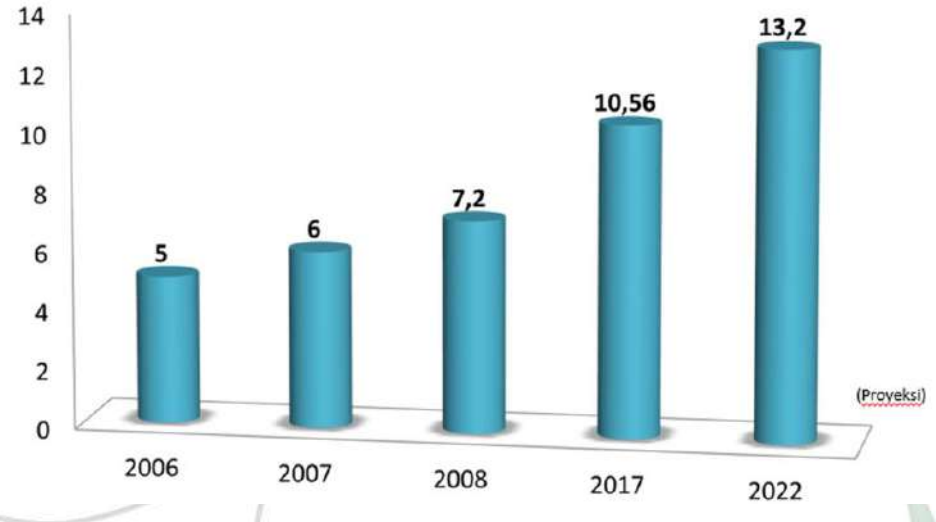
Jumlah obat tradisional (jamu) terdaftar hingga Desember 2019 ada lebih dari 9134 produk, dan baru 65 produk termasuk dalam golongan obat herbal terstandar serta 24 produk termasuk dalam fitofarmaka.



Gambar 1.12 Jamu, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

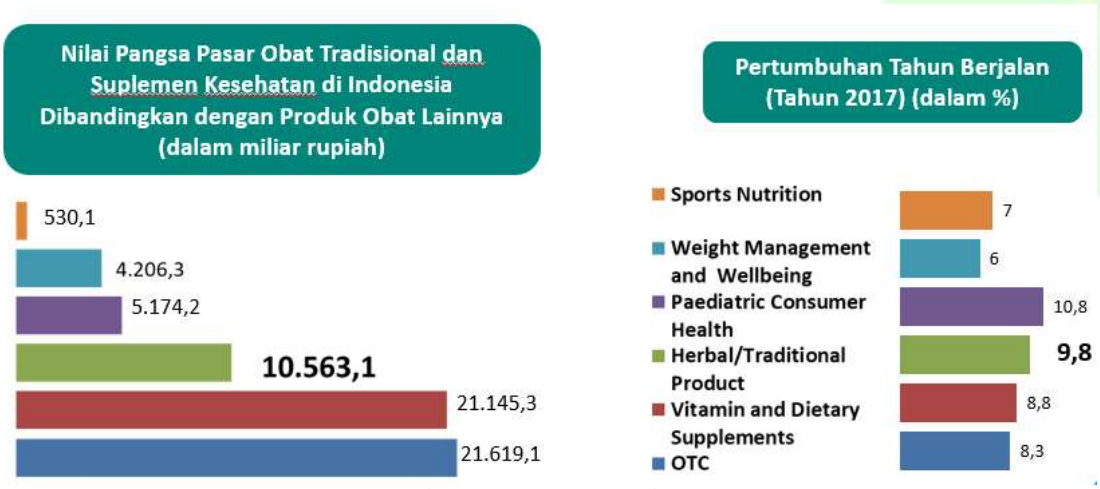
Ketersediaan bahan baku untuk pembuatan jamu tradisional di Indonesia cukup melimpah. Hasil riset Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI) menyebutkan bahwa Indonesia memiliki 30.000 spesies tanaman obat dari total 40.000 spesies yang ada di di seluruh dunia. Walaupun Indonesia baru memanfaatkan sekitar 180 spesies sebagai bahan baku obat bahan alam dari sekitar 950 spesies yang berkhasiat sebagai obat. Kenyataan ini mengindikasikan bahwa dari segi ketersediaan bahan baku, industri jamu tradisional seharusnya tidak memiliki ketergantungan impor. Selain untuk konsumsi nasional, jamu tradisional juga berpotensi untuk di ekspor. Negara tujuan ekspor, menurut data Gabungan Pengusaha Jamu (GP Jamu), yaitu Malaysia, Korea Selatan, Filipina, Vietnam, Hongkong, Taiwan, Afrika Selatan, Nigeria, Arab Saudi, Timur Tengah, Rusia dan Cile. Ekspor jamu tradisional tersebut sebagian besar masih dilakukan oleh industri jamu yang cukup besar. Namun, kenyataannya data impor bahan jamu masih mencapai 70%. Dalam hal ini masih perlu upaya konsisten berbagai pihak untuk pengembangan jamu termasuk dalam hal pemenuhan standardisasi bahan baku dan produk jadinya.

Pada laman jamudigital.com, disebutkan bahwa potensi pangsa ekspor obat herbal dengan format peta jalan Making Indonesia 4.0, akan mendorong efektifitas dan produktifitas di sektor industri obat herbal. Meskipun saat ini belum masuk sebagai sektor unggulan, dengan upaya peningkatan di semua lini, maka potensi obat herbal dapat dijadikan alternatif terpilih dan akan menjadi keunggulan daya saing Indonesia.



Gambar 1. 13 Pangsa Pasar Obat Tradisional di Indonesia

Obat tradisional menempati porsi yang besar dalam perdagangan obat. Nilainya diperkirakan mencapai 10,5 triliun rupiah, pertumbuhan relatif stabil sebesar 9,8% per tahun (Euromonitor, 2017). Sedangkan nilai ekonomi untuk komoditi suplemen kesehatan pada tahun 2014 adalah berkisar Rp. 14 trilyun rupiah dan untuk produk kosmetik besaran nilai total ekonomi di Indonesia adalah berkisar Rp. 50 trilyun.



(Euromonitor, 2017)

Gambar 1. 14. Potensi Pasar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Pangsa pasar dan potensi ekspor yang tinggi harus kita jaga dan kembangkan. Untuk merespon potensi besar tersebut diperlukan komitmen dan sinergi dari ABCG (*Academic, Bussiness, Community, dan Government*) untuk bisa mengembangkan industri di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang kompetitif.

Dalam meningkatkan daya saing obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, Deputi II BPOM telah melakukan beberapa upaya antara lain: Deregulasi terkait perizinan dan sertifikasi, dukungan terhadap ketersediaan bahan baku obat tradisional yang berkualitas, dukungan terhadap pelaksanaan Uji Praklinik dan Uji Klinik untuk meningkatkan keamanan dan khasiat obat tradisional dalam rangka pengembangan dan pemanfaatan obat tradisional menjadi Fitofarmaka. Daya saing produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik di Indonesia juga dapat dilihat dari jumlah ekspor. Indonesia juga memiliki industri obat tradisional dengan pangsa pasar yang cukup besar.

Upaya pantauan peningkatan daya saing dan kemandirian usaha obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik saat ini masih ditekankan pada kepatuhan pemenuhan *Good Regulatory Practices* yaitu *Good Manufacturing Practices (GMP), Good Laboratory Practices (GLP)* dan *Good Clinical Practices (GCP)*. Ke depan, diperlukan upaya peningkatan daya saing dan kemandirian usaha obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dengan dukungan insentif khusus untuk usaha yang telah melakukan investasi berbasis riset dan inovasi, baik untuk bahan baku maupun produk jadi. Oleh karena itu Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 mengenai pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan perlu dioptimalkan dengan menyusun *roadmap* yang mencakup (i) prioritas pengembangan produk, antara lain produk yang berbasis herbal dan bioteknologi, (ii) insentif ilmiah dan teknis misalnya penetapan skema prioritas untuk pelaksanaan uji klinik dan pendaftaran produk inovasi, (iii) insentif untuk produk ekspor dan insentif ekonomi lainnya seperti pemotongan pajak, dan (iv) koordinasi lintas-sektoral. Percepatan registrasi dan simplifikasi bisnis proses registrasi yang sudah dilakukan adalah sebagai berikut:

Gambar 1. *15.* Percepatan registrasi dan simplifikasi bisnis proses registrasi

1.2.2.7 Implementasi UU No.33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (JPH)

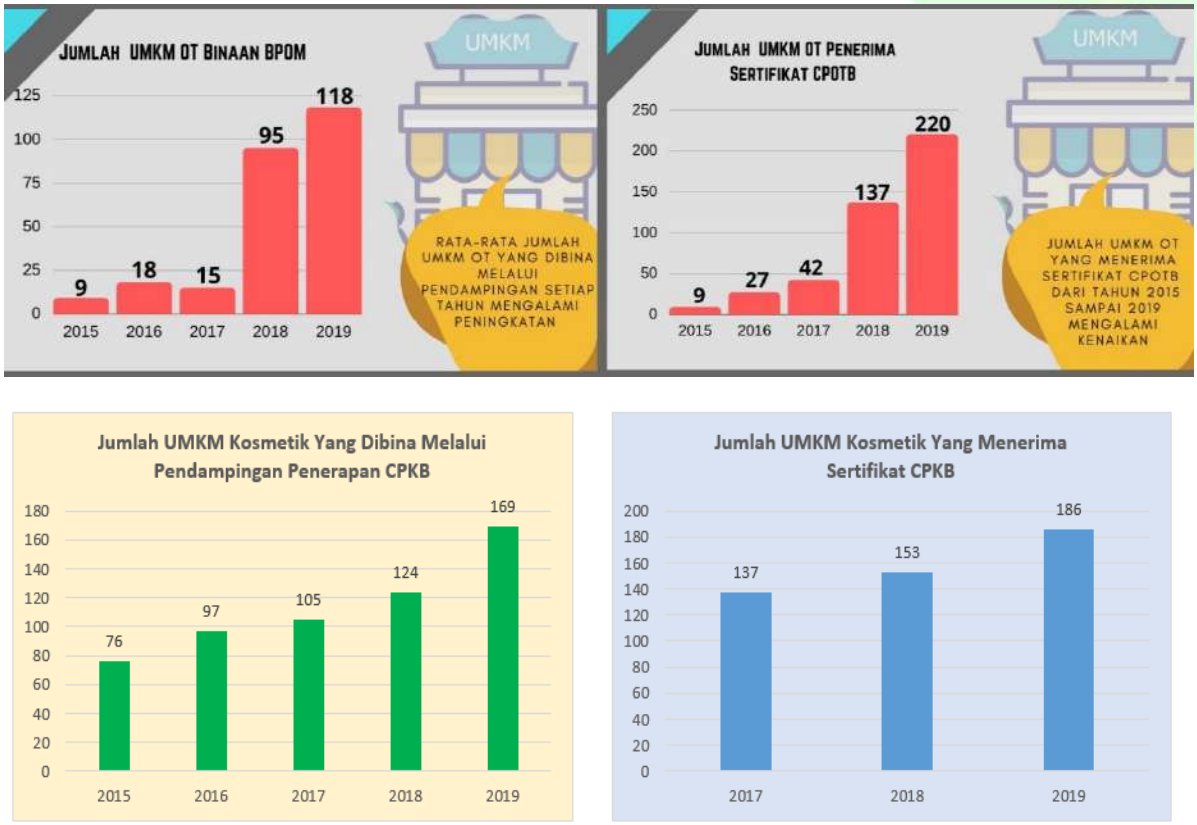
Pemberlakukan Undang-Undang No 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal sejak 5 (lima) tahun sesudah diundangkan, menuntut langkah antisipatif untuk implementasi peraturan tersebut. Komoditi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik juga harus bersiap untuk menghadapi tuntutan masyarakat dan pemenuhan kewajiban sesuai peraturan yang berlaku. Penggunaan teknologi mulai dari bahan baku dan proses produksi yang menjamin kehalalan produk dilakukan dalam upaya pemastian mutu halal produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Implikasi terhadap diterapkannya Undang-Undang (UU) ini salah satunya adalah adanya kewajiban pencantuman "Keterangan Tidak Halal" untuk produk yang mengandung unsur tidak halal (dapat berupa gambar, tanda, dan/atau tulisan) yang akan berdampak pada pelaksanaan proses pengawasan *pre-market* dan *post-market* produk. Langkah-langkah strategis untuk mengantisipasi dampak pelaksanaan Undang-Undang JPH, antara lain (i) pemberian kawalan atas daya saing produksi Obat dan Makanan, dan (ii) ketersediaan alternatif obat "*life saving*" dan vaksin yang mengandung dan atau berbasis bahan yang "tidak direstui" atau diproduksi bersentuhan dengan bahan dimaksud. Oleh karena itu, diperlukan upaya koordinasi dan kerjasama lintas sektor untuk meningkatkan efektivitas penerapan UU No. 33 Tahun 2014 tersebut.

1.2.2.8 Pertumbuhan UMKM Obat Tradisional dan Kosmetik

Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM) mempunyai peran penting dan strategis dalam pembangunan/pertumbuhan ekonomi nasional dan penyerapan tenaga kerja. Menurut data dari Kementerian Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah, jumlah UMKM yang ada sebanyak 57.895.721 dari jumlah

total industri 57.900.787 atau sebanyak 99,99 %. Jumlah UMKM obat tradisional pada tahun 2019 lebih dari 900.

Dukungan pertumbuhan UMKM berupa percepatan perizinan, pendampingan dan pembinaan dilakukan BPOM sebagai pengawas di bidang obat tradisional dan kosmetik. Harapannya agar UMKM dapat menerapkan Cara Pembuatan yang Baik (CPB) dalam produksi yang selanjutnya memudahkan dalam mendapat izin edar. Dengan diterbitkannya Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan menandai simplifikasi dalam persyaratan termasuk CPOTB dan CPKB, selanjutnya peraturan ini akan terus direview untuk memberikan kontribusi pada dukungan pertumbuhan UMKM. Pada 2018, BPOM menginisasi Program Bapak Angkat bagi pelaku usaha di bidang obat tradsional, pembinaan UMKM Jamu dan pembinaan UMKM Jamu Gendong. Pemberdayaan UMKM dan Fasilitator dilakukan dalam rangka percepatan penerapan CPOTB dan CPKB bertahap adalah sebagai berikut:



Gambar 1. 16 Pemberdayaan UMKM dan Fasilitator dilakukan dalam rangka percepatan penerapan CPOTB dan CPKB bertahap

Permasalahan bagi pelaku usaha UMKM terutama industri kecil dan mikro adalah:

a. Kurangnya pengetahuan, perilaku dan ketrampilan pelaku usaha UMKM.
b. Kondisi fasilitas, teknologi, manajemen, akses informasi, pemasaran, modal yang minim sehingga perlu dibantu.
c. Kesadaran tentang "peningkatan daya saing nasional" perlu ditingkatkan terutama dengan semakin banyaknya produk impor yang masuk ke Indonesia.
d. Rendahnya pemenuhan standardisasi terhadap bahan baku dan persyaratan keamanan dan mutu.
e. Produk tidak terdaftar, tampilan label dan kemasan kurang menarik,

f. akses promosi terbatas.

Kerja sama lintas sektor untuk peningkatan UMKM sesuai Sasaran pemberdayaan koperasi dan UMKM dalam RPJPN 2005-2025 (UU No. 17/2007) adalah meningkatkan pertumbuhan ekonomi dan menurunkan tingkat kesenjangan. Dalam mencapai sasaran ini telah teridentifikasi kementerian/Lembaga (K/L) terkait yang berperan yaitu Kementerian Koperasi dan Usaha Kecil Menengah, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Sosial, Badan Standarisasi Nasional, Badan Ekonomi kreatif, Kementerian Tenaga Kerja, Kementerian Sosial, Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan, Badan Koordinasi Penanaman Modal dan Komisi Pengawas Persaingan Usaha. BPOM telah menginisiasi dan menandatangani MoU dan PKS dengan beberapa K/L dan Ormas, perlu ditindaklanjuti dengan rencana aksi program/kegiatan yang menyasar pada UMKM.

1.2.2.9 Program *Sustainable Development Goals* (SDGs)

Agenda *Sustainable Development Goals* (SDGs) menjadi peluang dalam pengembangan dan penggunaan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang dapat menjamin kehidupan yang sehat dan mendorong kesejahteraan bagi semua orang di segala usia.

1.2.2.10 Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk

Peningkatan jumlah penduduk Indonesia pada tahun 2020 yaitu menjadi 271 juta jiwa jika ditata dengan baik akan menjadi potensi berupa sumber daya manusia bagi pembangunan ekonomi. Kondisi ini menjadi tantangan dan peluang bagi pemerintah untuk dapat memanfaatkan fase Bonus Demografi di Indonesia untuk menciptakan aktifitas ekonomi yang sangat besar dan mampu memberikan kontribusi yang besar juga dalam APBN.

Dapat disimpulkan bahwa semakin bertambahnya jumlah penduduk Indonesia, maka permintaan terhadap obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik akan semakin meningkat, sehingga penawaran dari produk-produk tersebut juga akan meningkat. Selain itu, kelompok usia produktif yang cukup besar akan meningkatkan konsumsi yang mengarah pada kesehatan jangka panjang dan juga penampilan. Potensi pasar yang besar membuat para produsen obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik baik lokal maupun internasional semakin meningkatkan volume produksi maupun variasinya. Hal ini tentunya menuntut semakin besarnya peran Deputi II BPOM dalam proses penilaian dan pengawasannya. Kurangnya pemenuhan *Good Manufacturing Practice* (GMP) oleh produsen dalam memproduksi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik menjadi tantangan Deputi II BPOM dalam melakukan pengawasan dan pembinaan.

Deputi II BPOM harus membuat kebijakan yang mendukung kualitas SDM Indonesia, dimana kebijakan yang dibuat berorientasi pada keamanan, manfaat, dan mutu obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, juga persyaratan dan ketentuan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha sehingga bisa menjamin obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang sampai di masyarakat aman, bermanfaat, dan bermutu. Pengawasan keamanan, manfaat dan mutu ini harus dibangun untuk menghindari dan mengurangi risiko obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang tidak memenuhi syarat.

1.2.2.11 Perubahan Iklim

Ketersediaan bahan baku obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik di Indonesia yang aman, berkhasiat/ bermanfaat dan bermutu dengan harga yang kompetitif menjadi konsen dalam permasalahan perubahan iklim yang terjadi secara global. Perlu peran dari Deputi II BPOM dalam melakukan kemitraan dengan pemangku kepentingan untuk mendukung ketersediaan

bahan baku obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik secara berkelanjutan.

Perubahan iklim dapat meningkatkan kerentanan terhadap penyakit infeksi seperti malaria, demam berdarah dengue (DBD), diare dan Infeksi Saluran Pernapasan Atas (ISPA).

Dengan adanya potensi permasalahan serta peluang dari proses perubahan iklim, diperlukan peranan dari Deputi II BPOM dalam mengawasi peredaran varian obat tradisional dan suplemen kesehatan dari jenis penyakit tersebut. Kondisi ini menuntut kerja keras dari Deputi II BPOM melakukan pengawasan terhadap perkembangan produksi dan peredarannya. Selain itu, perlu dilakukan evaluasi terhadap protokol penelitian dan hasil penelitian uji praklinik /klinik obat tradisional dan suplemen kesehatan yang mendukung pada penyakit infeksi tersebut. Perubahan pola penyakit dan munculnya penyakit baru yang sebagiannya berpotensi menjadi pandemik terutama untuk penyakit infeksi yang belum ditemukan pengobatannya, menjadi peluang dalam kaitan pengembangan dan pemanfaatan produk-produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang dibutuhkan untuk membantu mengatasi hal-hal tertentu.

1.2.3 Isu-Isu Terkait Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 2020-2024

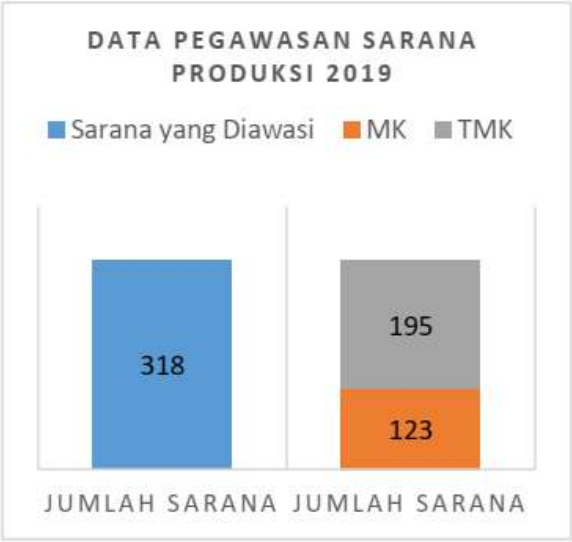
Dari penjabaran isu-isu strategis baik internal maupun eksternal diatas, maka dapat didentifikasi beberapa potensi dan permasalahan yang akan dihadapi Deputi II BPOM kedepan yaitu:

1) Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga

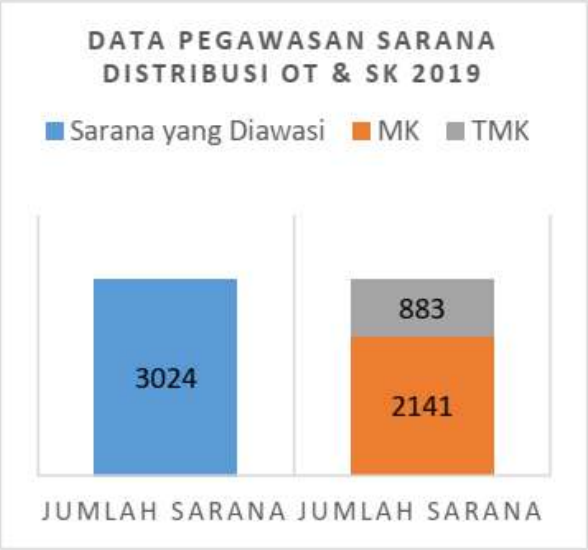
berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit yang mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi Deputi II BPOM. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi Deputi II BPOM dalam mengawasi peredaran obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

2) Kebijakan proteksionisme yang dilakukan Amerika Serikat terhadap Cina membuat Cina akan mencari pasar alternatif termasuk Indonesia. Kondisi ini akan berdampak pada membanjirnya produk-produk dari Cina termasuk produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Hal ini menjadi tantangan bagi Deputi II BPOM dalam melakukan pengawasan dengan membanjirnya produk-produk dari Cina.

3) Dalam upaya mendorong ekspor untuk mengurangi defisit neraca perdagangan, Deputi II BPOM dapat berperan dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik sehingga dapat meningkatkan daya saing produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dalam negeri serta intensifikasi pengawasan terhadap produk-produk luar negeri yang akan masuk ke Indonesia.



Gambar 1. 17 Persentase Sarana Produksi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2019



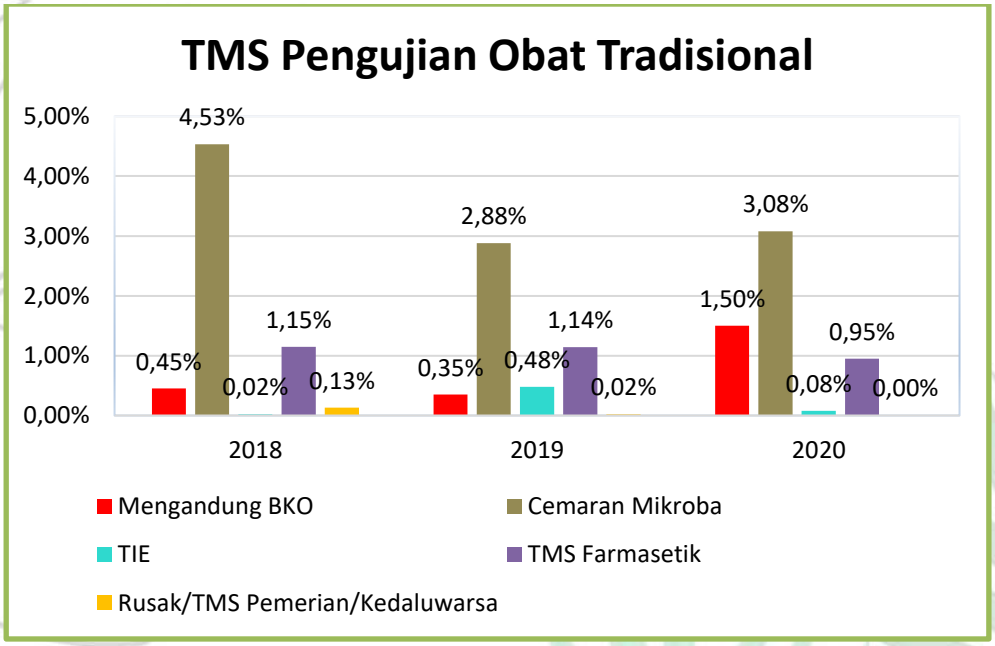
Gambar 1. 18 Persentase Sarana Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2019

INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	CAPAIAN	KRITERIA
1. Persentase sarana kosmetik yang memenuhi ketentuan	63%	61,52%	97,65%	Baik

Gambar 1. 19 Persentase Sarana Kosmetik yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2019

4) Banyaknya produk ilegal termasuk produk dari luar negeri sehingga menjadi tantangan bagi Deputi II BPOM dalam peningkatan frekuensi dan luas jangkauan sampling.

5) Rendahnya mutu produk terutama cemaran mikroba sehingga diperlukan proses pemeriksaan laboratorium yang cepat dan akurat.



Gambar 1.20 Hasil Pengujian Obat Tradisional

6) Munculnya banyak penyakit mendorong masyarakat banyak mengkonsumsi obat tradisional dan suplemen kesehatan untuk meningkatkan daya tahan tubuh. Hal ini menuntut peran BPOM dalam pendampingan kepada pelaku usaha untuk melakukan uji praklinik dan/ atau uji klinik dalam rangka pembuktian khasiat

secara ilmiah serta perlindungan kepada masyarakat untuk memperoleh produk yang aman, berkhasiat dan bermutu.

7) Tingginya pertumbuhan sektor industri Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, termasuk UMKM. Dalam meningkatkan daya saing, BPOM telah melakukan beberapa upaya antara lain: Deregulasi terkait perizinan dan sertifikasi Obat dan Makanan, Dukungan terhadap ketersediaan bahan baku obat tradisional yang berkualitas, Dukungan terhadap pelaksanaan Uji Praklinik dan Uji Klinik untuk meningkatkan keamanan dan khasiat obat tradisional dalam rangka pengembangan dan pemanfaatan obat tradisional menjadi Fitofarmaka. Daya saing produk obat dan makanan di Indonesia juga dapat dilihat dari jumlah ekspor. Indonesia juga memiliki industri obat tradisional dengan pangsa pasar yang cukup besar.

8) Perkembangan teknologi informasi memudahkan masyarakat dalam mengakses berbagai informasi termasuk iklan produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Beragamnya iklan yang dibuat media menyebabkan semakin luas cakupan pengawasan iklan dan semakin banyak berkembang iklan yang tidak memenuhi ketentuan menjadi tantangan bagi Deputi II BPOM dalam melakukan pengawasan iklan produk dari berbagai media cetak, televisi, radio, luar ruang, dan leaflet.

9) Perkembangan ilmu pengetahun dan teknologi khususnya dalam produksi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik serta meningkatnya tren transaksi *online* menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik tidak secara *bussiness as usual* namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.

10) Adanya perkembangan teknologi informasi dapat menjadi potensi bagi Deputi II BPOM untuk dapat melakukan pelayanan secara *online*, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat.

1.2.4. Hasil Analisis SWOT

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi Deputi II BPOM, digunakan analisis SWOT dengan melakukan indentifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi Deputi II BPOM periode 2020-2024. Dalam melakukan analisis SWOT, ada dua faktor yang diamati yaitu faktor lingkungan internal dan eksternal. Faktor lingkungan internal terdiri dari kekuatan dan kelemahan sedangkan faktor eksternal terdiri peluang dan tantangan. Analisis SWOT ini dilakukan dengan melihat pada sumber-sumber organisasi meliputi aspek kekuatan (*strength*), kelemahan (*weakness*), peluang (*opportunities*) dan tantangan (*threats*) yang berasal dari dalam maupun luar Deputi II BPOM, serta berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

Analisis faktor lingkungan internal adalah suatu keadaan yang berasal dari dalam komunitas/organisasi yang dapat mempengaruhi dan membentuk kondisi/situasi tertentu pada komunitas/organisasi tersebut. Hasil pengolahan data SWOT dapat ditentukan beberapa faktor yang dianggap kekuatan (*strength*) di Deputi II BPOM. Hasil analisis lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum sebagai berikut berikut:

STRENGTH	***WEAKNESS***
• Komitmen menerapkan Reformasi Birokrasi. • Dasar hukum yang jelas • Sistem pengawasan yang komprehensif • Peraturan dan standar yang dikembangkan mengacu standar internasional. • Kompetensi ASN • Integritas pelayanan publik • Networking nasional/ internasional • Penyebaran informasi di media *online*, cetak dan media sosial • Pembinaan dan bimbingan teknis pelaku usaha • Ketersediaan sarana dan prasarana	• Masih perlu strategi pengembangan pegawai untuk posisi strategis • Beberapa ASN masih perlu peningkatan kompetensi • Perlu peningkatan tranparansi, kecepatan dan kemudahan dalam pelayanan publik • Luas wilayah yang diawasi tidak sesuai dengan jumlah ASN yang ada
OPPORTUNITIES	***THREATS***
• Kesadaran masyarakat terhadap kesehatan. • Pertumbuhan konsumsi di masyarakat. • Variasi jenis produk • Perkembangan industri dan pangsa pasar • Peningkatan permohonan pendaftaran • Perkembangan e-commerce • Adanya gerakan reformasi birokrasi dan pengembangan pelayanan publik. • Percepatan pelayanan publik dan kemudahan dalam berusaha (*ease of doing business*). • Adanya pelayanan publik secara daring • Pertumbuhan impor produk • Perkembangan iklan begitu cepat dan kompetitif • Kemudahan akses informasi termasuk iklan	• Adanya penggunaan obat bahan alam di fasilitas pelayanan. • Maraknya penjualan produk illegal secara daring • Masih banyak pelanggaran di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. • Ketergantungan impor bahan baku produk sangat tinggi. • Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis UMKM obat tradisional. • Inovasi kosmetik yang begitu cepat. • Lemahnya penegakan hukum sehingga tidak ada efek jera.

Kekuatan

a. Komitmen pimpinan dan seluruh ASN Deputi II BPOM dalam menerapkan Reformasi Birokrasi.
b. Dasar hukum yang jelas terkait tugas, fungsi dan kewenangan dalam pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
c. Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup *pre market* dan *post market*.
d. Peraturan dan standar yang dikembangkan mengacu standar internasional.
e. Kompetensi ASN Deputi II BPOM dalam mendukung pelaksanaan tugas.
f. Integritas pelayanan publik diakui secara nasional.
g. *Networking* dengan lembaga pusat/daerah/internasional.
h. Penyebaran informasi melalui saluran komunikasi di media *online*, cetak dan media sosial.
i. Melakukan pembinaan dan bimbingan teknis kepada pelaku usaha untuk memenuhi persyaratan dan peningkatan jaminan kemudahan berusaha.
j. Ketersediaan sarana dan prasarana infrastruktur pendukung yang memadai.

Kelemahan

a. Strategi pengembangan pegawai untuk posisi-posisi strategis.
b. Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (*capacity building*).
c. Masih memerlukan waktu yang lama dalam pelayanan peirijinan.
d. Prosedur pelayanan.
e. Kejelasan petugas/pelaksana dalam pelayanan publik masih kurang.
f. Luas wilayah yang diawasi tidak sesuai dengan jumlah ASN yang ada

Peluang

a. Perkembangan *e-commerce* ke depan cukup besar.
b. Perkembangan teknologi informasi yang memungkinkan masyarakat dalam mengakses berbagai informasi iklan produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.
c. Perkembangan industri obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik terus mengalami peningkatan.
d. Adanya gerakan reformasi birokrasi dan pengembangan pelayanan publik.
e. Kesadaran masyarakat terhadap kesehatan semakin meningkat.
f. Pertumbuhan konsumsi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik masyarakat.
g. Meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.
h. Perkembangan teknologi informasi untuk pelayanan secara *online*.
i. Pertumbuhan impor produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik semakin meningkat.
j. Perkembangan iklan bergitu cepat dan kompetitif termasuk iklan produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.
k. Percepatan pelayanan publik dan kemudahan dalam berusaha (*ease of doing business*).
l. Jenis produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang sangat bervariasi.

Tantangan

a. Besarnya pangsa pasar obat tradisional.
b. Adanya penggunaan obat bahan alam di fasilitas pelayanan.
c. Perkembangan industri obat tradisional.
d. Maraknya penjualan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik illegal secara *online*.

e. Masih banyak pelanggaran di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.
f. Ketergantungan impor bahan baku produk sangat tinggi.
g. Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis UMKM obat tradisional.
h. Inovasi kosmetik yang begitu cepat.
i. Lemahnya penegakan hukum sehingga tidak ada efek jera.

Berdasarkan hasil analisis SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eskternal antara peluang dan ancaman, Deputi II BPOM perlu menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi Deputi II BPOM periode 2020-2024. Strategi menggunakan kekuatan untuk memanfaatkan peluang/kesempatan yang ada menguntungkan Deputi II BPOM, karena dari sisi faktor internal, Deputi II BPOM memiliki kekuatan yang lebih besar dari pada kelemahannya, sedangkan dari sisi eksternal peluang yang jauh lebih besar dari pada ancaman dalam rangka pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Perumusan strategi diperoleh melalui kombinasi faktor elemen S, W, O, dan T, sehingga menghasilkan beberapa kombinasi strategi.

Strategi-strategi tersebut akan dipetakan dalam sebuah proses perencanaan strategis yang akan dilaksanakan dalam kurun waktu 5 tahun. Pertimbangan yang mendasari adanya pentahapan pelaksanaan selama 5 tahun yaitu sesuai dengan Renstra BPOM. Sasaran program akan tertuang dalam setiap program kerja dan kegiatan dengan target yang telah ditetapkan setiap tahun.

BAB II

VISI, MISI, TUJUAN, SASARAN PROGRAM DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

BAB II

VISI, MISI, TUJUAN DAN SASARAN PROGRAM

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

Dengan mempertimbangkan perubahan lingkungan strategis, potensi, permasalahan, dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka BPOM sesuai dengan tugas dan fungsinya sebagai lembaga yang melakukan pengawasan obat dan makanan dituntut untuk dapat memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat dan makanan. Termasuk dengan adanya perubahan organisasi BPOM sesuai amanah Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM. Rumusan visi harus berorientasi kepada pemangku kepentingan yaitu masyarakat Indonesia sebagai penerima manfaat, dan dapat menunjukkan dampak dari berbagai hasil (outcome) yang ingin diwujudkan BPOM dalam menjalankan tugasnya. Rumusan tersebut juga menunjukkan bahwa pengawasan obat dan makanan merupakan salah satu unsur penting dalam peningkatan kualitas/taraf hidup masyarakat, bangsa, dan negara. Sejalan dengan visi dan misi BPOM, maka Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik perlu menetapkan visi dan misi untuk menjalankan tugas dan fungsinya sebagai unit organisasi yang bertanggung jawab dalam melaksanakan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik sesuai persyaratan keamanan, mutu dan manfaat yang telah ditetapkan.

2.1 **Visi**

Visi dan Misi Pembangunan Nasional untuk tahun 2020-2024 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024. Visi

pembangunan nasional Indonesia 2020-2024 adalah: Berdaulat, Maju, Adil dan Makmur.

Dalam RPJPN 2005-2025 Tahap Keempat yaitu RPJMN 2020-2024, fokusnya adalah "Mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetititf di berbagai wilayah yang didukung oleh SDM berkualitas dan berdaya saing". Sebagai bagian dari pembangunan manusia, mencakup 1) Penyediaan Pelayanan Dasar dan 2) SDM Berkualitas dan Berdaya Saing.

Visi BPOM disusun sesuai dengan Visi Presiden RI 2019 – 2024: Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong, yaitu:

Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong

Mengingat Deputi II BPOM merupakan salah satu unit teknis di BPOM yang memiliki peran strategis dalam mendukung pencapaian Visi BPOM, maka Visi Deputi II yang akan dicapai pada Renstra periode 2020 - 2024 adalah sama dengan Visi BPOM. Diharapkan Deputi II dapat secara optimal memberikan kontribusi yang signifikan sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya bagi keberhasilan pencapaian Renstra BPOM 2020 - 2024 terutama dalam bidang pengawasan terhadap obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik.

Obat dan Makanan aman, bermutu dan berdaya saing mencakup aspek:

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

2.2 Misi

Dalam upaya mewujudkan Visi Indonesia 2019-2024, ditetapkanlah Misi Indonesia 2019-2024 yaitu:

1. Peningkatan kualitas manusia Indonesia;
2. Struktur ekonomi yang produktif, mandiri, dan berdaya saing;
3. Pembangunan yang merata dan berkeadilan;
4. Mencapai lingkungan hidup yang berkelanjutan;
5. Kemajuan budaya yang mencerminkan kepribadian bangsa;

6. Penegakan sistem hukum yang bebas korupsi, bermartabat, dan terpercaya;
7. Perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga;
8. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya;
9. Sinergi pemerintah daerah dalam kerangka Negara kesatuan

Sebagai bagian dari pemerintahan, BPOM telah menetapkan misinya yang juga sejalan dengan misi Presiden RI, untuk itu ditetapkanlah Misi BPOM sebagai berikut:

1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan

Dalam rangka mendukung Misi BPOM untuk mewujudkan Misi Indonesia 2019-2024, maka maka ditetapkanlah Misi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan penjelasan sebagai berikut:

1. **Membangun SDM unggul terkait pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia**

   Misi ini merupakan penjabaran dari Misi BPOM dan Misi Presiden yang pertama yaitu: Peningkatan kualitas manusia Indonesia. Salah satu agenda pembangunan nasional dalam RPJMN 2020-2024 yaitu BPOM sebagai koordinator Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia, sudah semestinya dimotori oleh SDM yang berkualitas, untuk itu pengembangan SDM yang unggul menjadi perhatian khusus BPOM ke depan. Untuk mendukung misi tersebut, maka Deputi II BPOM mengupayakan agar setiap SDM di Deputi II BPOM akan mendapatkan kesempatan untuk mengembangkan kemampuan dan kapasitasnya sehingga mampu memberikan kontribusi dan berperan aktif dalam proses pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

   Sejalan dengan sistem pengawasan di BPOM, maka sistem pengawasan di Deputi II BPOM juga terdiri dari 3 pilar dimana masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Sebagai salah satu pilar dalam pengawasan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang memenuhi standar. Untuk itu, Deputi II BPOM juga melakukan berbagai upaya yang bertujuan meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat, serta kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya, sehingga mampu melindungi diri dan terhindar dari produk yang membahayakan kesehatan.

   Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, Deputi II BPOM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan

pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT) di seluruh Indonesia (Balai Besar / Balai / Loka POM). Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus bersinergi dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien. Pada Gambar dapat dilihat hubungan antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Gambar 2.1 Tiga Pilar Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
Sumber: Data diolah, 2019

2. **Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa**
   Misi yang dijalankan ini merupakan penjabaran dari Misi Presiden yang Ke-2 yaitu struktur ekonomi yang produktif, mandiri, dan berdaya saing dan Misi BPOM. Seperti diketahui bahwa besarnya pangsa pasar obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dalam negeri dan luar negeri dapat menjadi tantangan sendiri bagi industri dalam negeri, oleh sebab itu industri dalam negeri harus dapat meningkatkan kualitasnya agar mampu bersaing baik di pasar dalam maupun luar negeri. Untuk dapat bersaing secara optimal maka harus didukung oleh kemajuan industri itu sendiri. Kemajuan industri obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik secara tidak langsung dipengaruhi oleh dukungan regulatory, oleh sebab itu Deputi II BPOM berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik melalui dukungan regulatory (pembinaan/pendampingan). Melalui pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kepasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang dihasilkannya.

3. **Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga**
   Misi ini merupakan bagian dari misi BPOM nomor empat yang mendukung misi presiden untuk memberikan perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.

Pengawasan yang dilakukan oleh Deputi II BPOM meliputi beberapa proses penting mulai dari *premarket* (produk sebelum beredar) dan *postmarket* (produk pasca diberikan NIE). Proses menyeluruh secara umum dijabarkan dalam beberapa tahapan: 1) Standardisasi produk; 2) Registrasi produk sebelum beredar; 3) Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

4. **Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

   Misi ini merupakan bagian dari misi BPOM nomor 4 yang mendukung terwujudnya misi Presiden untuk melakukan pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya. Semangat reformasi birokrasi yang diterapkan oleh pemerintah di setiap lini baik di pusat maupun daerah dilakukan untuk peningkatan kualitas layanan publik dan peningkatan efisiensi ekonomi yang terkait bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

   Sebagai bagian dari BPOM, Deputi II BPOM wajib mendukung terlaksananya reformasi birokrasi secara menyeluruh sesuai dengan *Roadmap* RB Nasional 2020-2024.

2.3 Budaya Organisasi

BPOM telah menetapkan budaya organisasi untuk memberikan semangat bagi seluruh anggota BPOM dalam berkarsa dan berkarya. Budaya organisasi tersebut merupakan merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati serta diamalkan oleh seluruh pegawai BPOM dalam melaksanakan tugasnya. Budaya organisasi yang ditetapkan yaitu:

1. Profesional

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

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

   Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
4. Kerjasama Tim

   Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.
5. Inovatif

   Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.
6. Responsif/Cepat Tanggap

   Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

Deputi II BPOM turut menerapkan budaya organisasi BPOM kepada seluruh pegawai di lingkungannya.

2.4 Tujuan

Dalam rangka pencapaian visi dan pelaksanaan misi BPOM serta misi pengawasan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, maka tujuan pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang akan dicapai dalam kurun waktu 2020-2024 adalah:

1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.
2. Meningkatnya kapasitas SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan pemangku kepentingan, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan

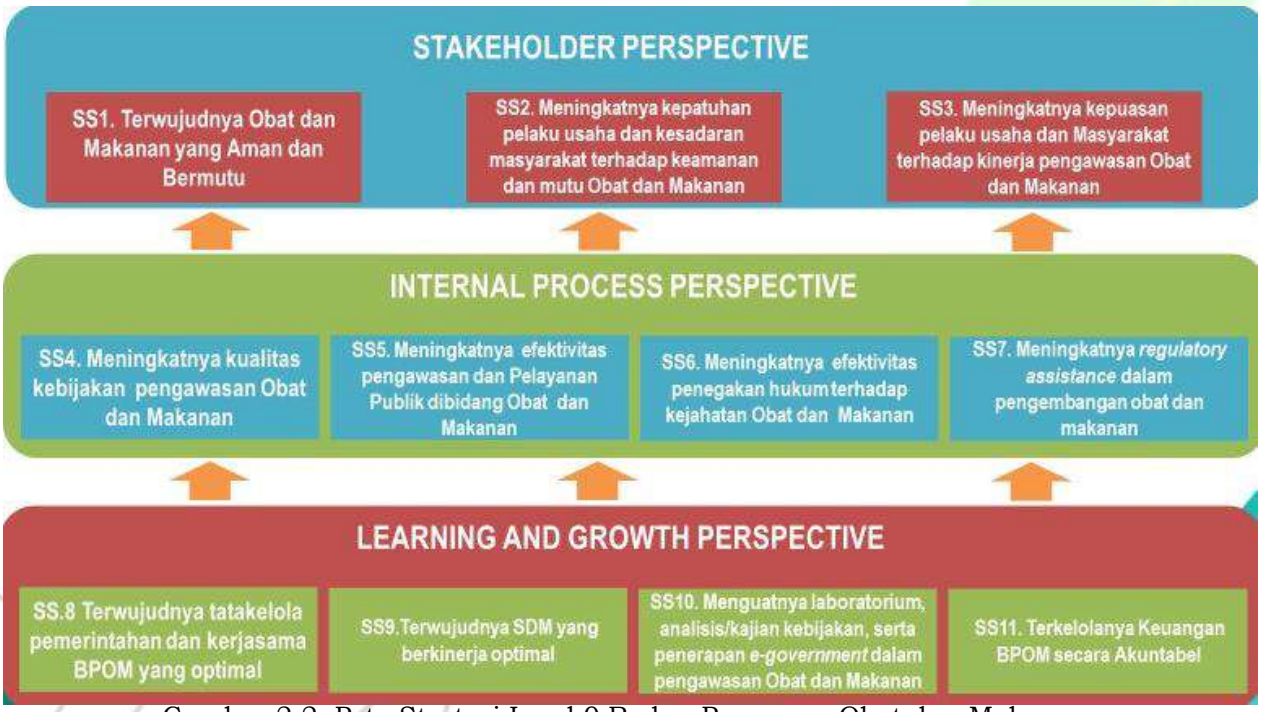
teknologi informasi dalam pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

3. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM.
4. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang aman dan bermutu.
5. Terwujudnya kelembagaan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.

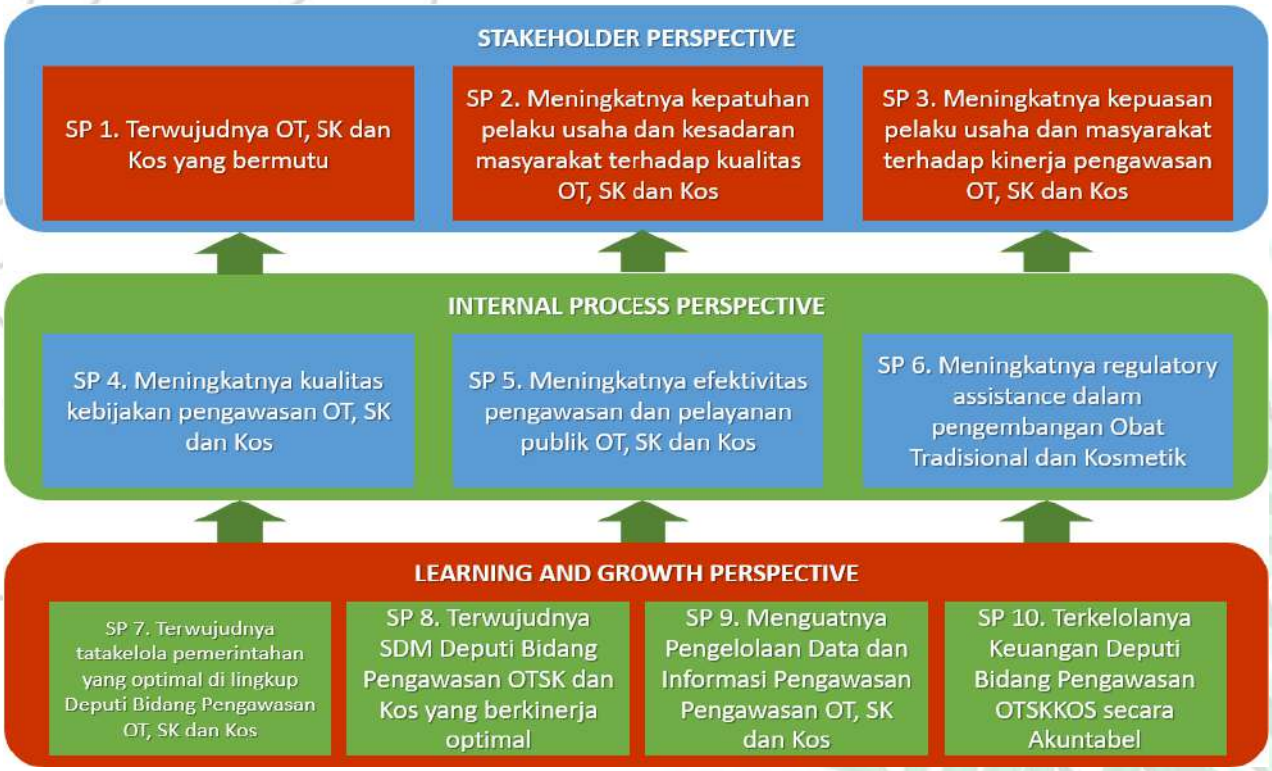
Untuk mengukur ketercapaian tujuan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, dijabarkan indikator kinerja utama pada sasaran program Deputi II 2020 – 2024 sebagaimana dijelaskan pada Tabel 2.1.

2.5 Sasaran Program

Sasaran Program ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai oleh Deputi II BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2020-2024) ke depan diharapkan Deputi II BPOM akan dapat mencapai sasaran program sebagaimana tergambar pada peta strategi level 1 yang merupakan turunan dari peta stategi level 0 BPOM. Adapun peta strategi Level 0 dan Level 1 adalah sebagaimana tertera pada gambar berikut:



Gambar 2.2. Peta Strategi Level 0 Badan Pengawas Obat dan Makanan



Gambar 2.3. Peta Strategi Level 1 Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Tabel 2.1. Sasaran Program dan Indinator Kinerja Level 1 Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

PERSPEKTIF	SASARAN PROGRAM	INDIKATOR KINERJA	
Stakeholder Perspective	Terwujudnya Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang bermutu	IKSP 1.1	Indeks Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
		IKSP 1.2	Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Memenuhi Syarat
	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap kualitas obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	IKSP 2.1	Indeks kepatuhan (*compliance index*) pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik
		IKSP 2.2	Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang berkualitas
	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	IKSP 3.1	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik
		IKSP 3.2	Indeks kepuasan masyarakat atas jaminan keamanan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik
		IKSP 3.3	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
Internal Process	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	IKSP 4.1	Indeks Kualitas kebijakan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik
	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik obat	IKSP 5.1	Presentase obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan

PERSPEKTIF	SASARAN PROGRAM	INDIKATOR KINERJA	
	tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	IKSP 5.2	Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor
		IKSP 5.3	Indeks pelayanan publik di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik
		IKSP 5.4	Persentase pelayanan publik di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang diselesaikan tepat waktu
		IKSP 5.5	Tingkat Efektifitas KIE dibidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik
	Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan obat tradisional dan kosmetik	IKSP 6.1	Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional
		IKSP 6.2	Persentase UMKM yang menerapkan standar keamanan dan mutu produksi obat tradisional dan kosmetik
Learning and Growth Perspective	Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	IKSP 7.1	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
		IKSP 7.2	Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
	Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang berkinerja optimal	IKSP 8.1	Indeks Profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan obat di Deputi Bidang Pengawasan Obat	IKSP 9.1	Indeks pengelolaan data dan informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang baik

PERSPEKTIF	SASARAN PROGRAM	INDIKATOR KINERJA	
	Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		
	Terkelolanya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara akuntabel	IKSP 10.1	Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
		IKSP 10.2	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

1. *Stakeholder Perspective*:
   a. Sasaran Program -1: Terwujudnya Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang bermutu

      Komoditas/ produk yang diawasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik BPOM tergolong produk berisiko tinggi yang sama sekali tidak ada ruang untuk toleransi terhadap produk yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu. Dalam konteks ini, pengawasan tidak dapat dilakukan secara parsial hanya pada produk akhir yang beredar di masyarakat tetapi harus dilakukan secara komprehensif dan sistemik. Pada seluruh mata rantai pengawasan tersebut, harus ada sistem yang dapat mendeteksi secara dini jika terjadi degradasi mutu, produk sub standar dan hal-hal lain untuk dilakukan pengamanan sebelum merugikan konsumen/ masyarakat.

      Sistem pengawasan yang dilakukan oleh Deputi II BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari:

pertama, standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. Ke-dua, penilaian (*pre-market evaluation*) merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. Ke-tiga, pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/ manfaat, mutu, dan informasi produk, yang dilakukan dengan sampling produk yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pemantauan farmakovigilan, serta pengawasan label/ penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

Prinsip ini sudah sejalan dengan kaidah-kaidah dan fungsi-fungsi pengawasan komprehensif di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang berlaku secara internasional. Diharapkan melalui pelaksanaan pengawasan *pre-market* dan *post-market* yang profesional dan independen akan dihasilkan produk yang aman, berkhasiat/ bermanfaat, dan bermutu. Sasaran program ini diukur dengan Indikator Kinerja Sasaran Program (IKSP) :

(1) Indeks Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, dengan target 95 pada akhir tahun 2024;

(2) Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Memenuhi Syarat, dengan target 97% pada akhir tahun 2024.

b. Sasaran Program Ke-2: Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap kualitas Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah. Jaminan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu produk pada dasarnya merupakan kewajiban dari pelaku usaha. Untuk itu pelaku usaha wajib mematuhi ketentuan/ peraturan yang telah ditetapkan pemerintah sebagai regulator dalam rangka perlindungan masyarakat. Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi, hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk yang memenuhi syarat (aman, berhasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari proses produksi yang sesuai dengan ketentuan.

Asumsinya, pelaku usaha memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Dari sisi pemerintah, Deputi II BPOM bertugas menyusun kebijakan dan regulasi terkait obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan Risk Management Program oleh industri. Peningkatan kapasitas dan komitmen pelaku usaha diasumsikan akan berkontribusi pada peningkatan daya saing.

Selain itu, dalam sub sistem pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik oleh masyarakat sebagai

konsumen, kesadaran masyarakat terkait produk yang memenuhi syarat harus diciptakan. Produk yang diproduksi dan diedarkan di pasaran (masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Upaya peningkatan kesadaran masyarakat dilakukan Deputi II BPOM melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE). Sasaran Program ini diukur dengan Indikator Kinerja Sasaran Program (IKSP)

(1) Indeks kepatuhan (*compliance index*) pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, dengan target sebesar 86 pada tahun 2024;
(2) Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang berkualitas, dengan target 93 pada tahun 2024.

c. Sasaran Program ke-3: Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

Sebagai salah satu bagian dari BPOM, Deputi II BPOM berupaya memberikan layanan publik secara optimal. Bentuk layanan publik yang diberikan mencakup berbagai hal yang terkait dengan fungsi pengawasan dalam rangka perlindungan masyarakat, disisi lain layanan publik Deputi II BPOM juga berkomitmen untuk mendukung kemudahan berusaha dan perekonomian nasional. Untuk mengukur keberhasilan sasaran program ini maka Indikator Kinerja Sasaran Program (IKSP) yang digunakan adalah:

(1) Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan obat tradisional,

suplemen kesehatan dan kosmetik dengan target sebesar 87 di Tahun 2024;

(2) Indeks Kepuasan masyarakat atas jaminan keamanan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dengan target sebesar 92 di Tahun 2024;

(3) Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan target sebesar 92 di Tahun 2024.

2. *Internal Process Perspective*

a. Sasaran Strategis ke-4: Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

Sebagai salah satu unit teknis yang mendukung pencapaian visi BPOM yang memiliki peran sebagai regulator, Deputi II BPOM dituntut untuk mampu menciptakan berbagai kebijakan yang efektif dalam rangka perlindungan masyarakat serta peningkatan daya saing bangsa di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Dengan kualitas kebijakan yang tinggi, diharapkan masyarakat akan semakin terlindungi dari produk yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Untuk mengukur capaian sasaran program ini, maka Indikator Kinerja Sasaran Program (IKSP) nya adalah Indeks kualitas kebijakan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, dengan target 90 pada akhir 2024.

b. Sasaran Program Ke-5: Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik merupakan pengawasan komprehensif mencakup standardisasi,

penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk. Dengan penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang konsisten/memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan Deputi II BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban, maka perlu disusun suatu strategi untuk mengawalnya.

Di satu sisi tantangan dalam pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan yang dilakukan akan meningkat efektivitasnya apabila Deputi II BPOM mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena kegiatan yang dilakukan bersifat lintas sektor. Deputi II BPOM perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor. Untuk mengukur capaian sasaran program ini, dengan indikator:

(1) Persentase obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan dengan target 91% pada akhir tahun 2024.
(2) Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor dengan target 78,5% pada akhir 2024.
(3) Indeks pelayanan publik di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, dengan target 4,51 pada akhir tahun 2024.

(4) Persentase pelayanan publik di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang diselesaikan tepat waktu, dengan target sebesar 86% pada akhir tahun 2024

(5) Tingkat Efektifitas KIE di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, dengan target 84 pada akhir tahun 2024

c. Sasaran Program Ke-6: Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan Obat Tradisional dan Kosmetik

Deputi II BPOM mendukung komitmen BPOM untuk meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan sebagaimana tertuang dalam visi BPOM melalui peningkatan *Regulatory assistance.* Hal ini dilakukan guna meningkatkan pengembangan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Dalam pengembangan obat tradisional Deputi II BPOM mengawal hilirisasi hasil riset/inovasi pengembangan obat bahan alam untuk pemenuhan standar kualitas dan keamanan produk.

Pengembangan dan peningkatan kualitas dan kapasitas UMKM Obat Tradisional dan Kosmetik juga menjadi salah satu prioritas Deputi II BPOM ke depan, sehingga UMKM Obat Tradisional dan Kosmetik dapat berdaya saing baik di pasar dalam negeri maupun luar negeri. Untuk mengukur capaian sasaran program ini, maka Indikator Kinerja Sasaran Program (IKSP) yang digunakan yaitu:

(1) Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional sesuai standar dengan target 90% pada akhir 2024;

(2) Persentase UMKM yang menerapkan standar keamanan dan mutu produksi obat tradisional dan kosmetik dengan target 93% pada akhir 2024.

3. *Learning* ***and Growth Perspective***

d. Sasaran Program Ke-7: Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Sejalan dengan pengarus utamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2020-2024, Deputi II BPOM berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik Deputi II BPOM akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat.

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip *good governance* dalam penyelenggaraan pemerintahan. Pada tahun 2020-2024, Deputi II BPOM berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian Reformasi Birokrasi, Opini dari Badan Pemeriksa Keuangan (BPK), dan SAKIP.

Sumber daya yang meliputi 5 M (*man, material, money, method, and machine*) merupakan modal penggerak organisasi. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut kemampuan Deputi II BPOM untuk mengelola sumber daya seoptimal mungkin dan secara akuntabel agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Untuk melaksanakan tugas Deputi II BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan/ organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi Deputi II BPOM. Untuk mengukur capaian sasaran proragm ini, maka Indikator Kinerja Sasaran Program (IKSP) nya adalah:

(1) Nilai Reformasi Birokrasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, dengan target 95 pada akhir 2024;

(2) Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, dengan target 92 pada akhir 2024.

e. Sasaran Program ke-8: Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang berkinerja optimal

Sebagai motor penggerak organisasi, SDM memiliki peran yang sangat penting dalam menentukan keberhasilan pelaksanaan program dan kegiatan pembangunan. SDM yang kompeten merupakan kapital/ modal yang perlu dikelola dengan baik agar dapat meningkatkan profesionalitas dalam menyelesaikan tugas dan pekerjaan.

Selain itu, perlu dilakukan penguatan kapasitas SDM dalam pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Dalam hal ini pengelolaan SDM harus sejalan dengan mandat transformasi UU ASN yang dimulai dari (i) penyusunan dan penetapan kebutuhan, (ii) pengadaan, (iii) pola karir, pangkat, dan jabatan, (iv) pengembangan karir, penilaian kinerja, disiplin, (v) promosi-mutasi, (vi) penghargaan, penggajian, dan tunjangan, (vii) perlindungan jaminan pensiun dan jaminan hari tua, sampai

dengan (viii) pemberhentian. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran program ini, indikator kinerja yang digunakan adalah: Indeks Profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan target sebesar 85 di tahun 2024;

f. Sasaran Program ke-9: Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Salah satu aspek penting dalam mendukung terlaksananya pengawasan adalah sistem operasional serta teknologi, komunikasi, dan informasi yang memadai. Kecenderungan yang saat ini terjadi adalah pergeseran bisnis proses dari manual bergerak ke arah digital dan online. Demikian halnya dengan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik pada saat ini sudah seharusnya mampu beradaptasi dalam mengantisipasi permasalahan dan tantangan pengawasan di era *internet of things*. Sistem informasi berbasis teknologi informasi dan database merupakan salah satu poin penting dalam perbaikan tata kelola dan dukungan pelaksanaan tugas Deputi II BPOM di era digital ini. Pada Renstra 2015-2019, Deputi II BPOM telah mengembangkan berbagai sistem informasi, tetapi belum terintegrasi dengan baik dan database-nya belum di-update secara memadai. Untuk itu maka perlu adanya fokus dalam sasaran yang terkait dengan pengelolaan sistem operasional dan TIK BPOM secara umum dan Deputi II BPOM khususnya. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran program ini, indikator kinerja yang digunakan adalah: Indeks pengelolaan data dan informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang baik dengan target sebesar 3 pada Tahun 2024.

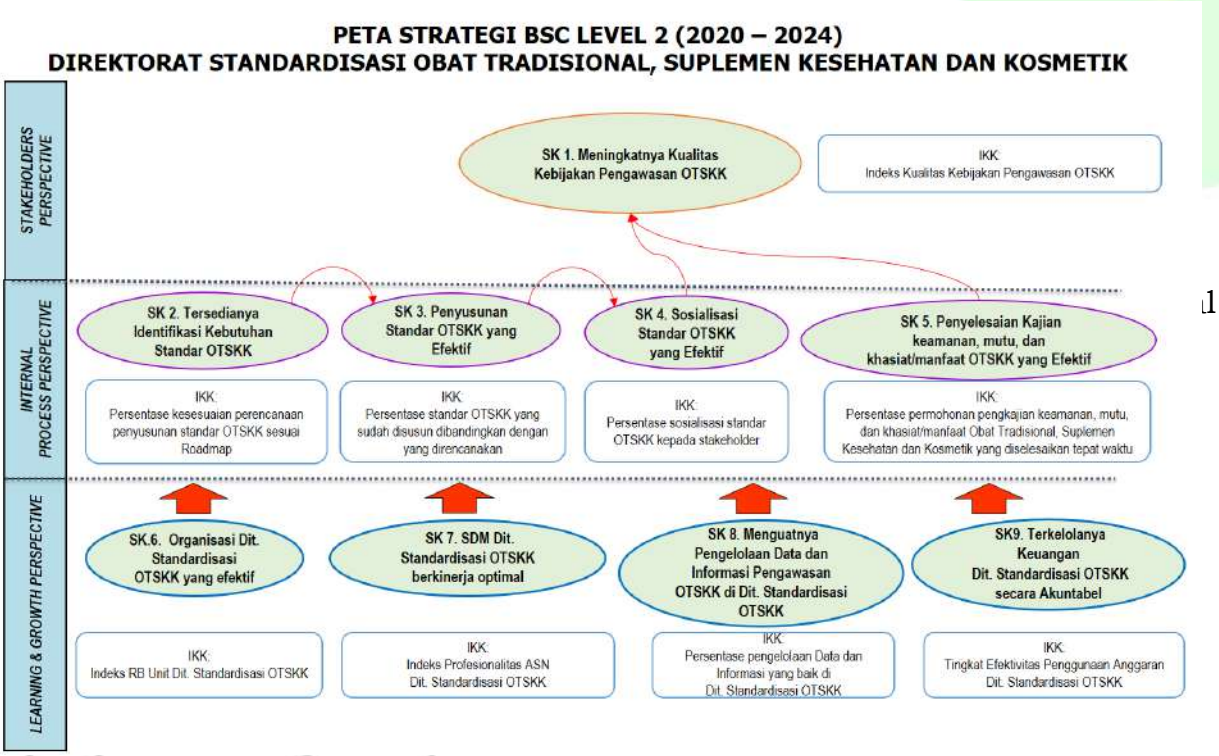
g. Sasaran Strategis ke-10: Terkelolanya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara Akuntabel

Dalam lingkup instansi pemerintah, anggaran merupakan suatu sumber daya yang sangat penting dan dituntut akuntabilitas dalam penggunaannya. Sehingga salah satu sasaran yang penting dalam *Learning and Growth Perspective* yang menggambarkan kemampuan Deputi II BPOM dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan tepat adalah sasaran program ke-10, dengan ukuran keberhasilannya ditetapkan dengan IKSP yaitu:

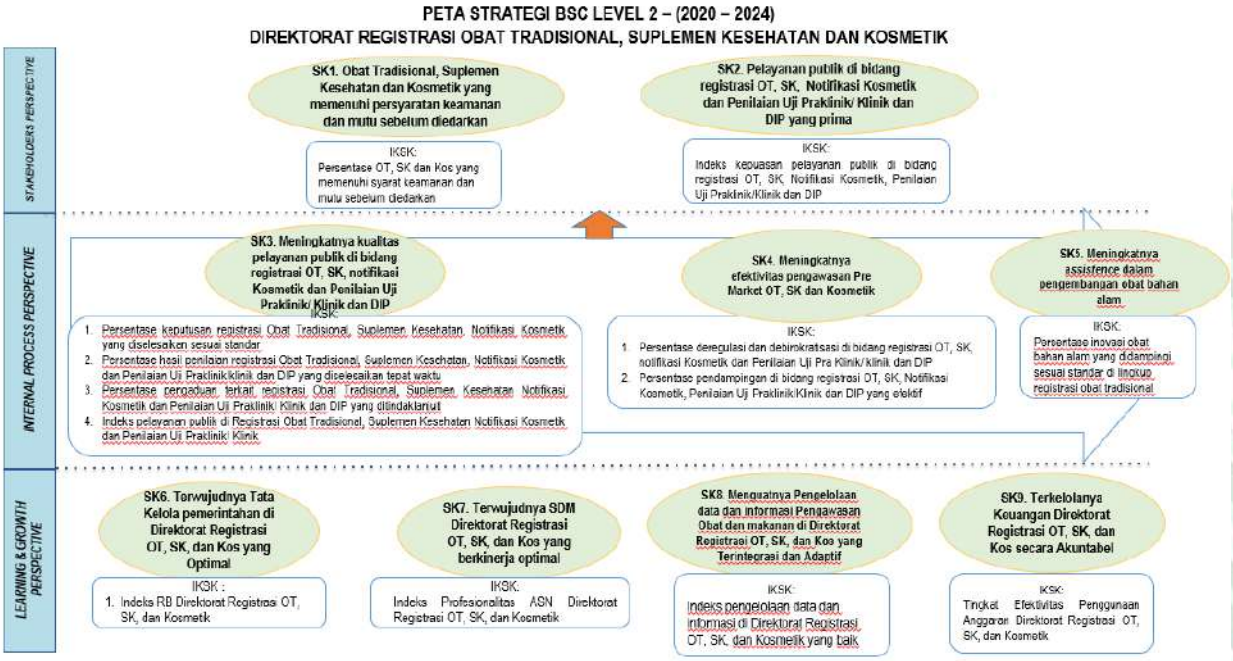
(1) Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan target sebesar 96,25 pada tahun 2024.

(2) Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan target efisien (100%) pada tahun 2024

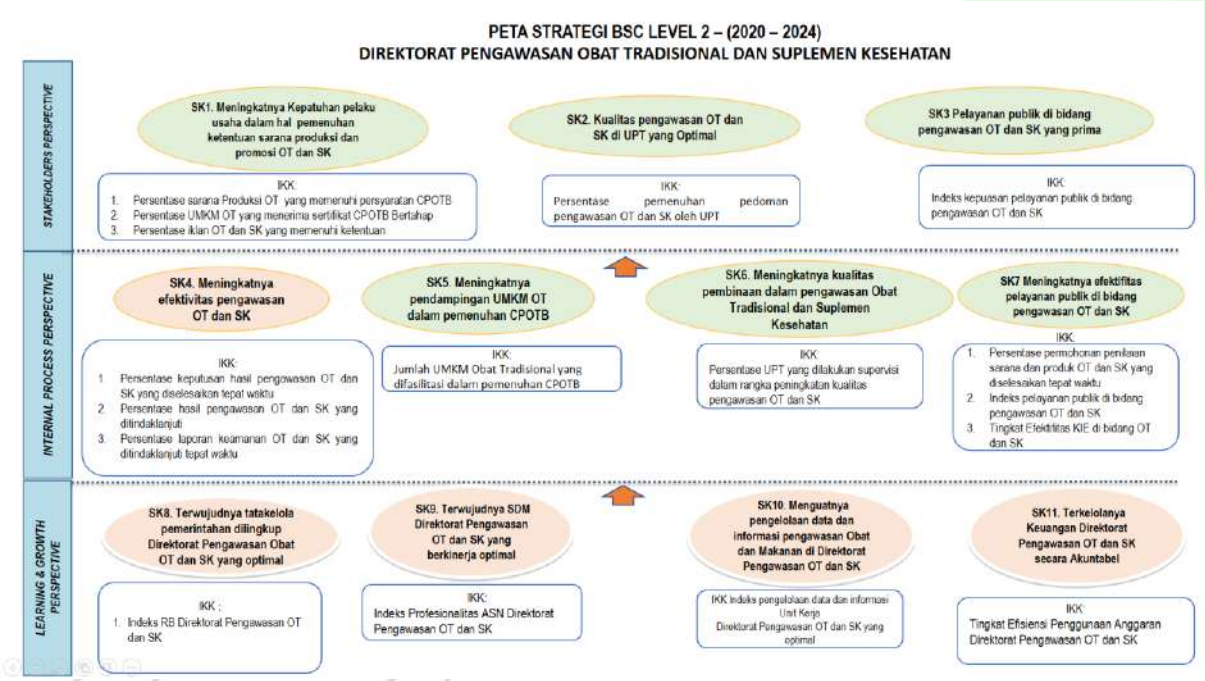
Peta strategis level 1 diturunkan menjadi peta strategis level 2 yang merupakan acuan bagi unit di Deputi II BPOM untuk mendukung tercapainya sasaran program Deputi II BPOM. Berikut peta strategis level 2 dari unit-unit di Deputi II BPOM sebagaimana dapat dilihat pada gambar 2.4 – 2.7.



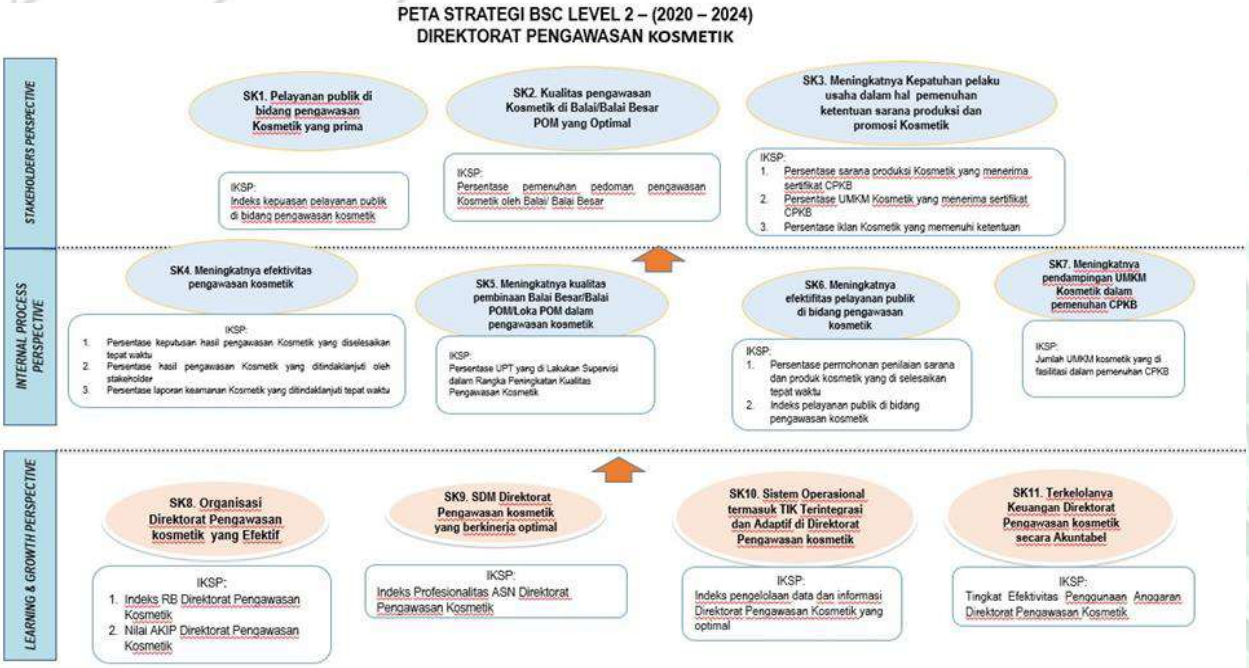
Gambar 2.4. Peta Strategis Level 2 Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



Gambar 2.5. Peta Strategis Level 2 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



Gambar 2.6. Peta Strategis Level 2 Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



Gambar 2.7. Peta Strategis Level 2 Direktorat Pengawasan Kosmetik

Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Program dan Indikator Kinerja Deputi II BPOM periode 2020-2024 sesuai dengan penjelasan di atas adalah sebagai berikut :

Gambar 2.8. Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Program Deputi II BPOM periode 2020-2024

BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

BAB III
ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI, DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1. Arah Kebijakan dan Strategi BPOM

Untuk mendukung tujuan pembangunan Sub bidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat serta untuk mencapai tujuan dan sasaran program BPOM periode 2020-2024, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus pengawasan Obat dan Makanan. Arah Kebijakan BPOM yang akan dilaksanakan:

1) Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
2) Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
3) Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
4) Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
5) Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
6) Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan.
7) Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.

Gambar 3.1 Arah Kebijakan BPOM

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, BPOM melakukan analisis program strategis dengan memperhitungkan hasil analisis SWOT, sehingga diperoleh rumusan strategi sebagai berikut:

Gambar 3.2 Rumusan Strategi BPOM

3.2. Arah Kebijakan dan Strategi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dalam rangka mendukung arah kebijakan dan strategi BPOM, maka Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah menetapkan arah kebijakannya, yaitu:

1) Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

   Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Sebagai salah satu pilar pengawasan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan produk yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi.

2) Peningkatan kapasitas Sumber Daya Manusia (SDM) dan pemangku kepentingan.

   Penguatan Pengelolaan SDM mulai dari perencanaan kebutuhan berdasarkan analis jabatan dan analisa beban kerja, peningkatan kompetensi (*hard maupun soft competency*) dan profesionalisme ASN, penilaian kinerja Individu ASN, hingga penyusunan kebutuhan anggaran untuk biaya rutin ASN.

3) Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha khususnya UMKM, dalam upaya peningkatan keamanaan, manfaat/khasiat, dan mutu obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing, serta peningkatan pengembangan UMKM bersama *stakeholder* terkait. Arahan kebijakan ini bertujuan untuk mendorong pelaku usaha agar dapat menghasilkan produk yang sesuai standar sehingga dapat meningkatkan daya saing.

4) Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan *pre-market* dan *post-market*

   Peningkatan pengawasan *pre-market* agar keamanan dan mutu produk yang akan dipasarkan dapat sesuai dengan standar yang

berlaku dan pengawasan *post-market* dilakukan untuk dapat menjamin kualitas dari keamanan dan mutu selama bererdar.

5) Peningkatan kualitas kebijakan pengawasan di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

   Review dan penyusunan regulasi di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dilakukan dalam rangka mengawal pelaksanaan pengawasan sehingga memiliki pedoman yang jelas. Sosialisasi terhadap regulasi juga dilakukan untuk meningkatkan pengetahuan para pelaku usaha dan pemangku kepentingan lainnya, agar dapat menjalankan ketentuan-ketentuan yang ada di dalamnya.

6) Penguatan koordinasi pengawasan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait di pusat maupun di daerah

   Pengawasan tidak hanya dilakukan Oleh BPOM namun juga membutuhkan dukungan dan kerjasama dengan lintas sektor untuk mencapai peningkatan kualitas tindak lanjut hasil penawasan yang dilaksanakan oleh lintas sektor baik di pusat maupun di daerah.

7) Peningkatan Akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pegawasan

   Perbaikan pemerintahan dan sistem manajemen merupakan agenda penting dalam reformasi birokrasi yang sedang dijalankan oleh pemerintah saat ini. Sistem manajemen pemerintahan diharapkan berfokus pada peningkatan akuntabilitas serta sekaligus peningkatan kinerja yang berorientasi pada hasil dan meningkatkan kualitas kebijakan

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, Deputi II BPOM melakukan analisis program strategis dengan memperhitungkan hasil analisis SWOT, sehingga diperoleh rumusan strategi sebagai berikut:

1) Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam melakukan pengawasan. Sebagai salah satu pilar pengawasan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan produk yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Untuk itu, Deputi II BPOM melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat.

Strategi ini mencakup kegiatan strategis yang merupakan upaya preventif, yaitu:

a) Komunikasi, edukasi, dan informasi kepada masyarakat sebagai konsumen berbagai saluran informasi baik langsung, media cetak, media elektronik, dan media sosial.
b) Pemberdayaan masyarakat/komunitas utamanya di daerah dalam melakukan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.
c) Fungsionalisasi tokoh masyarakat dalam kegiatan KIE dan pemberdayaan masyarakat.

2) Penguatan pengelolaan Sumber Daya Manusia (SDM)

Strategi ini merupakan Manajemen SDM yang harus terus dibenahi utamanya dalam hal pengembangan kompetensi dan peningkatan kinerja pegawai. Pengembangan kompetensi dilakukan dengan Pendidikan dan Pelatihan Skala Nasional dan Internasional.

3) Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing

Strategi ini merupakan strategi yang bertujuan untuk terus mendorong pelaku usaha untuk terus meningkatkan kesadaran untuk memproduksi/mendistribusikan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik sesuai ketentuan. Strategi ini mencakup beberapa hal penting yaitu:

a) Pembinaan kepada pelaku usaha untuk terus meningkatkan kesadaran dalam mewujudkan jaminan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang aman dan bermutu. Pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan produknya. Hal ini karena pelaku usaha bertanggung jawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi untuk menjamin produk yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kepasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

b) Mendorong peningkatan industri obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dalam negeri, utamanya UMKM obat tradisional dan kosmetik. Dukungan ini sejalan dengan upaya pemerintah dalam meningkatkan pertumbuhan ekonomi serta kesejahteraan masyarakat. Di sisi lain, UMKM obat tradisional dan kosmetik yang merupakan sektor usaha dengan produktivitas yang relatif tinggi mempunyai risiko yang cukup besar sehingga perlu upaya-upaya preventif yaitu dengan melakukan pembinaan yang intensif kepada pelaku usaha UMKM.

c) Deputi II BPOM mendorong pelaku usaha dalam hal riset dan inovasi produk agar dapat meningkatkan daya saing produknya.

4) Penguatan pengawasan *premarket* dan *postmarket* obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT. Pengawasan yang dilakukan meliputi beberapa proses penting mulai dari *pre-market* (produk sebelum beredar) dan *post-market* (produk

pasca diberikan NIE). Proses komprehensif secara umum dijabarkan dalam beberapa tahapan sebagai berikut:

a) Standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, termasuk penyusunan regulasi sebagai upaya preventif pengawasan dan mendorong penciptaan produk yang memenuhi syarat.
b) Registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik;
c) Pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan, yang terdiri dari pengawasan sarana, pengawasan informasi dan promosi serta pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan.
d) Pengawasan kosmetik, yang terdiri dari pengawasan sarana, pengawasan informasi dan promosi serta pengawasan keamanan dan mutu kosmetik.

Pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dilaksanakan oleh unit pusat (yang memiliki fungsi regulator dan *steering)*, dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) di daerah (Balai dan Loka), untuk itu perlu selalu dilakukan optimalisasi terhadap pelaksanaan tugas dan fungsi masing-masing untuk memaksimalkan pengawasan yang dilakukan di setiap wilayah. Hal ini dimaksudkan agar dapat memperluas cakupan dan meningkatkan kualitas pengawasan.

5) Penguatan kemitraan dengan lintas sektor dalam peningkatan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

Strategi ini merupakan upaya Deputi II BPOM dalam menjalankan fungsi koordinasi pengawasan yang sangat terkait dengan lintas sektor baik di pusat maupun daerah. Hal ini juga sejalan dengan Instruksi Presiden No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Strategi ini mencakup beberapa upaya antara lain:

a) Koordinasi pengawasan antara pusat dan daerah mulai dari sinkronisasi perencanaan kinerja, pelaksanaan monitoring, dan advokasi pengawasan secara terpadu.
b) Meningkatkan dan memanfaatkan networking yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional dalam pengawasan

6) Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.

Reformasi birokrasi merupakan agenda pemerintah untuk terus meningkatkan kualitas birokrasi pemerintahan yang bersih dan akuntabel. Reformasi Birokrasi diharapkan akan meningkatkan kualitas layanan publik, hal ini dilakukan melalui upaya sebagai berikut:

a) Peningkatan kualitas tatakelola/bisnis proses BPOM secara keseluruhan (continuous improvement).
b) Peningkatan budaya kerja organisasi yang mendorong kualitas kinerja termasuk pelayanan publik.
c) Peningkatan pemanfaatan teknologi informasi secara otpimal dalam mewujudkan layanan publik yang prima.

Tabel 3.5 Matrik Pemetaan Misi, Tujuan, Sasaran Program, Kebijakan dan Strategi BPOM 2020-2024

Misi	Tujuan	Sasaran Program	Kebijakan	Strategi
Membangun SDM unggul terkait pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia	1.Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.	1. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap kualitas obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik 2. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat Tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.
	2.Meningkatnya kapasitas SDM Deputi II BPOM dan pemangku kepentingan, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.	1. Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang berkinerja optimal	Peningkatan kapasitas SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan pemangku kepentingan.	Penguatan pengelolaan Sumber Daya Manusia

Misi	Tujuan	Sasaran Program	Kebijakan	Strategi
Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa	Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM.	1. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik 2. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha khususnya UMKM, dalam upaya peningkatan keamanaan, manfaat/khasiat, dan mutu obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, serta peningkatan pengembangan UMKM bersama *stakeholder* terkait	Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing
Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka	Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang aman dan bermutu.	1. Terwujudnya obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang bermutu 2. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap kualitas obat	1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat	1. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan

Misi	Tujuan	Sasaran Program	Kebijakan	Strategi
Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga		tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik 3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik 4. Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan Obat Tradisional dan Kosmetik 5. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik 6. Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil bersama lintas sektor terkait di pusat maupun di daerah 3. Peningkatan kualitas kebijakan pengawasan di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT. 2. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor dalam peningkatan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. 3. Penyusunan regulasi di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan 4. Sosialisasi regulasi di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

Misi	Tujuan	Sasaran Program	Kebijakan	Strategi
Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.	1. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik 2. Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 3. Terkelolanya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara akuntabel	Peningkatan Akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	1. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik. 2. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

3.3. Kerangka Regulasi

Kerangka regulasi merupakan proses perencanaan pembentukan regulasi dalam rangka memfasilitasi, mendorong dan mengatur perilaku masyarakat dan penyelenggaraan Negara dalam mencapai tujuan bernegara. Kerangka regulasi bertujuan untuk mengarahkan proses pembangunan, mendukung prioritas pembangunan dan efisiensi pengalokasian anggaran.

Untuk dapat menyelenggarakan tugas pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik secara optimal, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik perlu didukung dengan regulasi yang kuat agar pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik berjalan secara efektif. Dukungan regulasi tersebut dapat dalam bentuk Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, dan Peraturan BPOM.

Regulasi yang dibutuhkan dalam mendukung pelaksanaan Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 2020-2024 meliputi:

1. Peraturan Pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Peraturan BPOM mengenai:
    a. Penggolongan, terkait: Penggolongan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam
    b. Standar dan Persyaratan
        i. Standar dan Persyaratan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam
        ii. Standar dan Persyaratan Suplemen Kesehatan
        iii. Standar dan Persyaratan Kosmetik
    c. Pembuatan/Produksi, meliputi:
        i. Pembuatan/Produksi Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam
        ii. Pembuatan/Produksi Suplemen Kesehatan
        iii. Pembuatan/Produksi Kosmetik

d. Informasi Produk, meliputi:
   i. Informasi Produk Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam
   ii. Informasi Produk Suplemen Kesehatan
   iii. Informasi Produk Kosmetik
e. Peredaran:
   i. Peredaran Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam
   ii. Peredaran Suplemen Kesehatan
   iii. Peredaran Kosmetik
f. Surveilan dan Farmakovigilans
   i. Surveilan dan Farmakovigilans Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam
   ii. Surveilan dan Farmakovigilans Suplemen Kesehatan
   iii. Surveilan dan Farmakovigilans Kosmetik
g. Impor dan Ekspor
   i. Impor dan Ekspor Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam
   ii. Impor dan Ekspor Suplemen Kesehatan
   iii. Impor dan Ekspor Kosmetik
h. Promosi dan Iklan
   i. Promosi dan Iklan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam
   ii. Promosi dan Iklan Suplemen Kesehatan
   iii. Promosi dan Iklan Kosmetik
i. Sampling dan Pengujian
   i. Sampling dan Pengujian Obat Bahan Alam
   ii. Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan
   iii. Sampling dan Pengujian Kosmetik
j. Penarikan
   i. Penarikan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam

ii. Penarikan Obat Suplemen Kesehatan
iii. Penarikan Kosmetik

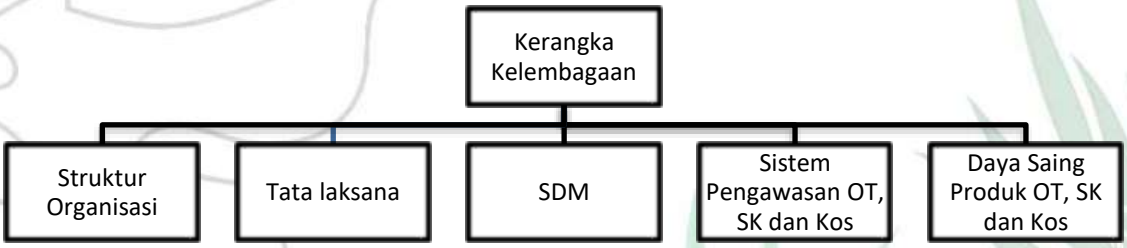
k. Pemusnahan
i. Pemusnahan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam
ii. Pemusnahan Suplemen Kesehatan
iii. Pemusnahan Kosmetik

2. Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan BPOM mengenai :
a. Cara Distribusi yang Baik, meliputi: Cara Distribusi Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam yang Baik
b. Pengawasan Peredaran secara Daring, meliputi:
i. Pengawasan Peredaran Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam secara Daring
ii. Peredaran Suplemen Kesehatan secara Daring
iii. Pengawasan Peredaran Kosmetik secara Daring
c. Pemasukan Obat dengan Mekanisme Jalur Khusus, meliputi:
i. Pemasukan Obat Bahan Alam dengan Mekanisme Jalur Khusus (SAS)
ii. Pemasukan Suplemen Kesehatan dengan Mekanisme Jalur Khusus (SAS)
iii. Pemasukan Kosmetik dengan Mekanisme Jalur Khusus (SAS)
d. Pelaksanaan Upaya Pemeliharaan Mutu
i. Pelaksanaan Upaya Pemeliharaan Mutu Obat Bahan Alam
ii. Pelaksanaan Upaya Pemeliharaan Mutu Suplemen Kesehatan
iii. Pelaksanaan Upaya Pemeliharaan Mutu Kosmetik

Penjabaran kerangka regulasi Deputi II BPOM 2020-2024 sebagaimana tercantum pada Anak Lampiran 2. Matriks Kerangka Regulasi Deputi II BPOM 2020-2024.

3.4 Kerangka Kelembagaan

Kerangka kelembagaan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tahun 2020-2024 memuat kebutuhan fungsi dan struktur organisasi yang diperlukan dalam upaya pencapaian visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan, program, dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi, tata laksana yang diperlukan antar unit organisasi, baik internal maupun eksternal serta pengelolaan SDM, termasuk di dalamnya mengenai kebutuhan SDM, baik itu secara kualitas maupun kuantitas. Kerangka kelembagaan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 2020-2024 mencakup 5 (lima) hal terdiri atas struktur organisasi; tata laksana; dan SDM; Sistem Pengawasan, dan Daya Saing Produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.



Gambar 3.6 Kerangka Kelembagaan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 2020-2024

3.4.1 Struktur Organisasi

Kerangka kelembagaan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 2020-2024 merupakan proses dan hasil evaluasi terhadap struktur organisasi kelembagaan yang sudah ada melalui tahapan rasionalisasi, evaluasi/penilaian, dan restrukturisasi organisasi. Peta jalan

kerangka kelembagaan struktur organisasi BPOM tahun 2020-2024 sebagai berikut:

Gambar 3.7 Peta Jalan Kerangka Kelembagaan Struktur Organisasi BPOM 2020-2024

Sumber: Biro Hukum dan Organisasi, 2020

Kerangka kelembagaan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 2020-2024 meliputi penataan struktur organisasi dan tata kerja unit kerja di Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagai tindak lanjut hasil evaluasi/penilaian.

Kerangka kelembagaan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik juga meliputi tindak lanjut dari arahan Presiden RI mengenai penyederhanaan birokrasi menjadi hanya 2 (dua) level dan mengganti/mengalihkan jabatan administrasi yang terdiri atas jabatan administrator (jabatan struktural eselon III) dan jabatan pengawas (eselon IV) dengan jabatan fungsional yang berbasis pada keahlian/keterampilan dan kompetensi tertentu. Penyederhanaan birokrasi dimaksudkan untuk

menciptakan birokrasi yang lebih dinamis, lincah, dan profesional sebagai upaya peningkatan efektivitas dan efisiensi untuk mendukung kinerja pelayanan pemerintah kepada publik.

Penyederhanaan birokrasi merupakan langkah strategis percepatan atau quick wins yang bersifat mandatory (wajib) bagi setiap K/L/Pemda termasuk Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk tahun 2020. Penyederhanaan struktur dan kelembagaan birokrasi merupakan langkah awal dalam transformasi kelembagaan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang selanjutnya diikuti dengan penataan tata laksana dan koordinasi lintas bidang menuju terwujudnya Smart Institution.

Dengan adanya penyederhanaan struktur dan kelembagaan birokrasi, maka diharapkan disposisi/komunikasi lebih fleksibel dan langsung ke pejabat fungsional serta memangkas berbagai prosedur dan jenjang yang panjang dan berbelit. Penyetaraan jabatan administrasi ke dalam jabatan fungsional disesuaikan dengan bidang dan tugas jabatan fungsionalnya dengan memperhatikan jenjang jabatan, kelas jabatan, dan penghasilan pejabat fungsional yang bersangkutan.

Kerangka kelembagaan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 2020-2024 merupakan penterjemahan *structure follows strategy*, yaitu peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik. Hal ini dilakukan untuk mewujudkan organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang tepat fungsi, tepat proses, dan tepat ukuran dalam rangka pengorganisasian yang efektif, efisien, akuntabel (transparan), dan kolaboratif.

3.4.2 Tata Laksana

Untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan dalam pelaksanaan tugas sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, Deputi II BPOM menerapkan sistem manajemen mutu atau *Quality Management System* berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 melalui jaminan kesesuaian pada persyaratan kepuasan pelanggan dan ketentuan perundang-undangan serta proses peningkatan sistem secara berkelanjutan.

Penerapan QMS ISO 9001:2015 difokuskan kepada aspek kepemimpinan dan perencanaan berbasis risiko. QMS ISO 9001:2015 diintegrasikan dengan implementasi Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) dengan mempertimbangkan kesamaan aspek pengendalian risiko. Penerapan QMS dilaksanakan berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 mendukung sistem pengawasan Obat dan Makanan serta memberikan manfaat positif bagi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

3.4.3 Sumber Daya Manusia

Salah satu aspek strategis yang perlu mendapatkan perhatian dan prioritas pada tahun 2020 – 2024 adalah pengembangan kualitas SDM. Hal ini sejalan dengan strategi BPOM dalam upaya terus menerus dalam rangka menyediakan SDM yang kompeten dan berdaya saing sehingga pengawasan ke depan akan jauh lebih baik dan efektif. Pengelolaan sumberdaya manusia, termasuk di dalamnya mengenai kebutuhan sumberdaya manusia, baik itu secara kualitas maupun kuantitas perlu dilakukan dengan program strategis yang bersifat terobosan.

Perubahan lingkungan strategis pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik berjalan dengan kecepatan bagaikan deret ukur, sementara upaya efisiensi di berbagai bidang kerja dan tambahan sumber daya (manusia dan pendanaan/anggaran) yang ada, hanya menghasilkan

perkembangan kapasitas yang berjalan seperti suatu deret hitung. Saat ini, SDM yang dimiliki oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sampai Desember 2019 sejumlah 179 orang, yang tersebar di empat Direktorat.

3.4.4 Sistem Pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

Pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dilakukan oleh unit pusat yang memiliki fungsi *regulator* dan *steering*, dan dilaksanakan oleh UPT (Balai dan Loka), untuk itu perlu selalu dilakukan optimalisasi terhadap pelaksanaan tugas-tugas utama dalam menghasilkan standardisasi, pengawasan terhadap sarana produksi dan sarana distribusi, sampling dan pengujian obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang beredar, serta pembinaan/pendampingan/bimbingan kepada pelaku usaha dan pemangku kepentingan terkait.

3.4.5 Daya Saing Produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

Deputi II BPOM mendukung cita-cita BPOM untuk menjadi lembaga pengawasan obat dan makanan yang kuat dan mendapat pengakuan dari internasional. Hal tersebut akan meningkatkan kepercayaan negara lain terhadap produk yang beredar dan diawasi oleh BPOM. Dengan demikian, perkuatan lembaga BPOM khususnya Deputi II sebagai ujung tombak perlindungan masyarakat terhadap produk obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan khasiatnya, secara tidak langsung akan mendorong daya saing produk di pasar nasional dan internasional

BAB IV

TARGET KINERJA DAN PENDANAAN

BAB IV

TARGET KINERJA DAN PENDANAAN

4.1. Target Kinerja

Mengacu kepada Program Badan Pengawas Obat dan Makanan, Deputi II BPOM menetapkan program pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dengan sasaran program, indikator kinerja utama, dan target sebagaimana disajikan pada Tabel 4.1 berikut:

Tabel 4.1. Sasaran Program dan Indikator Kinerja 2020-2024

Sasaran/Output	Indikator	Target Deputi				
		2020	2021	2022	2023	2024
Terwujudnya Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	83	86	89	93	95
	Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Memenuhi Syarat	93	94	95	96	97
Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	82	83	84	85	86
	Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	82	85	88	91	93
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	83	84	85	86	87
	Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	86,00	88,00	89,50	90,50	92,00

Sasaran/Output	Indikator	Target Deputi				
		2020	2021	2022	2023	2024
	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	82,83	85,33	87,33	89,17	92
Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Indeks Kualitas kebijakan pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	81	83	85	87	90
Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Presentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	86	87	89	90	91
	Persentase rekomendasi hasil pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	66	68,5	71	73,5	78,5
	Indeks pelayanan publik di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	3,38	3,66	3,94	4,23	4,51
	Persentase pelayanan publik di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	82	83	84	85	86
	Tingkat Efektifitas KIE dibidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	71	74	77	81	84
Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan Obat Tradisional dan Kosmetik	Presentase Inovasi obat bahan alam yang dikawal sesuai standar	80	82	85	88	90
	Persentase UMKM yang menerapkan standar keamanan dan mutu produksi obat tradisional dan kosmetik	84	86	89	91	93

Sasaran/Output	Indikator	Target Deputi				
		2020	2021	2022	2023	2024
Terwujudnya tatakelola pemerintahan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang optimal	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan Kos	85	89	93	94	95
	Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	81	85	90	91	92
Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	75	77	80	82	85
Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	1,51	2	2,26	2,5	3
Terkelolanya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara Akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	93,45	94,15	94,85	95,55	96,25

Tabel 4.1. berisi sasaran program, indikator, dan target kinerja **Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik** tahun 2020-2024. Pencapaian sasaran program, indikator dan target kinerja tersebut didukung dengan pelaksanaan Kegiatan sebagai berikut:

Kegiatan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

1. **Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

   Sebagai wujud antisipatif terhadap dinamika lingkungan strategis yang berkembang dalam kaitan upaya meningkatkan perlindungan terhadap masyarakat dan kemudahan berusaha serta daya saing pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik diperlukan standar yang selalu terkini dan dapat diterapkan guna memenuhi kebutuhan BPOM serta pemangku kepentingan. Oleh karena itu, dalam rangka memenuhi kebutuhan akan standar, baik untuk pembuatan dan pengembangan/inovasi suatu produk atau pengawasan produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, dilakukan kegiatan penyusunan Standar Obat Tradisional, Suplemen kesehatan dan Kosmetik, yang baru atau melakukan revisi terhadap standar yang menyesuaikan dengan tantangan regional/global.

   Ketersediaan standar perlu dilakukan dalam rangka menjamin keamanan, manfaat/khasiat dan mutu produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik untuk melindungi kepentingan masyarakat, dan disaat yang sama harus mampu mendukung daya saing bangsa.

2. **Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

   Sebagaimana amanat Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan mendorong pengembangan obat bahan alam menjadi fitofarmaka dan penggunaannya dalam peningkatan akses dan ketersediaan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu untuk masyarakat, menjadi tantangan tersendiri bagi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilaksanakan melalui penilaian (*pre- market evaluation*) yaitu evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Sebagai salah satu unit pelayanan publik BPOM menetapkan beberapa kegiatan prioritas:

a. Pengembangan Sistem Pendaftaran Elektronik
b. Peningkatan Pelayanan Prima
c. Peningkatan kompetensi

Penjabaran kegiatan prioritas tersebut dilakukan berupa peningkatan pelayanan publik melalui intensifikasi penilaian, *Desk Registration* dan *Coaching Clinic* bagi pendaftar, pengembangan *e-registration system;* pendampingan pelaksanaan uji pra klinik/klinik, dan Bimbingan Teknis tentang Registrasi untuk peningkatn kompetensi evaluator.

3. Pengawasan Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan

Efektifitas pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan harus semakin ditingkatkan sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 dengan mengintensifkan inspeksi ke sarana produksi dan distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan, pengawasan terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan di peredaran untuk menjamin keamanan, manfaat, dan mutu produk, serta membangun sinergisme dan koordinasi dengan lembaga baik pemerintah maupun *stakeholder* terkait tindak lanjut pengawasan. Selain itu pembinaan kepada pelaku usaha/produsen obat tradisional dan suplemen kesehatan terus menerus dilakukan untuk mengurangi praktek penggunaan Bahan Kimia Obat dalam produk obat tradisional dan suplemen kesehatan. Pembinaan dilakukan terhadap sarana produksi obat tradisonal dan suplemen kesehatan secara rutin baik dalam rangka pra-sertifikasi, sertifikasi dan inspeksi.

4. Pengawasan Kosmetik

Masih tingginya peredaran kosmetik *illegal* disebabkan banyaknya *demand* dari masyarakat sebagai konsumen, yang juga didukung oleh *supply* pelaku usaha yang mayoritas adalah UMKM. Dalam upaya peningkatan pengawasan kosmetik di peredaran, selain difokuskan pada pemberdayaan konsumen yang mempunyai risiko tinggi terpapar kosmetik *illegal* dan/atau mengandung bahan berbahaya termasuk dari bagaimana menyaring informasi kosmetik dari penandaan dan iklan, juga

terhadap pelaku usaha UMKM kosmetik yang mengedarkan kosmetik di peredaran agar tidak memanfaatkan keadaan demi mencari keuntungan semata dengan mengabaikan keselamatan konsumen. Beberapa kegiatan dilakukan sebagai strategi untuk memutus mata rantai *supply* dan *demand*, antara lain melalui pemberdayaan penggunaan kosmetik yang baik bagi masyarakat, perubahan *mindset* UMKM Kosmetik, dan percepatan sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) UMKM kosmetik.

4.2. Kerangka Pendanaan

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran program BPOM periode 2020-2024 adalah sebagai berikut:

Tabel 4.2. Kerangka Pendanaan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2020-2024

Kegiatan	Alokasi Pendanaan (Rp Juta)				
	2020	2021	2022	2023	2024
Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	5.782	7.700	8.470	9.317	10.249
Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	9.346	10.281	11.309	12.440	13.683
Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	10.967	12.064	13.270	14.597	16.057
Pengawasan Kosmetik	8.723	9.595	10.555	11.610	12.771
Total	**34.818**	**39.640**	**43.604**	**47.964**	**52.760**

Dalam kerangka pendanaan RPJMN terkait dengan kesehatan dan gizi masyarakat, pemerintah dimandatkan untuk meningkatkan pendanaan dan peningkatan efektivitas pendanaan pembangunan kesehatan dan gizi masyarakat antara lain melalui peningkatan dukungan dana publik (pemerintah), termasuk peningkatan peran dan tanggungjawab pemerintah daerah dan juga

peningkatan peran dan dukungan masyarakat dan dunia usaha/swasta melalui *Public Private Partnership* (PPP) dan *Corporate Social Responsibility* (CSR).

Peningkatan kerjasama, peran serta tanggungjawab pemerintah daerah dalam mendukung pengawasan peredaran obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang aman, bermanfaat, dan bermutu dalam rangka peningkatan kesehatan adalah salah satu hal yang penting untuk digarap secara serius oleh Deputi II BPOM, utamanya untuk memastikan keterlibatan pemerintah daerah dalam mendukung mandat BPOM khususnya Deputi II BPOM.

Di sisi lain, peningkatan dukungan masyarakat dan dunia usaha melalui mekanisme PPP dan CSR juga perlu dirumuskan secara lebih intensif. Inisiatif PPP merupakan model kerjasama baru antara pemerintah dan *private sector* yang bertujuan untuk memastikan keterlibatan dunia usaha dalam mewujudkan dan mempercepat tercapainya tujuan pembangunan serta mendorong keberlanjutannya. Mekanisme PPP bisa dalam bentuk kerjasama teknis dan program, pendidikan dan pelatihan, atau dengan memberikan dukungan tenaga *expert* pada proyek yang dikerjasamakan. Inisiatif PPP ini cukup progresif jika dibandingkan dengan model CSR yang selama ini lebih banyak dalam bentuk karikatif dan lebih pada bagaimana citra dan branding perusahaan menjadi lebih baik di mata publik.

Model PPP dan CSR ini tentu saja merupakan peluang yang bias dimanfaatkan oleh Deputi II BPOM dalam mendukung program-program BPOM. Apalagi banyak perusahaan, khususnya pelaku usaha di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang berkepentingan secara langsung dengan Deputi II BPOM. Namun demikian, juga terdapat tantangan dimana akan muncul semacam *conflict of interest* antara Deputi II BPOMsebagai regulator sekaligus eksekutor terhadap perusahaan-perusahaan yang berkepentingan dengan Deputi II BPOMtersebut.

Tetapi potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari dengan membuat aturan main dan program yang jelas, serta bisa dievaluasi oleh publik. Bahkan, kalau

perlu dibentuk semacam badan independen yang mengawasi pelaksanaan kerjasama PPP dan CSR ini. Di sisi lain, Deputi II BPOMjuga sebisa mungkin menghindari supporting langsung dari perusahaan (khususnya dana), agar potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari sedari awal. Dalam hal ini, Deputi II BPOM bisa mendorong dan mengarahkan agar program mitra- mitra perusahaan-perusahaan tersebut, mendukung tugas dan fungsi BPOM dalam pengawasan Obat dan Maka

LAMPIRAN

Matriks kinerja dan pendanaan Deputi II BPOMper kegiatan sebagaimana pada Lampiran 1.

Lampiran 1. Matriks kinerja dan pendanaan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome) / Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator	Lokasi	Target					Alokasi Pendanaan (Rp Juta)					Unit Organisasi Pelaksana
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		Pusat						34.818	39.640	43.604	47.964	52.760	
	Terwujudnya Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang aman dan bermutu												
	Indeks Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		83	86	89	93	95						
	Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Memenuhi Syarat		93	94	95	96	97						
	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik												
	Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		82	83	84	85	86						
	Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		82	85	88	91	93						
	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik												
	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		83	84	85	86	87						
	Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan Obat		86,00	88,00	89,50	90,50	92,00						

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome) / Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator	Lokasi	Target					Alokasi Pendanaan (Rp Juta)					Unit Organisasi Pelaksana
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
	Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik												
	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		82,83	85,33	87,33	89,17	92						
	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik												
	Indeks Kualitas kebijakan pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		81	83	85	87	90						
	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik												
	Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan		86	87	89	90	91						
	Persentase rekomendasi hasil pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor		66	68,5	71	73,5	78,5						
	Indeks pelayanan publik di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		3,38	3,66	3,94	4,23	4,51						
	Persentase pelayanan publik di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu		82	83	84	85	86						
	Tingkat Efektifitas KIE dibidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		71	74	77	81	84						
	Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan Obat Tradisional dan Kosmetik												
	Presentase Inovasi obat bahan alam yang dikawal sesuai standar		80	82	85	88	90						

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome) / Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator	Lokasi	Target					Alokasi Pendanaan (Rp Juta)					Unit Organisasi Pelaksana
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
	Persentase UMKM yang menerapkan standar keamanan dan mutu produksi Obat Tradisional dan Kosmetik		84	86	89	91	93						
	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang optimal												
	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		85	89	93	94	95						
	Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		81	85	90	91	92						
	Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang berkinerja optimal												
	Indeks Profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		75	77	80	82	85						
	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik												
	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		1.51	2	2.26	2.5	3						
	Terkelolanya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara Akuntabel												
	Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		93.5	94.2	94.9	95.6	96.3						
	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		Efisien	Efisien	Efisien	Efisien	Efisien						

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome) / Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator		Lokasi	Target					Alokasi Pendanaan (Rp Juta)					Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik									5.782	7.700	8.470	9.317	10.249	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
	Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik													
	1	Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		81	83	85	87	89						
	Tersedianya identifikasi kebutuhan standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik													
	1	Persentase kesesuaian perencanaan penyusunan standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan *Roadmap*		80	90	100	100	100						
	Penyusunan standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang efektif													
	1	Persentase standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang disusun dibanding dengan yang direncanakan		80	80	81	81	82						
	Sosialisasi standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang efektif													
	1	Persentase Sosialisasi standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang efektif kepada stakeholder		85	85	90	90	90						
	Penyelesaian Kajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Efektif													
	1	Persentase permohonan pengkajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu		85	85	90	90	95						

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome) / Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator		Lokasi	Target					Alokasi Pendanaan (Rp Juta)					Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
	Terwujudnya organisasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang efektiff													
	1	Indeks RB Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		81	82	83	84	85						
	Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berkinerja optimal													
	1	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		77	79	81	83	85						
	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik di Dit. Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik													
	1	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Standarisasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan kosmetik yang optimal		1,51	2,00	2,26	2,50	3,00						
	Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara Akuntabel													
	1	Tingkat Efisisensi Penggunaan Anggaran Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		100	100	100	100	100						
Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik									9.346	10.281	11.309	12.440	13.683	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan
	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan													
	1	Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		85	86	87	88	89						

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome) / Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator		Lokasi	Target					Alokasi Pendanaan (Rp Juta)					Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
		yang memenuhi syarat keamanan dan mutu sebelum diedarkan												Kosmetik
	Pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang prima													
	1	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP		79	82	85	87,5	90,2						
	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP													
	1	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar		68	69	70	71	72						
	2	Persentase hasil penilaian registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/klinik dan DIP yang diselesaikan tepat waktu		70	72	74	76	78						
	3	Persentase pengaduan terkait registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang ditindaklanjuti		72	73	74	75	76						
	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP													
	1	Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik		3,26	3,51	3,76	4,01	4,26						

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome) / Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator		Lokasi	Target					Alokasi Pendanaan (Rp Juta)					Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
	Meningkatnya efektivitas pengawasan Pre Market Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik													
	1	Persentase deregulasi dan debirokratisasi di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP		20	40	60	80	100						
	2	Persentase pendampingan di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang efektif		75	76	77	78	79						
	Meningkatnya regulatory *assistance* dalam pengembangan obat dan makanan													
	1	Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional												
	Terwujudnya Organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Efektif													
	1	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		88	90	93	94	95						
	Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang berkinerja optimal													
	1	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		73	74	75	76	77						
	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik													
	1	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang optimal		1,51	2,00	2,26	2,50	3,00						

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome) / Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator		Lokasi	Target					Alokasi Pendanaan (Rp Juta)					Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
	Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara Akuntabel													
	1	Tingkat Efektivitas penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		96	96	97	97	98						
Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan									10.967	12.064	13.270	14.597	16.057	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
	Meningkatnya Kepatuhan pelaku usaha dalam hal pemenuhan ketentuan sarana produksi dan promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan													
	1	Persentase sarana Produksi Obat Tradisional yang memenuhi persyaratan CPOTB		77	80	83	86	89						
	2	Persentase UMKM Obat Tradisional yang menerima sertifikat CPOTB Bertahap		83,3	86,7	90,0	93,3	96,7						
	3	Persentase iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang memenuhi ketentuan		62	63	64	65	66						
	Kualitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di UPT yang Optimal													
	1	Persentase pemenuhan pedoman pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan oleh UPT		80	82	84	86	88						
	Pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang prima													
	1	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan		86	88	89,5	90,5	92						
	Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan													
	1	Persentase keputusan hasil pengawasan Obat Tradisional dan		73	76	79	83	85						

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome) / Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator		Lokasi	Target					Alokasi Pendanaan (Rp Juta)					Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
		Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu												
	2	Persentase hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti		72	74	76	78	80						
	3	Persentase laporan keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti tepat waktu		92	93	94	95	96						
	Meningkatnya pendampingan UMKM Obat Tradisional dalam pemenuhan CPOTB													
	1	Jumlah UMKM Obat Tradisional yang difasilitasi dalam pemenuhan CPOTB		90	90	90	90	90						
	Meningkatnya kualitas pembinaan dalam pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan													
	1	Persentase UPT yang dilakukan supervisi dalam rangka peningkatan kualitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan		60	61	62	63	64						
	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan													
	1	Persentase permohonan penilaian sarana dan produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu		88	89	90	91	92						
	2	Indeks pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan		3,11	3,46	3,81	4,16	4,51						
	3	Tingkat Efektifitas KIE di bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan		88,81	90,59	92,40	94,25	96,13						
	Terwujudnya tatakelola pemerintahan dilingkup Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang optimal													

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome) / Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator		Lokasi	Target					Alokasi Pendanaan (Rp Juta)					Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
	1	Indeks RB Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan		88	90	93	94	95						
	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang berkinerja optimal													
	1	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan		75	77	80	82	85						
	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan													
	1	Indeks pengelolaan data dan informasi Unit Kerja Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang optimal		1,51	2,00	2,26	2,50	3,00						
	Terkelolanya Keuangan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Akuntabel													
	1	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan		99	99	99	99	99						
Pengawasan Kosmetik									8.723	9.595	10.555	11.610	12.771	Direkorat Pengawasan Kosmetik
	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dalam hal pemenuhan ketentuan sarana dan promosi Kosmetik													
	1	Persentase sarana Kosmetik yang memenuhi ketentuan		85	86	87	88	89						
	2	Persentase UMKM Kosmetik yang menerima sertifikat CPKB		85	86	87	88	89						
	3	Persentase iklan Kosmetik yang memenuhi ketentuan		85	86	87	88	89						
	Kualitas pengawasan Kosmetik di Balai Besar/Balai POM/Loka POM yang Optimal													

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome) / Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator		Lokasi	Target					Alokasi Pendanaan (Rp Juta)					Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
	1	Persentase pemenuhan Ketentuan pengawasan Kosmetik oleh Balai Besar/Balai POM/Loka POM		83	84	85	86	87						
	Pelayanan publik di bidang pengawasan Kosmetik yang prima													
	1	Indeks Kepuasan Pelayanan Publik di bidang pengawasan kosmetik		83,50	86	87,50	89	92						
	Meningkatnya efektivitas pengawasan kosmetik													
	1	Persentase keputusan hasil pengawasan kosmetik yang diselesaikan tepat waktu		85	86	87	88	89						
	2	Persentase hasil pengawasan Kosmetik yang ditindaklanjuti oleh pelaku usaha /stakeholder		81	82	83	84	85						
	3	Persentase laporan keamanan Kosmetik yang ditindaklanjuti tepat waktu		88	89	90	91	92						
	Meningkatnya kualitas pembinaan Balai Besar/Balai POM/Loka POM dalam pengawasan kosmetik													
	1	Persentase UPT yang di lakukan supervisi dalam rangka peningkatan kualitas pengawsan kosmetik		80	81	82	83	84						
	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan kosmetik													
	1	Persentase permohonan penilaian sarana dan produk kosmetik yang diselesaikan tepat waktu		90	91	92	93	94						
	2	Indeks Pelayanan Publik di bidang Pengawasan Kosmetik		3,51	3,76	4,01	4,26	4,51						
	3	Tingkat Efektifitas KIE dibidang Kosmetik		71	74	77	80	84						
	Meningkatnya pendampingan UMKM Kosmetik dalam pemenuhan CPKB													
	1	Jumlah UMKM kosmetik yang difasilitasi dalam pemenuhan CPKB		56	70	80	90	100						
	Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan di Lingkup Direktorat Pengawasan Kosmetik yang optimal													

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome) / Sasaran Kegiatan (Output) / Indikator		Lokasi	Target					Alokasi Pendanaan (Rp Juta)					Unit Organisasi Pelaksana
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
	1	Indeks RB Direktorat Pengawasan kosmetik		85	89	93	94	95						
	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Kosmetik yang berkinerja optimal													
	1	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan kosmetik		75	77	80	82	85						
	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Kosmetik													
	1	Indeks Pengelolaan data dan informasi Direktorat Pengawasan kosmetik yang optimal		1,51	2,00	2,26	2,50	3,00						
	Terkelolanya Keuangan Direktorat Pengawasan kosmetik secara Akuntabel													
	1	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan kosmetik		100	100	100	100	100						

Lampiran 2. Matriks Kerangka Regulasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2020 – 2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
1.	Peraturan Pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Peraturan BPOM mengenai: a. Penggolongan, terkait: 1. Penggolongan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam b. Standar dan Persyaratan 1. Standar dan Persyaratan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 2. Standar dan Persyaratan Suplemen Kesehatan 3. Standar dan Persyaratan Kosmetik c. Pembuatan/Produksi 1. Pembuatan/Produksi Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 2. Pembuatan/Produksi Suplemen Kesehatan 3. Pembuatan/Produksi Kosmetik d. Informasi Produk 1. Informasi Produk Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan	2020 -2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	2. Informasi Produk Suplemen Kesehatan 3. Informasi Produk Kosmetik e. Peredaran: 1. Peredaran Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 2. Peredaran Suplemen Kesehatan 3. Peredaran Kosmetik f. Surveilan dan Farmakovigilans 1. Surveilan dan Farmakovigilans Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 2. Surveilan dan Farmakovigilans Suplemen Kesehatan 3. Surveilan dan Farmakovigilans Kosmetik g. Impor dan Ekspor 1. Impor Dan Ekspor Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 2. Impor Dan Ekspor Suplemen Kesehatan 3. Impor dan Ekspor Kosmetik h. Promosi dan Iklan 1. Promosi dan Iklan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam			

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	2. Promosi dan Iklan Suplemen Kesehatan 3. Promosi dan Iklan Kosmetik i. Sampling dan Pengujian 1. Sampling dan pengujian Obat dan Bahan Obat 2. Sampling dan Pengujian Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 3. Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan 4. Sampling dan Pengujian Kosmetik j. Penarikan 1. Penarikan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 2. Penarikan Obat Suplemen Kesehatan 3. Penarikan Kosmetik k. Pemusnahan 1. Pemusnahan Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam 2. Pemusnahan Suplemen Kesehatan 3. Pemusnahan Kosmetik			

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
2.	Peraturan Pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan BPOM mengenai : a. Cara Distribusi yang Baik: 1. Cara Distribusi Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam yang Baik b. Pengawasan Peredaran Kosmetik secara Daring 1. Pengawasan Peredaran Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam secara Daring 2. Peredaran Suplemen Kesehatan secara Daring 3. Pengawasan Peredaran Kosmetik secara Daring c. Pemasukan Obat dengan Mekanisme Jalur Khusus 1. Pemasukan Obat Bahan Alam dengan Mekanisme Jalur Khusus (SAS) 2. Pemasukan Suplemen Kesehatan dengan Mekanisme Jalur Khusus (SAS) 3. Pemasukan Kosmetik dengan Mekanisme Jalur Khusus (SAS)	Deregulasi peraturan atau membuat peraturan baru sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan	2020 -2024

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan berdasarkan evaluasi regulasi eksisting kajian dan penelitian	Unit Terkait/Intitusi	Target Penyelesaian
	d. Pelaksanaan Upaya Pemeliharaan Mutu 1. Pelaksanaan Upaya Pemeliharaan Mutu Obat Bahan Alam 2. Pelaksanaan Upaya Pemeliharaan Mutu Suplemen Kesehatan 3. Pelaksanaan Upaya Pemeliharaan Mutu Kosmetik			