

# LAPORAN TAHUNAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK



**Badan Pengawas Obat dan Makanan**

**2025**

## SAMBUTAN KEPALA UNIT KERJA



Puji dan syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya sehingga Laporan Tahunan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2025 dapat disusun dan diselesaikan dengan baik.

Laporan ini merupakan bentuk pertanggungjawaban atas pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat sepanjang Tahun 2025. Di dalamnya disajikan gambaran kinerja, capaian indikator, dinamika regulasi, pengelolaan permohonan registrasi, serta berbagai tantangan dan langkah perbaikan yang telah ditempuh dalam penyelenggaraan pengawasan pre-market produk obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Sepanjang tahun pelaporan, Direktorat menghadapi peningkatan kompleksitas permohonan registrasi, tuntutan percepatan layanan, serta kebutuhan penyesuaian kebijakan terhadap perkembangan industri dan teknologi. Dalam merespons hal tersebut, berbagai upaya penguatan tata kelola, penyederhanaan proses bisnis, dan peningkatan kualitas layanan terus dilakukan guna memastikan bahwa setiap produk yang memperoleh izin edar memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

Kami menyadari bahwa pencapaian kinerja tidak terlepas dari dukungan dan sinergi berbagai pemangku kepentingan, baik internal maupun eksternal. Oleh karena itu, laporan ini juga diharapkan menjadi sarana transparansi sekaligus media evaluasi bersama untuk mendorong perbaikan berkelanjutan di tahun-tahun mendatang.

Dengan demikian, kami menyampaikan apresiasi kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam pelaksanaan tugas Direktorat selama Tahun 2025. Laporan ini diharapkan menjadi dasar evaluasi yang objektif, rujukan pengambilan kebijakan, serta pijakan untuk penguatan tata kelola registrasi produk obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik secara berkelanjutan.

Jakarta, 10 April 2026

Direktur Registrasi Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik,


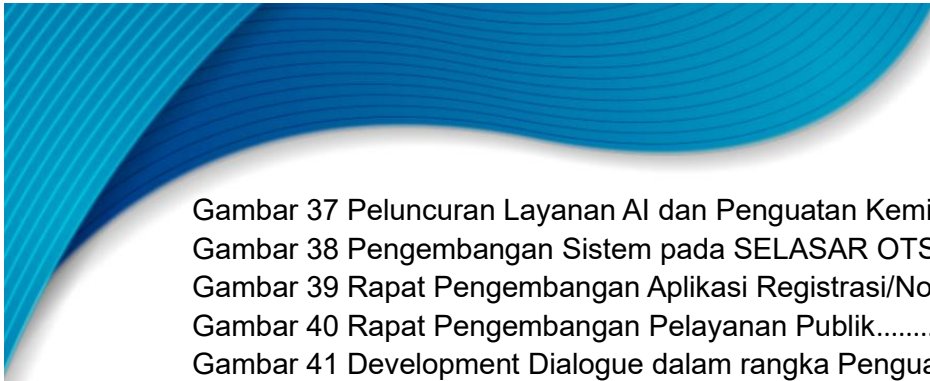
Imelda Ester Riana P

## DAFTAR ISI

|   |     |
|---|-----|
| SAMBUTAN KEPALA UNIT KERJA .....  | i   |
| DAFTAR ISI .....  | ii  |
| DAFTAR GAMBAR .....   | iii |
| DAFTAR GRAFIK .....   | v   |
| DAFTAR TABEL .....  | vi  |
| <b>HIGHLIGHT KEGIATAN</b> .....   | vii |
| <b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....  | 1   |
| 1. Gambaran Umum Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik .....   | 1   |
| 2. Visi, Misi, dan Budaya Organisasi .....  | 1   |
| 3. Struktur Organisasi dan TUPOKSI .....  | 5   |
| <b>BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA</b> .....   | 8   |
| 1. Sumber Daya Manusia .....  | 8   |
| 2. Sarana dan Prasarana .....   | 12  |
| 3. Anggaran .....   | 13  |
| 4. Implementasi Pengarusutamaan Gender (PUG) .....  | 16  |
| <b>BAB III HASIL KEGIATAN REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK</b> .....   | 22  |
| SK 1. Meningkatnya Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Memenuhi Persyaratan Keamanan dan Mutu sebelum Diedarkan .....            | 22  |
| SK 2. Meningkatnya Kepatuhan Pelaku Usaha Kosmetik terhadap Dokumen Informasi Produk (DIP) .....  | 47  |
| SK 3. Meningkatnya Efektivitas <i>Regulatory Assistance</i> di Bidang Registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Notifikasi Kosmetik ..... | 55  |
| SK 4. Layanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Prima .....                                      | 82  |
| SK 5. Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah yang Optimal .....   | 98  |
| <b>BAB IV PENUTUP</b> .....   | 102 |
| 1. Kesimpulan .....   | 102 |
| 2. Saran .....  | 103 |

## DAFTAR GAMBAR

|   |    |
|---|----|
| Gambar 1 Struktur Organisasi.....   | 5  |
| Gambar 2 Desk Registrasi Obat Tradisional.....  | 24 |
| Gambar 3 Rapat Evaluasi Registrasi Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan .....                      | 25 |
| Gambar 4 Rapat Pemetaan Bahan Baku OBA, OK, dan SK .....  | 29 |
| Gambar 5 Evaluasi Dokumen dan Data Uji Praklinik/Klinik OBA dan SK .....  | 30 |
| Gambar 6 Webinar Serious Uji Praklinik Immunostimulan dalam rangka Pendampingan Pengembangan OBA menuju OHT dan FF..... | 31 |
| Gambar 7 Intensifikasi dan Desk Registrasi SK.....  | 34 |
| Gambar 8 Review Hasil Penilaian Iklan OT dan SK.....  | 34 |
| Gambar 9 Bimtek Evaluatur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan .....   | 36 |
| Gambar 10 Internalisasi Core Value BerAKHLAK .....  | 37 |
| Gambar 11 Bimtek Penilaian DIP .....  | 38 |
| Gambar 12 Bimtek Evaluatur Notifikasi Kosmetik .....  | 39 |
| Gambar 13 Bimtek Pengayaan Uji Praklinik/Klinik OT, SK, dan Kosmetik .....  | 41 |
| Gambar 14 Pelatihan Pengembangan Kepemimpinan.....  | 43 |
| Gambar 15 Bimtek Pemanfaatan AI dalam Evaluasi Produk OT, SK, dan Kosmetik.....   | 44 |
| Gambar 16 Intensifikasi dan Desk Notifikasi Kosmetik.....   | 46 |
| Gambar 17 Rapat Penyiapan Master Data Pengawasan Pre Market Notifikasi Kosmetik .....                                   | 47 |
| Gambar 18 Penilaian DIP .....   | 50 |
| Gambar 19 Forum Komunikasi Notifikasi terkait Bahan Kosmetik.....   | 52 |
| Gambar 20 Intensifikasi Penilaian DIP dan Tindak Lanjut Hasil Penilaian DIP .....                                       | 55 |
| Gambar 21 Pendampingan Pelaksanaan Uji Klinik.....  | 58 |
| Gambar 22 Pendampingan Pelaksanaan Uji Klinik pada Pasien TB Sensitif OAT .....   | 59 |
| Gambar 23 Pendampingan Pelaksanaan Uji Klinik Ifalmin pada Pasien Hipoalbuminemia .....                                 | 59 |
| Gambar 24 Pendampingan Pelaksanaan Uji Klinik Herbakof.....   | 59 |
| Gambar 25 Pendampingan Pelaksanaan Uji Klinik CD Braziron (Secang).....   | 60 |
| Gambar 26 Sharing Session Pendampingan Uji Klinik Probiotik .....   | 60 |
| Gambar 27 Coaching Clinic dan Bimtek Petugas RO untuk Pemenuhan Persyaratan Notifikasi Kosmetik.....                    | 63 |
| Gambar 28 Coaching Clinic dan Bimtek Petugas RO untuk Pemenuhan Dosier Registrasi OBA, OK, dan SK .....                 | 66 |
| Gambar 29 OSS Jemput Bola dalam rangka Percepatan Penyelesaian Registrasi OT, SK, dan Kos di Daerah .....               | 68 |
| Gambar 30 Pelayanan Prima OBA, OK, dan Kosmetik dalam rangka Percepatan Penerbitan Izin Edar.....                       | 70 |
| Gambar 31 Clustering Jalur Hijau.....   | 72 |
| Gambar 32 Coaching Clinic Auditor DIP .....   | 81 |
| Gambar 33 Pemenuhan Kelengkapan Ruang Pelayanan Publik.....   | 83 |
| Gambar 34 Rapat Analisa Dampak Pelayanan Publik.....  | 85 |
| Gambar 35 Forum Komunikasi Publik Standar Pelayanan Publik .....  | 89 |
| Gambar 36 Publikasi Pelayanan Publik.....   | 89 |



|  |     |
|--|-----|
| Gambar 37 Peluncuran Layanan AI dan Penguatan Kemitraan OTA UMKM.....                      | 91  |
| Gambar 38 Pengembangan Sistem pada SELASAR OTSKK.....                                      | 93  |
| Gambar 39 Rapat Pengembangan Aplikasi Registrasi/Notifikasi dan Tools Penilaian DIP .....  | 94  |
| Gambar 40 Rapat Pengembangan Pelayanan Publik.....   | 95  |
| Gambar 41 Development Dialogue dalam rangka Penguatan Tim Kerja .....                      | 98  |
| Gambar 42 Awareness Risk Management and Training Integrated Management System (ARTIS)..... | 101 |

## DAFTAR GRAFIK

|   |    |
|---|----|
| Grafik 1 Jumlah Pegawai Berdasarkan Usia .....  | 8  |
| Grafik 2 Jumlah Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin .....   | 9  |
| Grafik 3 Jumlah Pegawai Berdasarkan Golongan/Pangkat .....  | 9  |
| Grafik 4 Jumlah Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan.....   | 10 |
| Grafik 5 Profil Jumlah Permohonan dan Keputusan Registrasi Obat Bahan Alam Tahun 2021 - 2025.....                               | 24 |
| Grafik 6 Profil Jumlah Permohonan dan Keputusan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan Tahun 2021 - 2025..... | 26 |
| Grafik 7 Profil Jumlah Permohonan dan Keputusan Registrasi Produk Suplemen Kesehatan Tahun 2021 - 2025 .....                    | 33 |
| Grafik 8 Profil Jumlah Permohonan dan Keputusan Notifikasi Kosmetik Tahun 2021 - 2025 .....                                     | 45 |

## DAFTAR TABEL

|   |    |
|---|----|
| Tabel 1 Jumlah Sumber Daya Manusia .....                                | 8  |
| Tabel 2 Analisis Kebutuhan Pegawai .....                                | 10 |
| Tabel 3 Matriks ABK Tahun 2025.....                                     | 11 |
| Tabel 4 Matriks Jenis Pengembangan Kompetensi Pegawai .....             | 12 |
| Tabel 5 Matriks Aset BMN Tahun 2025.....                                | 12 |
| Tabel 6 Matriks Realisasi Output dan Anggaran 2025 .....                | 13 |
| Tabel 7 Matriks Rincian Realisasi Anggaran Per Kegiatan Tahun 2025..... | 14 |
| Tabel 8 Matriks Penerimaan PNPB Tahun 2025 .....                        | 16 |
| Tabel 9 Matriks RO ARG .....  | 20 |
| Tabel 10 Matriks Capaian Indikator Kinerja RO ARG 2025.....             | 21 |
| Tabel 11 Rincian Pelaksanaan Kegiatan ProAKSI Berpadu.....              | 68 |

## HIGHLIGHT KEGIATAN

|   |   |
|---|---|
| 1 | Penganugerahan Rekor MURI: Sistem Izin Edar Obat dan Makanan Pertama Berbasis Kecerdasan Buatan                                 |
| 2 | Piagam Penghargaan TOP 8 Kompetisi Inovasi (KOIN) BPOM Tahun 2025: PROAKSI BERPADU  |
| 3 | Proaksi Berpadu (Program Akselerasi Registrasi Bersama dan Pendampingan Terpadu) di Berbagai Wilayah di Indonesia               |
| 4 | Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik |



## BAB I PENDAHULUAN

### 1. Gambaran Umum Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Setiap obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang beredar di Indonesia wajib memiliki Nomor Izin Edar (NIE). Penerbitan NIE sebagai bagian dari pengawasan pre-market merupakan tugas Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik untuk memastikan produk memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan, guna mendukung peningkatan derajat kesehatan masyarakat.

### 2. Visi, Misi, dan Budaya Organisasi

#### A) Visi

Dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2025–2029 ditetapkan Visi Presiden, yaitu ***Bersama Indonesia Maju, Menuju Indonesia Emas 2045***. Sejalan dengan visi tersebut, BPOM menetapkan visi ***“Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman, Bermutu, dan Berdaya Saing untuk Mendukung Masyarakat Sehat dan Sejahtera.”*** Sebagai unit kerja di lingkungan BPOM, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik memiliki peran strategis dalam mendukung pencapaian visi tersebut melalui pelaksanaan tugas dan fungsinya.

Visi BPOM mencerminkan dedikasi BPOM adalah memberikan standar tertinggi dalam regulasi dan pengawasan produk, menjamin keamanan dan mutu yang dapat diandalkan oleh konsumen Indonesia serta mendukung kompetisi yang sehat di antara produsen dalam negeri maupun di kancah internasional.

Visi BPOM untuk periode 2025-2029 mengandung beberapa aspek penting yang menjadi fokus dan arah strategis organisasi. Berikut adalah penjelasan dari rumusan visi tersebut:

1. Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman: Keamanan sediaan farmasi dan pangan olahan menjadi prioritas utama BPOM. Hal ini mencakup pencegahan peredaran produk ilegal, produk yang tidak memenuhi standar kualitas dan keamanan, serta penanganan cepat

terhadap potensi risiko kesehatan publik yang ditimbulkan oleh sediaan farmasi dan pangan olahan.

2. Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Bermutu: BPOM berupaya memastikan bahwa semua produk sediaan farmasi dan pangan olahan yang beredar memiliki kualitas yang tinggi. Hal ini mencakup keefektifan produk, konsistensi kualitas produksi, serta pemenuhan terhadap standar nasional dan internasional.
3. Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Berdaya Saing: BPOM mendukung industri sediaan farmasi dan pangan olahan nasional termasuk UMKM agar dapat bersaing di pasar global. Hal ini melibatkan upaya-upaya seperti peningkatan standar kualitas, dorongan terhadap inovasi produk, serta fasilitasi terhadap akses pasar internasional.
4. Masyarakat Sehat dan Sejahtera: Tujuan akhir dari semua upaya BPOM adalah mendukung terwujudnya masyarakat yang sehat dan sejahtera. Hal ini dilakukan dengan memastikan akses masyarakat terhadap produk sediaan farmasi dan pangan olahan yang aman, bermutu, dan berkhasiat/bermanfaat (termasuk bergizi) serta dukungan BPOM terhadap peningkatan daya saing produk sediaan farmasi dan pangan olahan yang dihasilkan oleh industri (termasuk UMKM) lokal.

Rumusan visi BPOM untuk periode 2025-2029 ini mencerminkan komitmen BPOM dalam melindungi kesehatan dan kesejahteraan masyarakat melalui pengawasan produk sediaan farmasi dan pangan olahan yang komprehensif dan berkelanjutan serta pembinaan kepada industri dan UMKM dalam rangka peningkatan daya saing.

## **B) Misi**

Dalam rangka mencapai visi tersebut, BPOM telah merumuskan misi yang akan menjadi pedoman dalam operasional dan strategi organisasi. Misi BPOM disusun dengan memperhatikan misi Presiden. Terdapat 8 (delapan) misi Presiden yang dikenal dengan Asta Cita Presiden.

BPOM utamanya mendukung pada Asta Cita 4 yaitu “Memperkuat pembangunan Sumber Daya Manusia (SDM), sains, teknologi, pendidikan, kesehatan, prestasi olahraga, kesetaraan gender, serta penguatan peran Perempuan, pemuda

(generasi milenial dan generasi Z), dan penyandang disabilitas”, namun demikian BPOM juga mendukung pada Asta Cita lainnya yaitu Asta Cita 2, 3, 5, 6, dan 8.

Memperhatikan hal tersebut, maka Misi BPOM yang dirumuskan untuk mencapai Visi BPOM tahun 2025-2029 adalah sebagai berikut:

- a. Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui kolaborasi pemerintah, pelaku usaha dan Masyarakat

Misi ini menekankan pentingnya pengawasan yang menyeluruh terhadap peredaran Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan demi menjamin keamanan dan mutu produk yang beredar di masyarakat. BPOM tidak bekerja sendiri melainkan mengedepankan kolaborasi antara pemerintah, pelaku usaha, dan Masyarakat. Dengan kerja sama ini, pengawasan menjadi lebih efektif dan terintegrasi, serta penindakan terhadap pelanggaran atau kejahatan di sektor ini dapat dilakukan secara lebih cepat dan tepat sasaran. Sinergi semua pihak menjadi kunci dalam menciptakan system pengawasan yang kuat dan terpercaya.

- b. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan termasuk UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing

BPOM berkomitmen untuk tidak hanya menjadi lembaga pengawas, tetapi juga mitra strategis dalam pengembangan industry. Misi ini mencerminkan peran aktif BPOM dalam mendorong pertumbuhan dunia usaha, termasuk pelaku UMKM, dengan memberikan bimbingan serta akses informasi yang transparan. Dengan dukungan ini, pelaku usaha dapat lebih mudah memenuhi standar mutu dan keamanan produk, yang pada akhirnya mendorong terbentuknya struktur ekonomi nasional yang lebih kokoh, produktif, dan kompetitif di pasar global.

- c. Meningkatkan kapasitas masyarakat di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh pemangku kepentingan

Masyarakat memiliki peran penting dalam menjaga keamanan produk yang dikonsumsi sehari-hari. Oleh karena itu, BPOM menjalankan misi ini dengan tujuan untuk meningkatkan pengetahuan, kesadaran, dan keterlibatan aktif

Masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan. Melalui kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan, BPOM berupaya menciptakan ekosistem yang mendukung edukasi dan pemberdayaan Masyarakat secara berkelanjutan. Masyarakat yang paham akan mampu menjadi konsumen yang cerdas sekaligus pengawas sosial yang kritis.

- d. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan

Sebagai lembaga pemerintah, BPOM menjunjung tinggi prinsip *good governance* dalam menjalankan fungsinya. Misi ini bertujuan untuk memastikan tata kelola yang akuntabel, transparan, dan berorientasi pada hasil. Selain itu, BPOM terus berinovasi dalam system pelayanan publik, baik secara digital maupun tatap muka, demi meningkatkan kepuasan Masyarakat dan dunia usaha. Dengan birokrasi yang efisien dan integritas tinggi, BPOM ingin menjadi lembaga yang tidak hanya tegas dalam pengawasan, tetapi juga andal dalam memberikan pelayanan yang cepat, tepat, dan terpercaya.

### **C) Budaya Organisasi**

BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, Kolaboratif)

#### 1. Berorientasi Pelayanan

- Memahami dan memenuhi kebutuhan masyarakat
- Ramah, cekatan, solutif, dan dapat diandalkan
- Melakukan perbaikan tiada henti

#### 2. Akuntabel

- Melaksanakan tugas dengan jujur, bertanggung jawab, cermat, disiplin, dan berintegritas tinggi
- Menggunakan kekayaan barang milik negara secara bertanggung jawab, efektif, dan efisien
- Tidak menyalahgunakan kewenangan jabatan

#### 3. Kompeten

- Meningkatkan kompetensi diri untuk menjawab tantangan yang selalu berubah
- Membantu orang lain belajar

- Melaksanakan tugas dengan kualitas terbaik
- 4. Harmonis
  - Menghargai setiap orang apapun latar belakangnya
  - Suka menolong orang lain
  - Membangun lingkungan kerja yang kondusif
- 5. Loyal
  - Memegang teguh ideologi Pancasila, Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, NKRI serta pemerintahan yang sah
  - Menjaga nama baik sesama ASN, pimpinan, instansi, dan negara
  - Menjaga rahasia jabatan dan negara
- 6. Adaptif
  - Cepat menyesuaikan diri menghadapi perubahan
  - Terus berinovasi dan mengembangkan kreativitas
  - Bertindak proaktif
- 7. Kolaboratif
  - Memberikan kesempatan berbagai pihak untuk berkontribusi
  - Terbuka dalam bekerja sama untuk menghasilkan nilai tambah
  - Menggerakkan berbagai pemanfaatan sumber daya untuk tujuan bersama

### 3. Struktur Organisasi dan TUPOKSI

#### A) Struktur Organisasi



Gambar 1 Struktur Organisasi

Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.

21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## **B) Tugas Pokok dan Fungsi**

### **1) Tugas Pokok**

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

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

### **2) Fungsi**

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

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

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

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

1. Tim Kerja Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi
2. Tim Kerja Notifikasi Kosmetik
3. Tim Kerja Penilaian Uji Praklinik/Klinik OT, SK, dan Obat Kuasi
4. Tim Kerja Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP Kosmetik
5. Tim Kerja Area Manajemen Perubahan
6. Tim Kerja Area Penataan Tata Laksana
7. Tim Kerja Area Penataan Manajemen SDM
8. Tim Kerja Area Manajemen Akuntabilitas
9. Tim Kerja Area Manajemen Pengawasan
10. Tim Kerja Area Pelayanan Publik
11. Tim Kegiatan Pendampingan (ProAKSI BERPADU)
12. Tim Media Sosial dan Pengembangan Subsite
13. Tim Clustering/Jalur Hijau
14. Tim Pembinaan Balai
15. Tim Dukungan Manajemen

## BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA

### 1. Sumber Daya Manusia

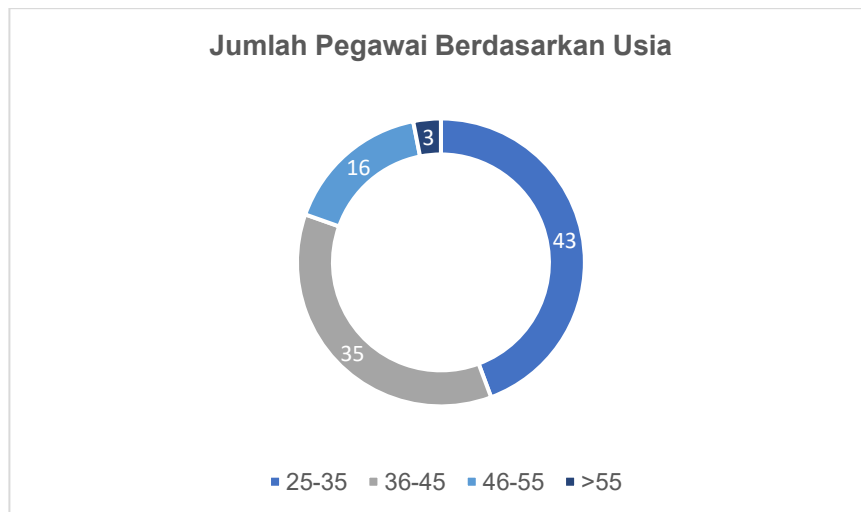
Sumber Daya Manusia (SDM) merupakan faktor kunci dalam pencapaian tujuan organisasi. Pada tahun 2025, pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik didukung oleh 97 Aparatur Sipil Negara yang terdiri dari 77 PNS dan 20 PPPK.

Tabel 1 Jumlah Sumber Daya Manusia

|       | Direktur | Kelompok Substansi Registrasi Produk dan Iklan OT, OK, dan SK | Kelompok Substansi Notifikasi Kosmetik | Kelompok Substansi Penilaian Uji Praklinik/Klinik OT, OK, SK, | Kelompok Substansi Penilaian Uji Praklinik/Klinik Kos dan Penilaian DIP | Kelompok Dukungan Manajemen | Total |
|-------|----------|---|--|---|---|-----------------------------|-------|
| PNS   | 1        | 30  | 17                                     | 8   | 8   | 13                          | 77    |
| PPPK  | -        | 6   | 5                                      | 0   | 2   | 7                           | 20    |
| Total | 1        | 36  | 22                                     | 8   | 10  | 20                          | 97    |

#### a) Komposisi SDM berdasarkan Usia

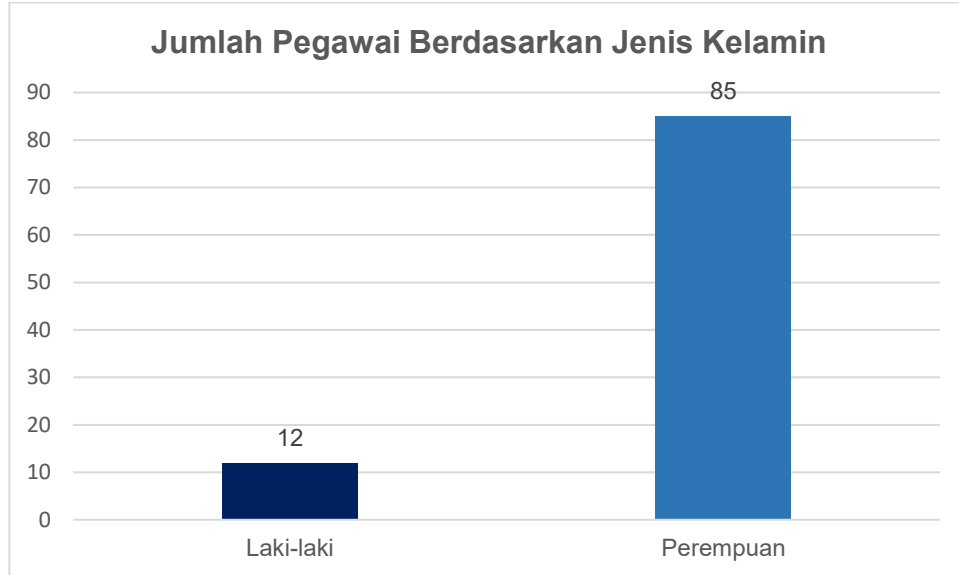
Berikut ini adalah komposisi SDM di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan usia pada tahun 2025:



Grafik 1 Jumlah Pegawai Berdasarkan Usia

**b) Komposisi SDM berdasarkan Jenis Kelamin**

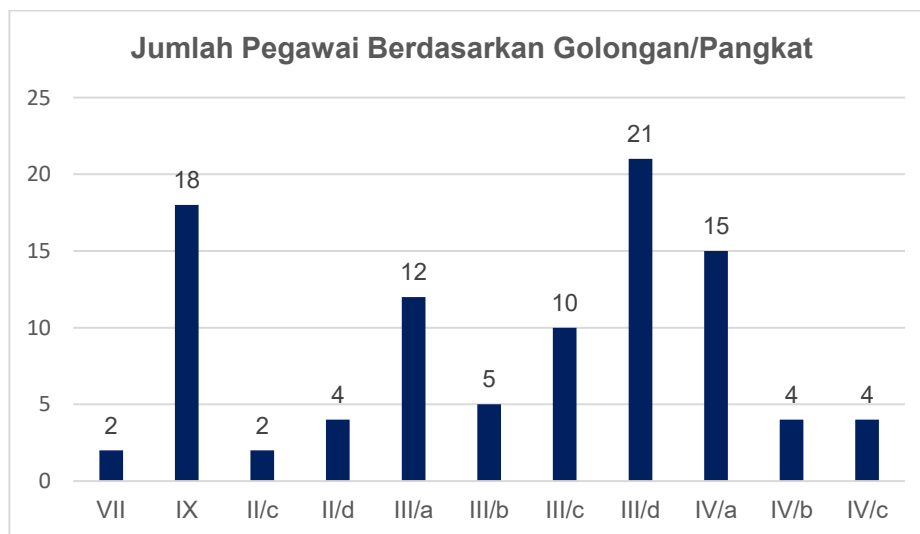
Berikut ini adalah komposisi SDM di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan jenis kelamin pada tahun 2025 yang terdiri dari PNS dan PPPK:



Grafik 2 Jumlah Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin

**c) Komposisi SDM berdasarkan Golongan/Pangkat**

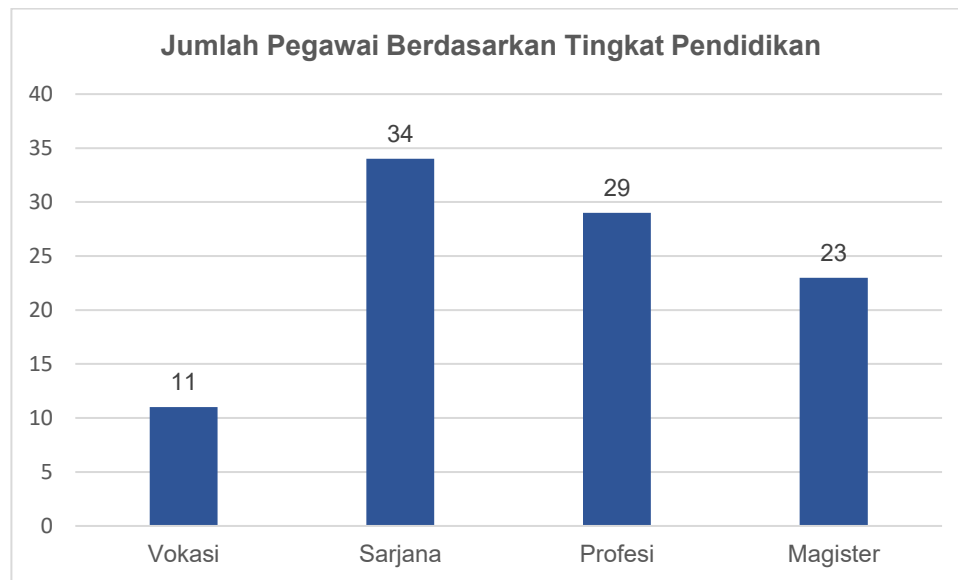
Berikut ini adalah komposisi SDM di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan golongan/pangkat pada tahun 2025 yang terdiri dari PNS dan PPPK:



Grafik 3 Jumlah Pegawai Berdasarkan Golongan/Pangkat

#### d) Komposisi SDM berdasarkan Tingkat Pendidikan

Komposisi sumber daya manusia berdasarkan tingkat pendidikan menggambarkan kapasitas dan kompetensi pegawai dalam mendukung pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi. Keragaman latar belakang pendidikan menjadi modal penting untuk memastikan tersedianya keahlian yang memadai dalam pelaksanaan proses kerja, pengambilan keputusan, serta pengembangan kebijakan.



Grafik 4 Jumlah Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan

#### e) Analisis Kebutuhan Pegawai

Berdasarkan Analisis Beban Kerja (ABK), Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik membutuhkan 127 pegawai untuk melaksanakan tugas dan fungsi secara efektif dan efisien. Saat ini tersedia 97 pegawai ASN, termasuk Direktur. Dengan demikian, pemenuhan SDM baru mencapai 76,38%, sehingga masih terdapat kekurangan 30 pegawai.

Tabel 2 Analisis Kebutuhan Pegawai

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| <b>Standar Kebutuhan SDM</b>   | <b>127</b> |
| <b>Jumlah Pegawai Existing</b> | <b>97</b>  |
| <b>Kekurangan SDM</b>          | <b>30</b>  |

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

Tabel 3 Matriks ABK Tahun 2025

| No           | Jabatan  | ABK        | Jumlah Pegawai | Gap       |
|--------------|--|------------|----------------|-----------|
| 1            | Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik | 1          | 1              | 0         |
| 2            | Analisis Anggaran Ahli Madya   | 0          | 0              | 0         |
| 3            | Analisis Anggaran Ahli Muda  | 0          | 0              | 0         |
| 4            | Analisis Anggaran Ahli Pertama   | 1          | 0              | 1         |
| 5            | Analisis SDM Aparatur Ahli Muda  | 1          | 0              | 1         |
| 6            | Analisis SDM Aparatur Ahli Pertama                                     | 1          | 1              | 0         |
| 7            | Arsiparis Ahli Pertama   | 1          | 1              | 0         |
| 8            | Arsiparis Mahir  | 2          | 1              | 1         |
| 9            | Arsiparis Penyelia   | 1          | 1              | 0         |
| 10           | Arsiparis Terampil   | 3          | 1              | 2         |
| 11           | Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya                                | 21         | 21             | 0         |
| 12           | Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda                                 | 42         | 27             | 15        |
| 13           | Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama                              | 44         | 26             | 18        |
| 14           | Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia                                  | 0          | 1              | -1        |
| 15           | Perencana Ahli Muda  | 1          | 0              | 1         |
| 16           | Perencana Ahli Pertama   | 2          | 1              | 1         |
| 17           | Pranata Keuangan APBN Penyelia   | 1          | 1              | 0         |
| 18           | Pranata Keuangan APBN Terampil   | 2          | 2              | 0         |
| 19           | Pranata Komputer Terampil  | 1          | 3              | -2        |
| 20           | Pranata SDM Aparatur Mahir   | 1          | 0              | 1         |
| 21           | Pranata SDM Aparatur Terampil  | 1          | 1              | 0         |
| 22           | Penata Layanan Operasional   | 0          | 5              | -5        |
| 23           | Pengelola Layanan Operasional  | 0          | 1              | -1        |
| 24           | Pengolah Data dan Informasi  | 0          | 2              | -2        |
| <b>Total</b> |  | <b>127</b> | <b>97</b>      | <b>30</b> |

**f) Peningkatan Kompetensi SDM**

Penyelenggaraan kegiatan peningkatan kompetensi pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik bertujuan meningkatkan profesionalisme SDM serta mendukung transformasi kualitas pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Upaya ini juga sejalan dengan area perubahan Reformasi Birokrasi, khususnya pada roadmap penataan SDM aparatur. Berikut rincian agenda pengembangan kompetensi yang diselenggarakan oleh internal maupun eksternal Badan POM dan diikuti oleh pegawai pada tahun 2025:

Tabel 4 Matriks Jenis Pengembangan Kompetensi Pegawai

| No. | Jenis Pengembangan Kompetensi  | Jumlah Peserta |
|-----|--|----------------|
| 1   | Bimbingan Teknis Pembekalan Evaluator Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan / Pengayaan Kompetensi Sumber Daya Manusia Bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik                            | 70             |
| 2   | Sosialisasi dan Internalisasi Core Value BerAKHLAK / NGOPI X CAKEP: Freedom to Learn, Power to Share and Dare to Speak Up  | 105            |
| 3   | Bimbingan Teknis Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) / Pengayaan Evaluator Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik  | 57             |
| 4   | Bimbingan Teknis Pembekalan Evaluator Notifikasi Kosmetik / Bimbingan Teknis dalam Rangka Pembekalan Evaluator Notifikasi Kosmetik   | 68             |
| 5   | BIMBINGAN TEKNIS DALAM RANGKA PENGAYAAN UJI PRAKLINIK / KLINIK OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK / Pengayaan Uji Praklinik dan Uji Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan | 73             |
| 6   | Pelatihan Pengembangan Kepemimpinan / Workshop High Performance Leadership   | 11             |
| 7   | Webinar/Sosialisasi Teknologi Artificial Intelligence / Pemanfaatan Artificial Intelligence (AI) Secara Bertanggung Jawab dalam Proses Evaluasi Produk OBA, SK, OK, dan Kosmetik                             | 60             |
| 8   | Manajemen Resiko Series / Prinsip dan Manajemen Risiko Berbasis SNI 31000:2018   | 108            |

## 2. Sarana dan Prasarana

Sarana dan prasarana yang memadai memiliki pengaruh signifikan terhadap pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Selain itu, ketersediaan sarana dan prasarana juga menjadi faktor pendukung yang sangat penting dalam mendukung kinerja. Kondisi existing sarana dan alat pengolah data yang dimiliki unit kerja per tanggal 31 Desember 2025 adalah sebagai berikut:

Tabel 5 Matriks Aset BMN Tahun 2025

| Nama Kelompok Barang             | Jumlah Unit |
|----------------------------------|-------------|
| Alat Angkutan Darat Bermotor     | 2           |
| Alat Angkutan Darat Tak Bermotor | 1           |
| Alat Kantor                      | 288         |
| Alat Rumah Tangga                | 247         |
| Alat Studio                      | 9           |
| Aset Tak Berwujud                | 4           |
| Bahan Perpustakaan Tercetak      | 26          |
| Komputer Unit                    | 177         |

| Nama Kelompok Barang | Jumlah Unit |
|----------------------|-------------|
| Peralatan Komputer   | 35          |
| <b>Grand Total</b>   | <b>789</b>  |

### 3. Anggaran

#### a) Realisasi Anggaran

Penganggaran tahun 2025 direncanakan berdasarkan prinsip *money follow program* untuk menghasilkan output yang menjadi tolok ukur keberhasilan, efektivitas, dan efisiensi pelaksanaan anggaran. Output Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik adalah:

1. Keputusan Registrasi OBA, SK, dan Kos yang Diselesaikan sesuai Ketentuan
2. Keputusan penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) kosmetik yang diselesaikan sesuai standar
3. Pelaku usaha dan peneliti yang diberikan pendampingan di bidang registrasi obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik
4. Layanan Publik Dit. Registrasi OT, SK, Kos yang Prima

Pada tahun 2025, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik memperoleh alokasi anggaran sebagaimana tercantum dalam DIPA Tahun 2025 Nomor DIPA-063.01.1.445161/2025 tanggal 2 Desember 2024 sebesar Rp16.088.442.000 dengan pagu efektif Rp 3.376.603.217. Berikut data capaian output dan realisasi anggaran yang dihasilkan:

Tabel 6 Matriks Realisasi Output dan Anggaran 2025

| Kegiatan  | Output   | Output |           |         | Anggaran        |                 |         |
|---|--|--------|-----------|---------|-----------------|-----------------|---------|
|   |  | Target | Realisasi | Capaian | Pagu Efektif    | Realisasi       | Capaian |
| Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik | Keputusan Registrasi OBA, SK, dan Kos yang Diselesaikan sesuai Ketentuan                     | 82.000 | 124.945   | 154,25% | Rp1.161.163.000 | Rp1.161.150.299 | 100%    |
|   | Keputusan penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) kosmetik yang diselesaikan sesuai standar | 1.200  | 1.203     | 100,25% | Rp214.848.000   | Rp214.841.989   | 100%    |

| Kegiatan | Output   | Output |           |         | Anggaran        |                 |         |
|----------|--|--------|-----------|---------|-----------------|-----------------|---------|
|          |  | Target | Realisasi | Capaian | Pagu Efektif    | Realisasi       | Capaian |
|          | Pelaku usaha dan peneliti yang diberikan pendampingan di bidang registrasi obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik | 3.340  | 4.052     | 121,32% | Rp1.561.965.000 | Rp1.561.948.995 | 100%    |
|          | Layanan Publik Dit. Registrasi OT, SK, Kos yang Prima  | 6      | 6         | 100%    | Rp324.615.000   | Rp324.613.542   | 100%    |

Selanjutnya, untuk memberikan gambaran yang lebih detail, berikut rincian realisasi anggaran per kegiatan pada masing-masing output tahun 2025 sebagaimana tabel berikut:

*Tabel 7 Matriks Rincian Realisasi Anggaran Per Kegiatan Tahun 2025*

| Output   | Kegiatan   | Pagu Efektif | Realisasi   | Capaian |
|--|--|--------------|-------------|---------|
| Keputusan Registrasi OBA, SK, dan Kos yang Diselesaikan sesuai Ketentuan | Desk dan intensifikasi Registrasi Obat Bahan Alam  | 58.975.000   | 58.974.409  | 100%    |
|  | Rapat Evaluasi Registrasi Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan   | 107.987.000  | 107.986.500 | 100%    |
|  | Pemetaan Bahan Baku Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi   | 53.880.000   | 53.880.000  | 100%    |
|  | Desk dan intensifikasi Registrasi Suplemen Kesehatan   | 37.805.000   | 37.803.550  | 100%    |
|  | Review Hasil Penilaian Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan   | 3.140.000    | 3.138.574   | 100%    |
|  | Desk dan Intensifikasi Notifikasi Kosmetik   | 133.942.000  | 133.941.122 | 100%    |
|  | Penyiapan Master Data Pengawasan Pre-Market Notifikasi Kosmetik  | 35.695.000   | 35.694.495  | 100%    |
|  | Penguatan Kolaborasi Antar Sektor untuk Peningkatan Kinerja di bidang Registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik | 229.084.000  | 229.081.403 | 100%    |
|  | Honor Pengelola Keuangan   | 22.080.000   | 22.080.000  | 100%    |
|  | Pengayaan Kompetensi SDM Bidang Registrasi OT, SK dan Kosmetik   | 270.548.000  | 270.544.870 | 100%    |
|  | Evaluasi Dokumen dan Data Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan  | 208.027.000  | 208.025.376 | 100%    |

|  |   |               |               |      |
|--|---|---------------|---------------|------|
|  | Alam dan Suplemen Kesehatan   |               |               |      |
| Keputusan Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik yang Diselesaikan sesuai Standar       | Penilaian DIP   | 140.159.000   | 140.154.055   | 100% |
|  | Evaluasi Hasil Penilaian DIP  | 2.140.000     | 2.140.000     | 100% |
|  | Forum Komunikasi Notifikasi Terkait Bahan Kosmetika   | 23.601.000    | 23.600.315    | 100% |
|  | Intensifikasi Penilaian DIP dan Tindak Lanjut Hasil Penilaian DIP   | 48.678.000    | 48.677.619    | 100% |
| Pelaku Usaha dan Peneliti yang Diberikan Pendampingan di Bidang Registrasi OBA, SK, dan Kos        | Coaching Clinic dan Bimbingan Teknis Petugas Registrasi (Regulatory Officer) dalam rangka pemenuhan persyaratan notifikasi kosmetik   | 45.263.000    | 45.261.850    | 100% |
|  | Coaching Clinic dan Bimbingan Teknis Petugas Registrasi (Regulatory Officer) dan Pelaku Usaha UMKM dalam rangka Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan | 106.906.000   | 106.905.060   | 100% |
|  | OSS Jemput Bola dalam rangka percepatan penyelesaian registrasi OT, SK dan Kosmetik di Daerah   | 1.213.116.000 | 1.213.104.789 | 100% |
|  | Pendampingan/Inspeksi Uji Praklinik Dan Atau Uji Klinik Obat Bahan Alam, OK, SK   | 57.111.000    | 57.109.390    | 100% |
|  | Pelayanan Prima Registrasi OBA, SK dan Kosmetik di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar   | 82.111.000    | 82.110.192    | 100% |
|  | Clustering Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan   | 10.010.000    | 10.010.000    | 100% |
|  | Coaching Clinic Auditor DIP   | 47.448.000    | 47.447.714    | 100% |
|  |   |               |               |      |
| Layanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Prima | Peningkatan Kualitas Layanan Publik   | 163.758.000   | 163.756.542   | 100% |
|  | Publikasi Layanan Publik  | 40.200.000    | 40.200.000    | 100% |
|  | Pemetaan Konten dan Database Aplikasi Pelayanan Publik  | 65.000.000    | 65.000.000    | 100% |
|  | Penguatan Pelayanan Publik Prima Direktorat registrasi OT, SK dan Kos   | 34.000.000    | 34.000.000    | 100% |
|  | Development Dialogue dalam rangka Penguatan Tim Kerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik   | 21.657.000    | 21.657.000    | 100% |

#### b) Penerimaan Negara Bukan Pajak

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) merupakan salah satu sumber pendapatan negara di luar pajak dan hibah serta menjadi kontributor terbesar kedua dalam APBN setelah penerimaan perpajakan. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen

Kesehatan, dan Kosmetik merupakan salah satu unit kerja di lingkungan BPOM yang menghasilkan PNBP melalui layanan registrasi produk dan iklan obat bahan alam, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, serta penilaian uji praklinik dan klinik obat bahan alam dan suplemen kesehatan.

Berdasarkan koordinasi antara penanggung jawab penerimaan PNBP di masing-masing kelompok substansi dengan koordinator pengelola PNBP Satker dan Bagian Keuangan, realisasi PNBP tahun 2025 tercatat sebesar Rp 113.912.921.876 dengan rincian sebagai berikut:

*Tabel 8 Matriks Penerimaan PNBP Tahun 2025*

| No.          | Jenis Pelayanan Publik  | Jumlah Penerimaan PNBP   |
|--------------|---|--------------------------|
| 1            | Registrasi Obat Tradisional   | Rp5.148.900.000          |
| 2            | Registrasi Suplemen Kesehatan   | Rp11.466.900.000         |
| 3            | Registrasi Obat Kuasi   | Rp535.600.000            |
| 4            | Registrasi Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan                              | Rp255.400.000            |
| 5            | Uji Praklinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Penilaian DIP Kosmetik | Rp20.000.001             |
| 6            | Notifikasi Kosmetik   | Rp96.486.121.875         |
| <b>TOTAL</b> |   | <b>Rp113.912.921.876</b> |

#### 4. Implementasi Pengarusutamaan Gender (PUG)

##### a) Dasar Hukum Implementasi Pengarusutamaan Gender

Pengarusutamaan gender (PUG) merupakan strategi pembangunan yang bertujuan untuk mewujudkan kesetaraan dan keadilan gender melalui integrasi perspektif gender dalam seluruh tahapan pembangunan, mulai dari perencanaan, penganggaran, pelaksanaan, hingga evaluasi. Implementasi PUG di Indonesia memiliki landasan hukum yang kuat sebagai bentuk komitmen negara dalam menjamin hak yang setara bagi seluruh warga negara tanpa diskriminasi.

Implementasi PUG di lingkungan BPOM diatur dalam:

- 1) Instruksi Presiden Nomor 9 Tahun 2000 tentang Pengarusutamaan Gender dalam Pembangunan Nasional.

- 2) Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.21.07.13.3789 Tahun 2013 tentang Pedoman Penyusunan Perencanaan dan Penanggaran Responsif Gender Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 3) Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.08.21.315 Tahun 2021 tentang Standar Sarana dan Prasarana Bagi Kelompok Rentan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 4) Surat Edaran Sekretaris Utama Nomor PR.02.01.2.21.04.22.13 Tahun 2022 tentang Penyediaan Data Terpilah pada Kegiatan di Lingkungan BPOM.
- 5) Surat Edaran Sekretaris Utama Nomor HK.02.02.2.22.01.23.03 Tahun 2023 tentang Peningkatan Aksesibilitas Penyandang Disabilitas Sensorik dalam Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 6) Surat Edaran Sekretaris Utama Nomor HK.02.01.2.21.03.21.07 Tahun 2023 tentang Tata Kelola Penyelenggaraan Data Gender Bidang Pengawasan Obat dan Makanan.
- 7) Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.2.21.10.23.134 Tahun 2023 tentang Penunjukan Gender Champion dalam rangka Pelaksanaan Pengarusutamaan Gender Bidang Pengawasan Obat dan Makanan.
- 8) Keputusan Kepala BPOM Nomor 46 Tahun 2024 tentang Pedoman Pelaksanaan Pengarusutamaan Gender Bidang Pengawasan Obat dan Makanan.
- 9) Keputusan Kepala Biro Perencanaan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.2.21.02.25.13 Tahun 2025 tentang Rencana Kegiatan Kelompok Kerja Pengarusutamaan Gender Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025.
- 10) Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 415 Tahun 2025 tentang Rencana Kegiatan Kelompok Kerja Pengarusutamaan Gender Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025.
- 11) Keputusan Sekretaris Utama Nomor HK.02.02.2.01.25.07 Tahun 2025 tentang Rencana Pelaksanaan Pengarusutamaan Gender dan Inklusi Sosial Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025-2029.

b) Implementasi PUG di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Pelaksanaan pengarusutamaan gender di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik bertujuan untuk:

- 1) Memastikan fungsi pengawasan pre-market berjalan secara efektif dan responsif gender, sehingga obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang beredar terjamin keamanan dan mutunya bagi seluruh kelompok Masyarakat.
- 2) Meningkatkan pemahaman pelaku usaha obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik terhadap tata cara registrasi produk secara menyeluruh melalui penyediaan sarana dan prasarana yang inklusif serta aksesibel bagi berbagai kelompok pengguna.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berkomitmen dalam pelaksanaan pengarusutamaan gender dengan menjadi bagian Sub Kelompok Kerja (Sub Pokja) PUG yang berperan aktif dalam mengoordinasikan, memfasilitasi, serta memastikan integrasi perspektif gender dalam pelaksanaan tugas dan fungsi unit kerja.

Komitmen tersebut diwujudkan melalui pengintegrasian perspektif gender secara nyata dalam 7 (tujuh) proses pembangunan, meliputi perencanaan, penganggaran, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, pelaporan, serta penguatan kelembagaan, antara lain melalui penyusunan *Gender Analysis Pathway* (GAP), pengembangan *Gender Budget Statement* (GBS), pemanfaatan data terpilah, serta penguatan kapasitas SDM dan monitorin - evaluasi pelaksanaan kegiatan. Dengan pendekatan ini, setiap kebijakan dan program tidak hanya dirancang efektif secara teknis, tetapi juga secara terukur mempertimbangkan kebutuhan, pengalaman, dan potensi perbedaan dampak bagi laki-laki dan perempuan.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik telah memanfaatkan data terpilah sebagai dasar dalam melakukan analisis gender (GAP) pada proses perencanaan dan peningkatan layanan. Berdasarkan data tahun 2025, jumlah pelaku usaha dan peneliti yang menerima pendampingan tercatat sebanyak 4.052 orang, dengan komposisi 19,55% laki-laki dan 80,45%

perempuan. Selain itu, terdapat 79 orang (0,86%) pengguna layanan dengan kondisi khusus, seperti ibu hamil, lansia, dan penyandang disabilitas, yang memerlukan pendekatan layanan yang lebih inklusif.

Hasil Survei Kepuasan Masyarakat tahun 2025 menunjukkan bahwa mayoritas pengguna layanan memiliki tingkat pendidikan tinggi, didominasi oleh lulusan profesi/S2/S3 sebesar 39,43%, diikuti D4/S1 sebesar 15,24%, dan D1/D2/D3 sebesar 2,47%. Dari sisi usia, pengguna layanan paling banyak berada pada rentang 26–35 tahun (47,20%) dan 36–45 tahun (29,91%), sedangkan kelompok usia 46–55 tahun dan di atas 55 tahun relatif lebih sedikit, masing-masing sebesar 8,88% dan 2,34%.

Dalam mendukung layanan yang lebih inklusif, sebanyak 54 orang (60,67%) petugas pelayanan publik telah mengikuti Pelatihan Bahasa Isyarat bekerja sama dengan BISINDO Indonesia dan Edukator Silang.ID, sementara 35 orang (39,33%) lainnya belum memperoleh pelatihan tersebut.

Data tersebut menunjukkan bahwa pengguna layanan didominasi oleh perempuan dan kelompok usia produktif dengan tingkat pendidikan tinggi, namun masih terdapat kelompok pengguna dengan kebutuhan khusus serta keterbatasan kapasitas petugas dalam memberikan layanan inklusif. Oleh karena itu, diperlukan penguatan kapasitas petugas serta penyesuaian metode layanan agar lebih responsif terhadap keragaman karakteristik dan kebutuhan pengguna.

Dari analisis tersebut, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mengintegrasikan perspektif PUG dalam penetapan rincian output yang ditagging sebagai Anggaran Responsif Gender (ARG) yaitu:

- 1) Layanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang prima
- 2) Pelaku usaha dan peneliti yang diberikan pendampingan di bidang registrasi obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik

Rincian output tersebut difokuskan untuk menjawab isu kesenjangan yang teridentifikasi, antara lain:

1. Peningkatan akses dan pemahaman pelaku usaha terhadap proses registrasi/notifikasi produk, penilaian uji praklinik/klinik obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik, serta penilaian DIP
2. Penguatan kapasitas petugas dalam memberikan layanan yang inklusif bagi seluruh kelompok pengguna, termasuk penyandang disabilitas dan kelompok rentan lainnya.

Berikut ini adalah tabel anggaran pada RO yang ditagging sebagai ARG dan perbandingannya dengan total pagu tahun 2025:

*Tabel 9 Matriks RO ARG*

| No. | Rincian Output   | Pagu Anggaran Efektif | Realisasi Anggaran | % ARG terhadap Total Anggaran |
|-----|--|-----------------------|--------------------|-------------------------------|
| 1.  | Layanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang prima                           | Rp324.615.000         | Rp324.613.542      | 9,61%                         |
| 2   | Pelaku usaha dan peneliti yang diberikan pendampingan di bidang registrasi obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik | Rp1.561.965.000       | Rp1.561.948.995    | 46,26%                        |

Selanjutnya, untuk memastikan keberlanjutan integrasi perspektif gender dalam seluruh proses pembangunan, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik juga melaksanakan internalisasi dan implementasi Pengarusutamaan Gender dan Inklusi Sosial (PUGIS) di tingkat Direktorat. Internalisasi PUGIS telah dilakukan melalui kegiatan sosialisasi kepada pegawai pada tahun 2023, sebagai upaya meningkatkan pemahaman dan komitmen dalam penerapan perspektif gender pada pelaksanaan tugas dan fungsi. Kegiatan ini menjadi landasan awal dalam membangun kesadaran bahwa pengumpulan dan pemanfaatan data gender merupakan bagian penting dalam pengambilan kebijakan berbasis bukti.

Implementasi PUGIS selanjutnya diwujudkan melalui penerapan pendataan jenis kelamin dalam daftar hadir pada setiap kegiatan. Selain pendataan melalui daftar

hadir, Direktorat juga telah mengembangkan fitur pada subsite yang menayangkan capaian kegiatan PROAKSI BERPADU beserta analisis dampak ekonomi yang diperoleh dari kegiatan pendampingan kepada pengguna layanan. Fitur ini menjadi bagian dari penguatan sistem informasi berbasis data dalam mendukung evaluasi program secara lebih terukur.

Meskipun saat ini analisis yang disajikan masih berfokus pada capaian manfaat ekonomi secara agregat, pengembangan ke depan diarahkan pada integrasi data terpilah berdasarkan gender dan karakteristik pengguna lainnya. Hal ini bertujuan agar analisis yang dihasilkan tidak hanya menggambarkan besaran manfaat, tetapi juga mampu mengidentifikasi distribusi manfaat antar kelompok serta potensi kesenjangan yang perlu ditindaklanjuti melalui kebijakan dan program yang lebih responsif gender.

Berikut ini adalah capaian indikator kinerja untuk indikator dari RO pelayanan publik yang prima dan pelaku usaha dan peneliti yang diberikan pendampingan di bidang registrasi obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik:

*Tabel 10 Matriks Capaian Indikator Kinerja RO ARG 2025*

| No. | Indikator Kinerja   | Target | Realisasi | Capaian (%) |
|-----|---|--------|-----------|-------------|
| 1   | Indeks pelayanan publik (IPP) Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos   | 4,70   | 4,95      | 105,32      |
| 2   | Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat bahan alam   | 90,08  | 90,93     | 100,94      |
| 3   | Persentase pendampingan di bidang registrasi obat bahan alam, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik OBA, SK, dan Kosmetik, serta Penilaian DIP yang efektif | 90     | 91,28     | 101,42      |

## BAB III HASIL KEGIATAN REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

Pelaksanaan kegiatan di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik didukung oleh anggaran yang bersumber dari Rupiah Murni (RM) dan PNPB sebagaimana tertuang dalam DIPA Tahun 2025. Alokasi anggaran tersebut digunakan untuk mendukung pencapaian 5 sasaran kegiatan yang diukur melalui 11 indikator kinerja kegiatan sesuai dengan Perjanjian Kinerja (PK) Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2025.

### SK 1. Meningkatkan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Memenuhi Persyaratan Keamanan dan Mutu sebelum Diedarkan

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| Sasaran Kegiatan           | : | Meningkatnya obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan  |
| Indikator Kinerja Kegiatan | : | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Persentase obat bahan alam yang aman dan bermutu sebelum diedarkan</li><li>2. Persentase suplemen kesehatan yang aman dan bermutu sebelum diedarkan</li><li>3. Persentase kosmetik yang aman dan bermutu sebelum diedarkan</li></ol> |

#### ➤ Persentase obat bahan alam yang aman dan bermutu sebelum diedarkan

### 1. Desk dan Intensifikasi Registrasi Obat Bahan Alam

#### A. Intensifikasi Evaluasi Obat Tradisional

Kegiatan bertujuan untuk melakukan percepatan evaluasi dan penerbitan izin edar produk obat tradisional. Intensifikasi juga ditujukan bagi produk/pelaku usaha yang mengalami kendala dalam proses registrasi, sehingga diperlukan diskusi intensif terkait dokumen produk yang sedang diregistrasikan agar proses evaluasi berjalan lebih lancar dan mempercepat proses penerbitan izin edar.

Tim registrasi obat tradisional melibatkan beberapa unit lain terkait seperti Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Registrasi Pangan Olahan, Direktorat Standardisasi Obat

Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dan Biro Hukum dan Organisasi.

## **B. Desk Registrasi Obat Tradisional**

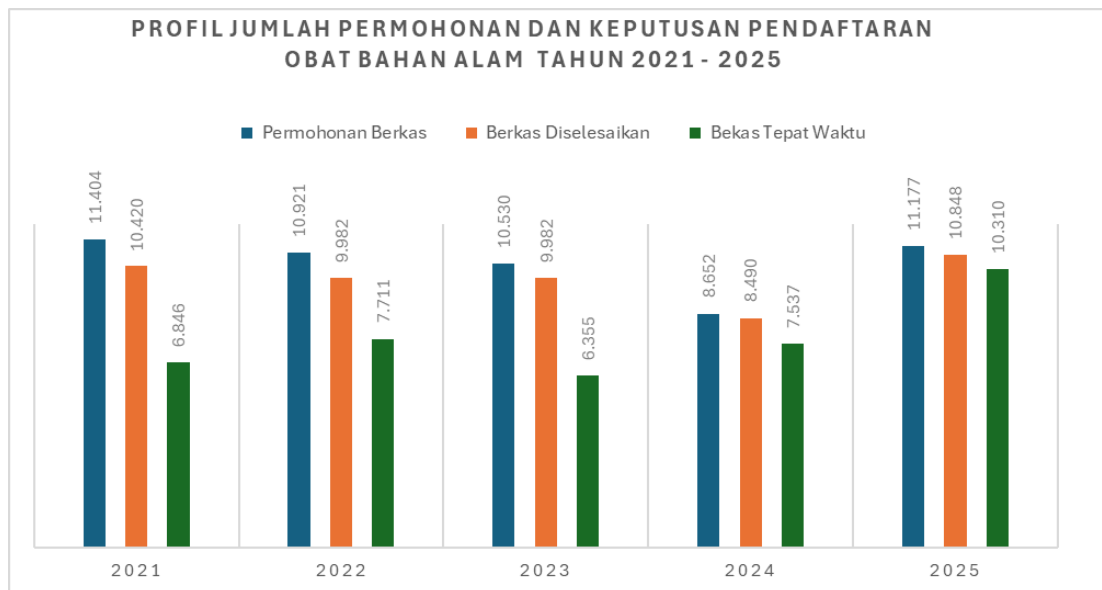
Kegiatan Desk Registrasi bertujuan untuk menyelesaikan registrasi produk yang sedang dalam proses, dimana seringkali terdapat pemahaman yang berbeda dari sisi pelaku usaha terhadap permintaan data tambahan yang dikirimkan melalui aplikasi registrasi online sistem ASROT. Persepsi pelaku usaha yang berbeda tersebut mengakibatkan pemenuhan tambahan data tidak cukup dilakukan sekali, namun terjadi keberulangan. Dengan adanya desk registrasi yang dilakukan secara tatap muka antara tim registrasi dan pelaku usaha diharapkan dapat lebih memudahkan pelaku usaha mendiskusikan data-data yang perlu dilengkapi sehingga pemenuhan persyaratan registrasi lebih cepat diselesaikan.

Kegiatan Desk Registrasi Obat Tradisional telah dilaksanakan di Jakarta secara hybrid luring dan daring melalui aplikasi zoom dengan waktu pelaksanaan sebagai berikut:

- 1) 29 April 2025
- 2) 26 Mei 2025
- 3) 10 - 11 Juli 2025
- 4) 23, 24, 25 Juli 2025
- 5) 25 Agustus 2025

Kegiatan Desk Registrasi juga dilakukan secara back to back dengan kegiatan lainnya, seperti *One Stop Service-ProAksi Berpadu* dan Bimbingan Teknis Pelaku Usaha. Peserta pada kegiatan ini adalah pelaku usaha di bidang obat tradisional yang sedang mengajukan permohonan registrasi produknya di sistem ASROT. Tiap kegiatan diikuti oleh 30-40 pelaku usaha.

Grafik 5 Profil Jumlah Permohonan dan Keputusan Registrasi Obat Bahan Alam Tahun 2021 - 2025



Pada tahun 2025 berkas yang diterima untuk registrasi obat tradisional adalah 11,177 berkas. Sejumlah 10,848 berkas telah diselesaikan dengan rincian 9,547 berkas disetujui, 451 berkas membutuhkan tambahan data, dan 850 berkas ditolak. Sisanya 329 berkas sedang dalam proses evaluasi. Dari jumlah berkas yang telah diselesaikan, 95,04 % berkas dinyatakan tepat waktu.

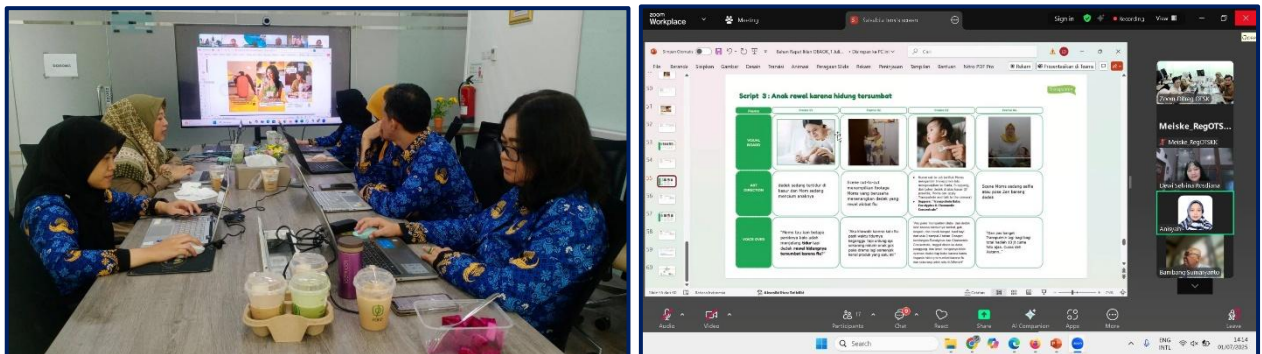


Gambar 2 Desk Registrasi Obat Tradisional

## 2. Rapat Evaluasi Registrasi Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Kegiatan rapat evaluasi registrasi iklan obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan dilakukan dalam rangka evaluasi terhadap klaim, gambar dan informasi lain pada rancangan iklan sebelum ditayangkan, agar iklan yang dipublikasikan objektif, lengkap dan tidak menyesatkan. Dalam mendukung evaluasi iklan diperlukan penilaian dari berbagai bidang ilmu diantaranya dari segi farmakologi, komunikasi, psikologi dan etika pariwisata, maka pelaksanaan rapat iklan dapat dilakukan dengan atau tanpa tim ahli.

Kegiatan rapat evaluasi registrasi iklan obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan telah dilaksanakan melalui tatap muka di Badan POM dan secara daring melalui aplikasi zoom. Selama periode Januari – Desember 2025 kegiatan sebanyak 24 kali pada: 7 Januari 2025, 4 Februari 2025, 18 Februari 2025, 4 Maret 2025, 18 Maret 2025, 25 Maret 2025, 15 April 2025, 22 April 2025, 6 Mei 2025, 20 Mei 2025, 3 Juni 2025, 17 Juni 2025, 1 Juli 2025, 15 Juli 2025, 29 Juli 2025, 12 Agustus 2025, 26 Agustus 2025, 9 September 2025, 23 September 2025, 7 Oktober 2025, 21 Oktober 2025, 6 November 2025, 2 Desember 2025 dan 16 Desember 2025.



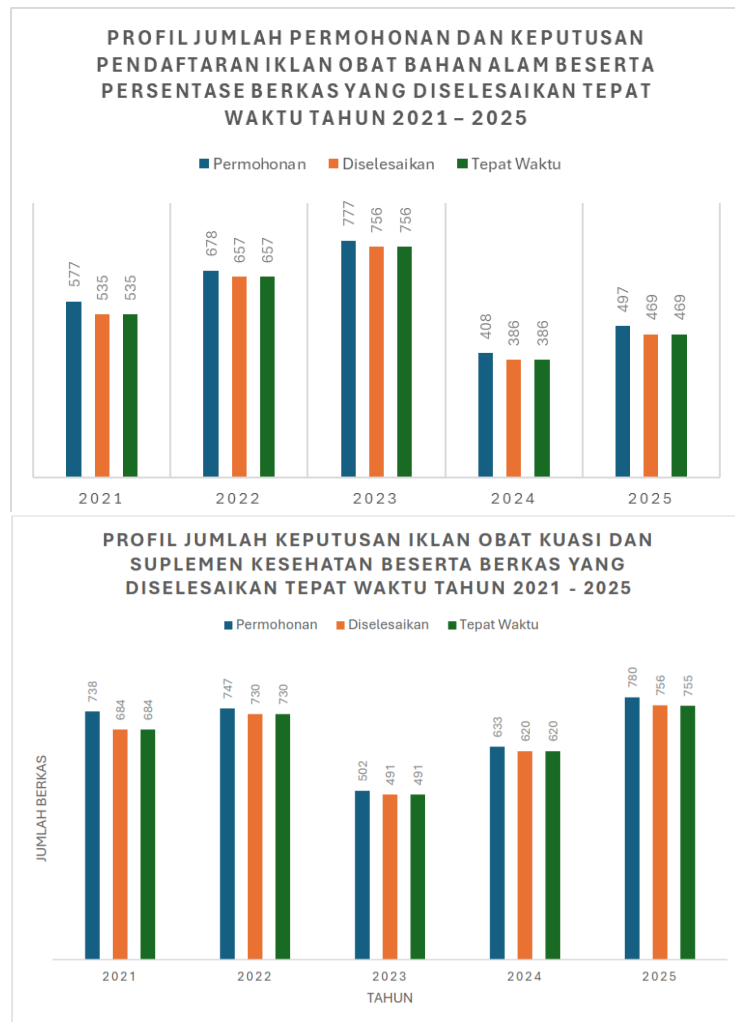
*Gambar 3 Rapat Evaluasi Registrasi Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan*

Peserta rapat merupakan tim evaluator iklan Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, perwakilan dari Kedeputan II serta unit eselon 1 di Kedeputan lain yang terkait. Selain itu, pada kegiatan ini juga mengundang Tim Pakar Evaluasi Registrasi Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan antara lain Ahli Farmakologi, Gizi, Komunikasi, Komisi Penyiaran, dan Dewan Periklanan.

Pada tahun 2025 terdapat 497 permohonan persetujuan iklan obat bahan alam. Dari jumlah tersebut, sebanyak 328 permohonan disetujui, 48 permohonan masih proses revisi/tambahan data, 28 permohonan masih proses evaluasi dan 93 permohonan ditolak.

Seluruh keputusan hasil evaluasi iklan obat bahan alam dilakukan secara tepat waktu yaitu memenuhi timeline yang telah ditentukan. Untuk iklan obat kuasi dan suplemen kesehatan, terdapat 780 permohonan iklan. Dari jumlah tersebut, sebanyak 627 permohonan disetujui, 54 permohonan masih proses revisi/tambahan data, 24 permohonan masih proses evaluasi dan 75 permohonan ditolak. Hampir seluruh keputusan hasil evaluasi iklan obat kuasi dan suplemen kesehatan dilakukan secara tepat waktu yaitu memenuhi timeline yang telah ditentukan.

Grafik 6 Profil Jumlah Permohonan dan Keputusan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan Tahun 2021 - 2025



Dari grafik di atas terlihat bahwa terdapat peningkatan jumlah permohonan persetujuan iklan obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan dari tahun 2024 ke 2025.

### **3. Pemetaan Bahan Baku Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi**

Bahan baku Obat Bahan Alam (OBA), Obat Kuasi (OK) dan Suplemen Kesehatan (SK) saat ini tersimpan secara elektronik dalam sistem e-registrasi obat bahan alam dan suplemen kesehatan (ASROT). Data tersebut didasarkan pada produk yang telah terdaftar sejak tahun 2001, dimana telah dilakukan evaluasi terhadap keamanan dan kemanfaatannya.

Aplikasi Sistem Registrasi Obat Tradisional (ASROT) diluncurkan pada tanggal 31 Januari 2013 sebagai inovasi dalam peningkatan pelayanan publik di sektor kesehatan. Transformasi proses pendaftaran dari manual ke sistem elektronik melalui ASROT bertujuan untuk memberikan layanan yang lebih mudah, akuntabel, transparan dan efisien dalam pendaftaran produk obat bahan alam. Pada awalnya, ASROT difokuskan pada registrasi obat bahan alam kategori risiko rendah, namun seiring waktu, penggunaannya telah berkembang untuk mencakup seluruh kategori obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.

Data bahan baku pada sistem ASROT saat ini berada pada satu tempat yang mencakup komoditi obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan. Kondisi tersebut menimbulkan beberapa kendala bagi pelaku usaha maupun user internal BPOM, karena masing-masing komoditi mempunyai karakteristik yang berbeda-beda, salah satunya terkait jenis bahan baku yang bisa digunakan dalam komoditi tersebut. Kendala yang dialami oleh user internal, khususnya evaluator, adalah menyebabkan waktu evaluasi produk menjadi lebih lama karena memerlukan tambahan waktu untuk pengecekan data manfaat, apakah sebelumnya sebagai bahan dengan digunakan sebagai OBA, SK atau OK, serta penggunaan secara oral atau topikal. Bagi pelaku usaha, hal tersebut berpotensi menimbulkan mis-informasi bahwa 1 bahan baku dapat digunakan untuk semua komoditi baik oral maupun topikal. selanjutnya hal tersebut berakibat pada penolakan pra registrasi produk jika bahan baku yang digunakan tidak sesuai komoditi produk.

Untuk mengatasi permasalahan di atas, maka Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melakukan pemetaan dan pembenahan bahan baku obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan. Kegiatan yang dilakukan meliputi analisis dan identifikasi bahan baku untuk OBA, SK dan OK, identifikasi fungsi masing-

masing bahan, penyesuaian nama bahan dengan sistem penamaan standar agar sesuai dengan tata cara penamaan bahan mengacu pada ketentuan yang berlaku (misalnya INCI name, nama spesies tanaman) dan pemisahan data bahan baku berdasarkan komoditi. Apabila data tersebut telah tersedia, maka selanjutnya akan diserahkan ke Pusdatin untuk selanjutnya diintegrasikan ke dalam sistem ASROT. Dengan adanya database bahan baku yang lebih terstruktur, diharapkan proses registrasi dapat dilakukan dengan lebih cepat, efisien dan akurat.

Implementasi sistem database spesifik per komoditi ini diharapkan dapat mendukung pencapaian tujuan ASROT dalam meningkatkan kualitas pelayanan publik di bidang pengawasan obat dan makanan, serta menjamin keamanan, kemanfaatan dan mutu OBA, SK dan OK. Dengan demikian, diharapkan sistem baru ini dapat memfasilitasi pertumbuhan industri di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi yang lebih baik, serta meningkatkan kecepatan dan keakuratan layanan publik di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

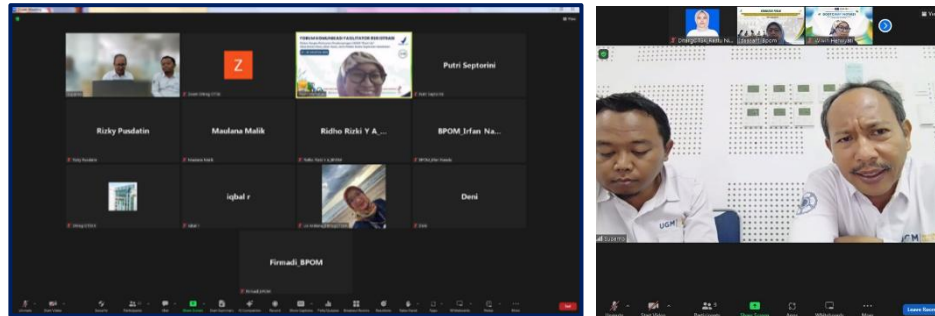
Kegiatan ini dimaksudkan untuk pemetaan dan identifikasi bahan baku obat bahan alam, suplemen kesehatan dan obat kuasi yang selanjutnya bermanfaat bagi seluruh stakeholder BPOM antara lain:

- a) Bagi pelaku usaha data bahan baku tersebut akan memberikan kejelasan informasi bahan baku sehingga mendukung proses pengembangan formula (formulasi) dan inovasi produk baru dan memudahkan dalam proses registrasi produk dan;
- b) Bagi evaluator data bahan baku tersebut mempercepat proses evaluasi, yang pada akhirnya berkontribusi pada percepatan penerbitan izin edar;
- c) Bagi fasilitator registrasi (petugas pendampingan pelaku usaha), data bahan baku tersebut akan memberikan kemudahan dalam proses pendampingan karena kejelasan informasi pengkategorian bahan baku.

Pemetaan database bahan baku OBA, OK dan SK dilaksanakan dalam jangka waktu 3 bulan sejak Agustus hingga Oktober 2025. Kegiatan meliputi mengidentifikasi dan menganalisis, memetakan, menyusun dan memverifikasi data bahan baku Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi.

Dari kegiatan pemetaan data base bahan baku ini telah diperoleh:

- a) Data bahan aktif dan bahan tambahan obat bahan alam
- b) Data bahan aktif dan bahan tambahan obat kuasi
- c) Data bahan aktif dan bahan tambahan suplemen kesehatan



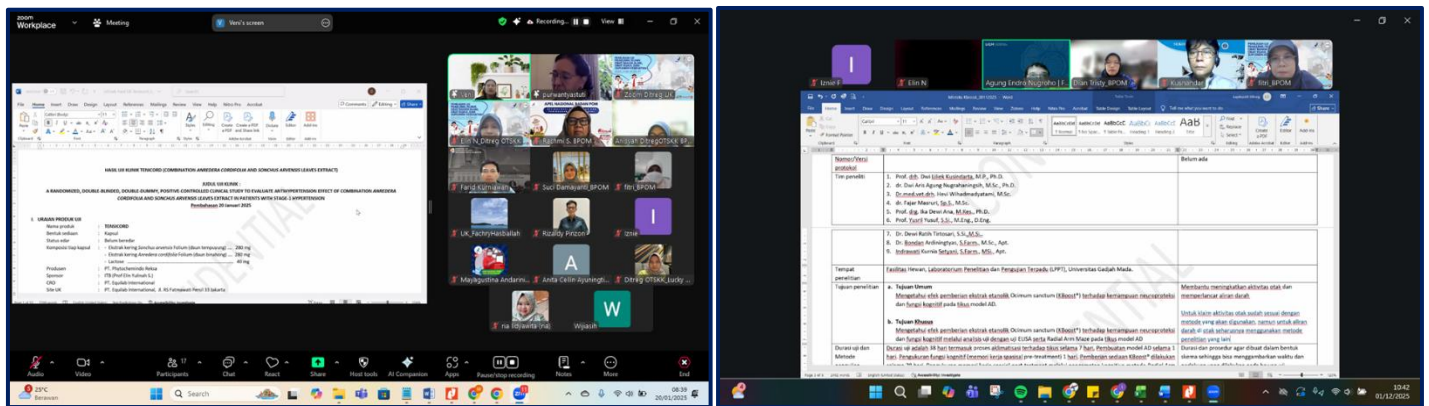
Gambar 4 Rapat Pemetaan Bahan Baku OBA, OK, dan SK

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

Tim Evaluator Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melakukan evaluasi terhadap dokumen uji praklinik/klinik produk obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang diajukan oleh peneliti dan pelaku usaha. Dokumen dievaluasi setelah pemohon membayar biaya PNBPN sesuai peraturan yang berlaku. Evaluasi dokumen dapat melibatkan narasumber ahli di bidangnya apabila diperlukan. Evaluasi dilakukan dengan mengacu pada Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo, dan Peraturan Badan POM No. 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional. Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik/Klinik (PPUPK/PPUK) akan diterbitkan oleh BPOM setelah dokumen yang dievaluasi tersebut dinyatakan memenuhi ketentuan yang dipersyaratkan. Terbitnya surat PPUPK/PPUK ini menandakan bahwa uji praklinik atau uji klinik sudah dapat dilaksanakan. Selain protokol baru, evaluasi juga meliputi amandemen protokol maupun data hasil uji praklinik/klinik.

Evaluasi dokumen dan data uji praklinik dan uji klinik tertentu memerlukan keterlibatan tenaga ahli untuk memberikan pertimbangan sebelum diterbitkannya hasil evaluasi berupa Surat Permintaan Tambahan Data maupun persetujuan, terutama untuk hal-hal yang bersifat spesifik dan memiliki tingkat kesulitan yang tinggi. Tenaga ahli yang dilibatkan sesuai dengan kepakaran yang dimiliki antara lain ahli di bidang uji praklinik maupun uji klinik dari berbagai perguruan tinggi maupun praktisi.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah melakukan evaluasi Dokumen dan Data Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan termasuk di dalamnya evaluasi bersama tenaga ahli. Kegiatan rapat dengan tenaga ahli secara online dilaksanakan pada bulan Januari hingga Desember. Rapat evaluasi Dokumen Uji Praklinik/Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilakukan sebanyak 45 (empat puluh lima) kali. Total dokumen yang dievaluasi baik dengan tenaga ahli maupun tanpa tenaga ahli yaitu sebanyak 129 dokumen. Materi yang dibahas pada rapat evaluasi dokumen dan data ini meliputi uji praklinik dan uji klinik obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan untuk berbagai klaim/tagline. Total berkas masuk yaitu 136 dokumen, sebanyak 7 dokumen carry over dengan output di tahun 2026.



Gambar 5 Evaluasi Dokumen dan Data Uji Praklinik/Klinik OBA dan SK

## 5. Webinar Series Webinar Uji Praklinik Imunostimulan dalam rangka Pendampingan Pengembangan Obat Bahan Alam Menuju Obat Herbal Terstandar Dan Fitofarmaka

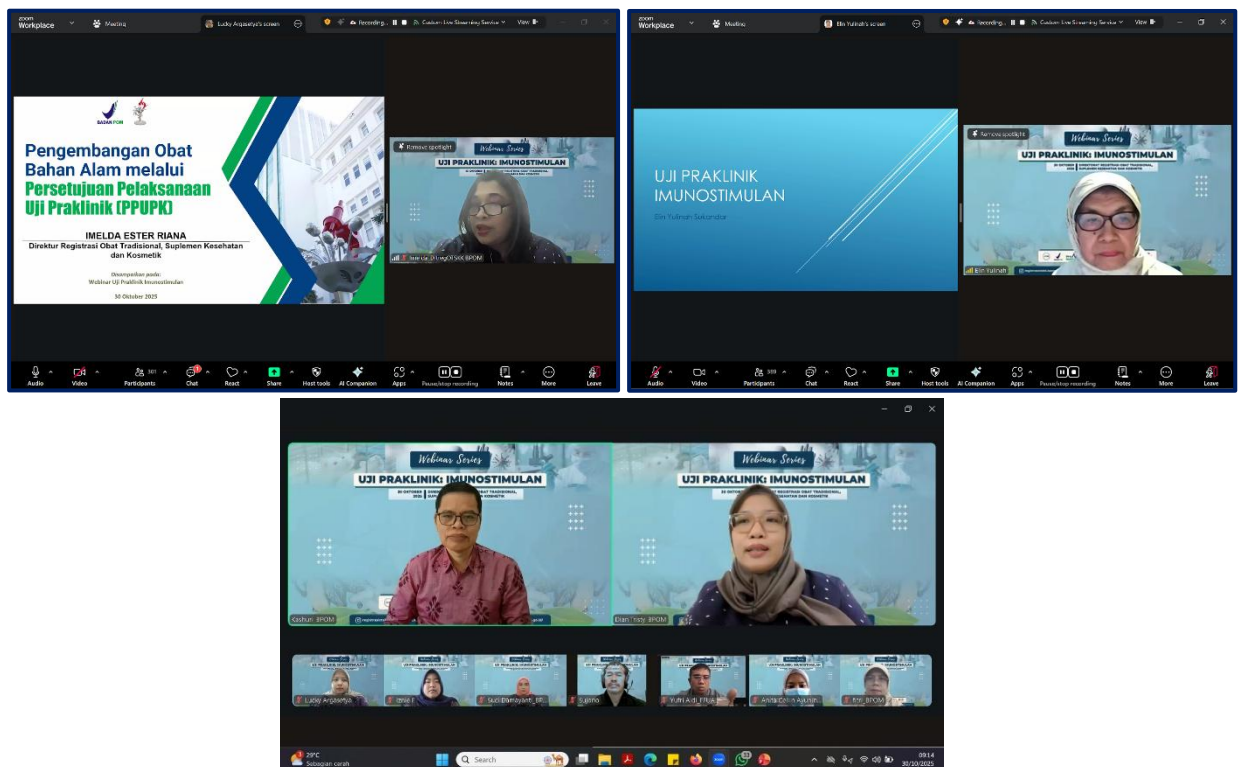
Salah satu obat bahan alam yang banyak dikembangkan dan diajukan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) ke BPOM saat ini yaitu uji farmakodinamik untuk imunostimulan. Data hasil uji praklinik menjadi salah satu bukti kemanfaatan obat bahan alam pada saat registrasi produk. Webinar Series Uji Praklinik Farmakodinamik Imunostimulan diselenggarakan untuk meningkatkan pemahaman peneliti, pelaku usaha dan mahasiswa terkait dalam rangka pengembangan OHT dan Fitofarmaka.

Webinar series dilaksanakan dalam bentuk seminar atau workshop dan dilanjutkan dengan diskusi tanya jawab yang dilakukan secara daring melalui Zoom Conference pada

30 Oktober 2025. Kegiatan ini melibatkan tim ahli sebagai narasumber dengan pembahasan terkait:

- a) Pengertian dan klasifikasi sistem imun
- b) Patofisiologi sistem imun
- c) Metode uji praklinik imunostimulan

Kegiatan webinar series ini diikuti oleh 313 peserta yang terdiri dari internal BPOM serta berbagai asosiasi, industri, mahasiswa dan peneliti. Melalui kegiatan ini, diharapkan para peserta dapat meningkatkan pemahaman tentang uji praklinik obat bahan alam; meningkatkan pemahaman tentang patofisiologi sistem imun; meningkatkan pemahaman metodologi uji praklinik untuk kelas terapi imunostimulan; dan meningkatkan kemampuan penyusunan protokol uji praklinik sebagai data pendukung klaim terkait peningkatan sistem imun. Berdasarkan hasil pre test dan post test, pelaksanaan webinar berhasil meningkatkan pengetahuan peserta dengan nilai rerata pre test 82 menjadi post test 96.



Gambar 6 Webinar Serious Uji Praklinik Imunostimulan dalam rangka Pendampingan Pengembangan OBA menuju OHT dan FF

## Persentase suplemen kesehatan yang aman dan bermutu sebelum diedarkan

### 1. Desk dan intensifikasi Registrasi Suplemen Kesehatan

#### A) Intensifikasi Evaluasi Suplemen Kesehatan

Kegiatan bertujuan untuk melakukan percepatan evaluasi dan penerbitan izin edar produk obat kuasi dan suplemen kesehatan. Intensifikasi juga ditujukan bagi produk/pelaku usaha yang mengalami kendala dalam proses registrasi, sehingga diperlukan diskusi terkait dokumen produk yang sedang diregistrasikan secara intensif agar proses evaluasi berjalan lebih lancar dan mempercepat proses penerbitan izin edar. Dalam waktu satu tahun telah dilakukan 14 kali intensifikasi evaluasi suplemen kesehatan. Tim registrasi suplemen kesehatan dan obat kuasi melibatkan beberapa unit lain terkait seperti Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Registrasi Pangan Olahan, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dan Biro Hukum dan Organisasi.

#### B) Desk Registrasi Suplemen Kesehatan

Kegiatan Desk Registrasi bertujuan untuk menyelesaikan registrasi produk yang sedang dalam proses, dimana seringkali terdapat pemahaman yang berbeda dari sisi pelaku usaha terhadap permintaan data tambahan yang dikirimkan melalui aplikasi registrasi online sistem ASROT. Persepsi pelaku usaha yang berbeda tersebut mengakibatkan pemenuhan tambahan data tidak cukup dilakukan sekali, namun terjadi keberulangan. Dengan adanya desk registrasi yang dilakukan secara tatap muka antara tim registrasi dan pelaku usaha diharapkan dapat lebih memudahkan pelaku usaha mendiskusikan data-data yang perlu dilengkapi sehingga pemenuhan persyaratan registrasi lebih cepat diselesaikan.

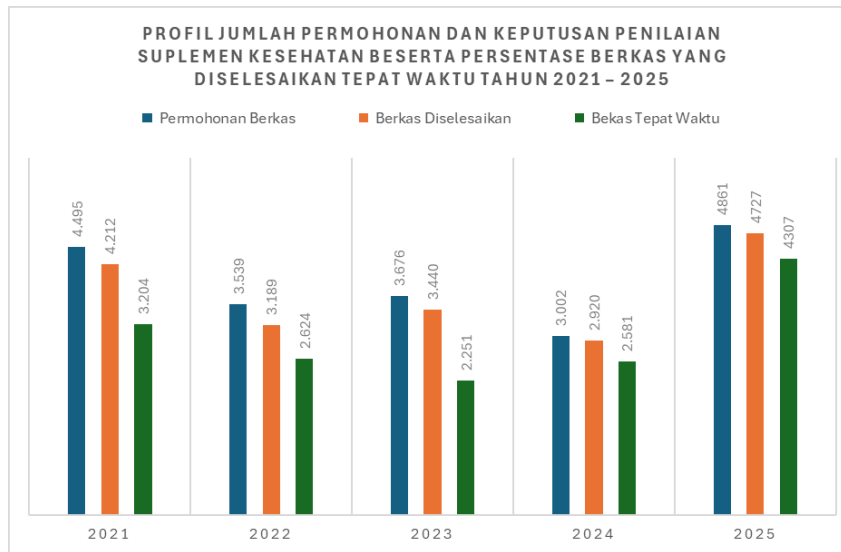
Kegiatan Desk dan Intensifikasi registrasi suplemen kesehatan telah dilaksanakan di Jakarta secara hybrid luring dan daring melalui aplikasi zoom dengan waktu pelaksanaan sebagai berikut :

- 1) 29 April 2025
- 2) 26 Mei 2025
- 3) 10 - 11 Juli 2025
- 4) 23, 24, 25 Juli 2025

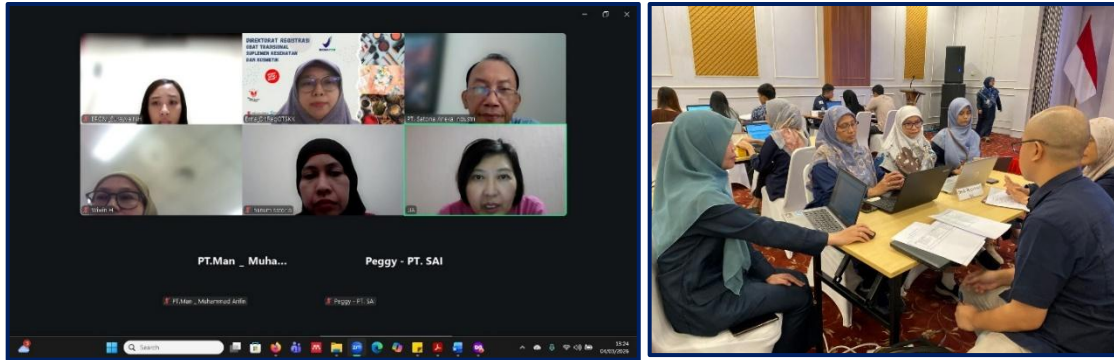
5) 25 Agustus 2025

Kegiatan Desk Registrasi juga dilakukan secara *back to back* dengan kegiatan lainnya, seperti *One Stop Service-ProAksi Berpadu* dan Bimbingan Teknis Pelaku Usaha. Peserta pada kegiatan ini adalah pelaku usaha di bidang suplemen kesehatan yang sedang mengajukan permohonan registrasi produknya di sistem ASROT. Tiap kegiatan diikuti oleh 30-40 pelaku usaha.

Grafik 7 Profil Jumlah Permohonan dan Keputusan Registrasi Produk Suplemen Kesehatan Tahun 2021 - 2025



Pada tahun 2025 berkas yang diterima untuk registrasi suplemen kesehatan adalah 3,924 berkas. Sejumlah 3,823 berkas telah diselesaikan dengan rincian 3,134 berkas disetujui, 369 berkas membutuhkan tambahan data, dan 320 berkas ditolak. Sisanya 101 berkas sedang dalam proses evaluasi. Dari jumlah berkas yang telah diselesaikan, 90.56 % berkas dinyatakan tepat waktu. Sedangkan untuk registrasi obat kuasi, jumlah berkas yang diterima adalah 937 berkas. Sejumlah 904 berkas telah diselesaikan dengan rincian 755 berkas disetujui, 62 berkas membutuhkan tambahan data, dan 87 berkas ditolak. Sisanya 33 berkas sedang dalam proses evaluasi. Dari jumlah berkas yang telah diselesaikan, 93.47% berkas dinyatakan tepat waktu.



Gambar 7 Intensifikasi dan Desk Registrasi SK

## 2. Review Hasil Penilaian Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Kegiatan review hasil penilaian iklan obat tradisional dan suplemen Kesehatan dilakukan untuk membahas permasalahan yang berkaitan dengan evaluasi iklan, termasuk pembahasan tindak lanjut pada sistem online registrasi iklan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan. Kegiatan review hasil penilaian iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan telah dilaksanakan secara hybrid luring dan daring melalui aplikasi zoom sebanyak 1 kali yaitu pada 21 Januari 2025. Peserta rapat merupakan tim evaluator iklan Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, perwakilan dari Kedeputusan II serta unit eselon 1 di Kedeputusan lain yang terkait.

Output kegiatan berupa:

- a) Tindak lanjut permasalahan registrasi iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
- b) Tindak lanjut permasalahan sistem online registrasi iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



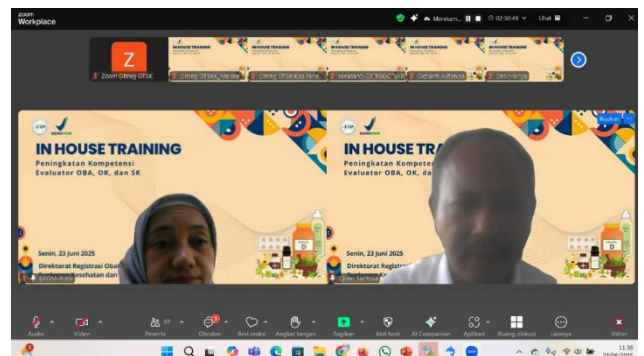
Gambar 8 Review Hasil Penilaian Iklan OT dan SK

### 3. **Pengayaan Kompetensi SDM Bidang Registrasi OT, SK dan Kosmetik**

#### a) **Bimbingan Teknis Pembekalan Evaluatur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan / Pengayaan Kompetensi Sumber Daya Manusia Bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

Kegiatan In House Training Peningkatan Kompetensi Evaluatur Bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi merupakan upaya pengembangan dan peningkatan pengetahuan serta kompetensi pegawai dalam rangka mendukung proses evaluasi produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang lebih baik, profesional, dan berbasis ilmiah. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 23 Juni 2025 secara daring. Kegiatan pengembangan kompetensi yang diberikan meliputi (1) *Critical Appraisal* Jurnal Ilmiah Pendukung Klaim Khasiat/Kegunaan Produk OBA dan SK; dan (2) *Overview* Prosedur dan Validasi Metode Analisa pada Produk OBA dan SK.

Kegiatan telah diikuti oleh 70 peserta, yang terdiri dari tim kerja di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, perwakilan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dan perwakilan Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Kegiatan telah terlaksana dengan baik dan akan dilaksanakan kegiatan serupa secara berkala di tahun-tahun berikutnya yang akan memuat lebih banyak studi kasus atau tema-tema lain yang relevan, sebagai wadah peningkatan kompetensi evaluatur untuk menjadi lebih baik, profesional, dan berbasis ilmiah.





Gambar 9 Bimtek Evaluator Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

**b) Sosialisasi dan Internalisasi Core Value BerAKHLAK / NGOPI X CAKEP: *Freedom to Learn, Power to Share and Dare to Speak Up***

Kegiatan NGOPI X CAKEP: *Freedom to Learn, Power to Share and Dare to Speak Up* merupakan kegiatan berupa dialog, informasi kinerja dan capaian unit kerja, serta sharing keilmuan/pengetahuan terkait isu terkini kepada seluruh pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan *core value* BerAKHLAK, terutama untuk nilai Kompeten, Harmonis, Adaptif, Kolaboratif. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 15 Agustus 2025 secara luring dan daring. Kegiatan pengembangan kompetensi ini meliputi pembahasan: (1) Internalisasi *Core Value* BerAKHLAK dari PPSDM POM; (2) Pencegahan dan Penanganan Kegiatan Perjudian Daring di Lingkungan Instansi Pemerintah dari Inspektorat II; dan (3) Penetapan Hari dan Jam Kerja di Lingkungan BPOM dari Tim SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.





Gambar 10 Internalisasi Core Value BerAKHLAK

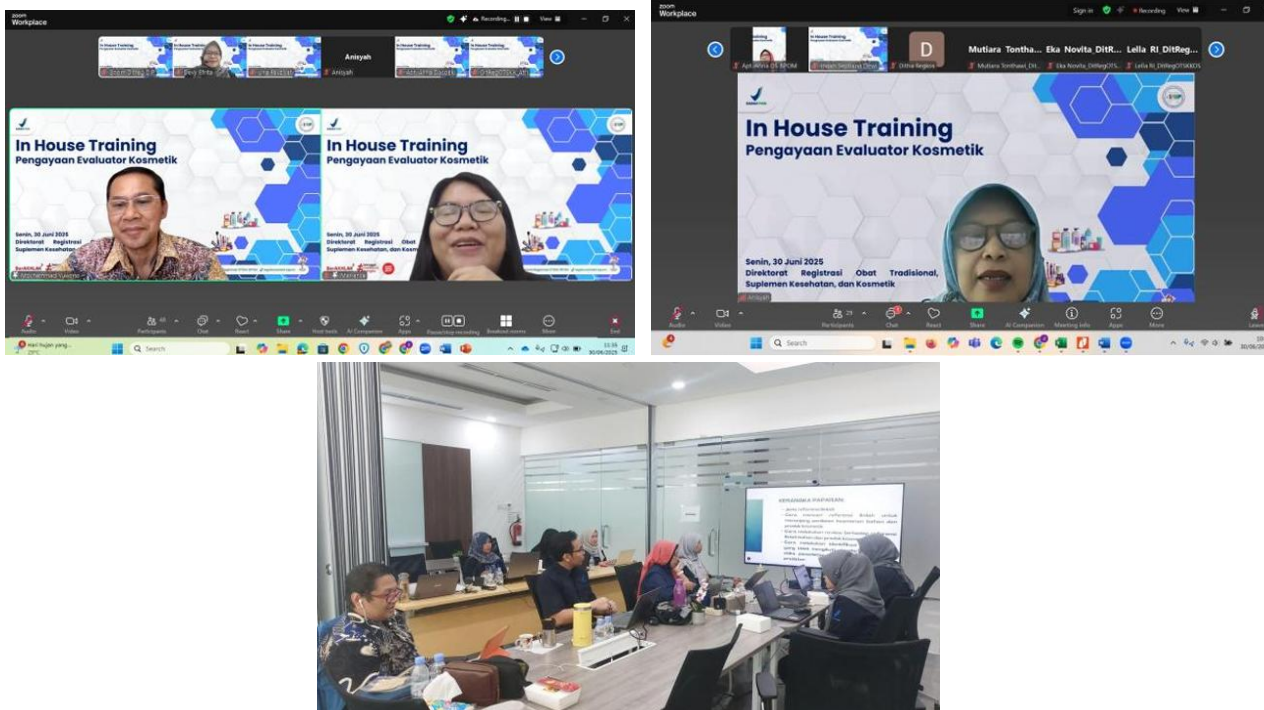
### c) Bimbingan Teknis Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) / Pengayaan Evaluator Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik

Dokumen Informasi Produk atau disingkat DIP adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetik yang harus disusun sesuai dengan pedoman yang berlaku serta dapat diakses oleh petugas Badan POM. DIP dapat diperiksa sewaktu-waktu oleh regulator. Jaminan terhadap mutu, keamanan serta manfaat kosmetik melalui DIP merupakan tanggung jawab setiap pemilik nomor notifikasi (pelaku usaha kosmetik). Dalam pelaksanaan audit DIP, petugas menemukan beberapa kendala dalam evaluasi dokumen, di antaranya terkait:

- a) verifikasi dan validasi metode analisis cemaran kosmetik
- b) pencarian referensi ilmiah untuk menunjang penilaian keamanan bahan dan produk kosmetik
- c) review terhadap referensi ilmiah bahan dan produk kosmetik
- d) referensi ilmiah yang tidak mengikuti standar kualitas dan etika penerbitan yang seharusnya

Sehubungan dengan hal tersebut diperlukan peningkatan kompetensi dan pengalaman petugas, terutama evaluator kosmetik agar dapat melakukan verifikasi dan validasi metode analisis cemaran kosmetik, risk assessment dan evaluasi keamanan kosmetik dengan lebih baik. Kegiatan Pengayaan Evaluator Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen

Kesehatan, dan Kosmetik dilaksanakan pada tanggal 30 Juni 2025. Kegiatan diikuti oleh 56 peserta. Kegiatan ini dilaksanakan secara luring dan daring.



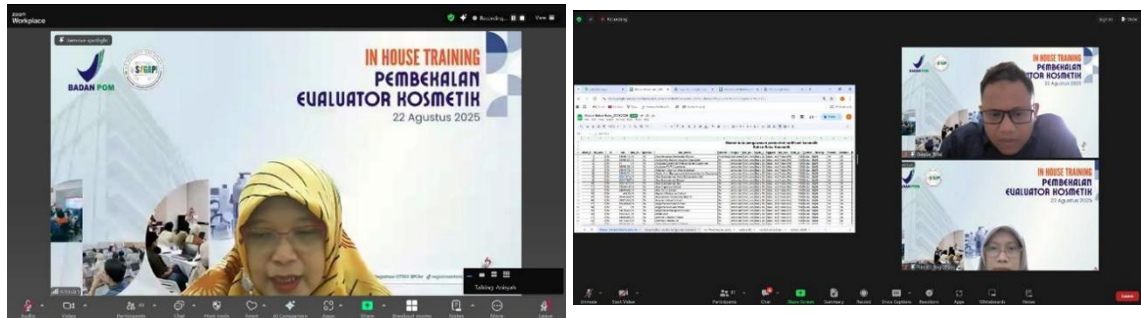
Gambar 11 Bimtek Penilaian DIP

**c) Bimbingan Teknis Pembekalan Evaluatur Notifikasi Kosmetik / Bimbingan Teknis dalam Rangka Pembekalan Evaluatur Notifikasi Kosmetik**

Perkembangan teknologi, khususnya *artificial intelligent* (AI), telah membawa perubahan besar di berbagai sektor termasuk kesehatan dan industri kosmetik. Inovasi seperti formulasi berbasis AI, personalisasi produk, hingga analisis kulit digital menjadi tantangan baru bagi evaluator dan regulator. Serta penggunaan AI dalam tugas dan fungsi BPOM perlu kehati-hatian serta manajemen risikonya. Di sisi lain, proses evaluasi notifikasi kosmetik juga membutuhkan pemahaman yang kuat mengenai validitas uji klaim, yang didasarkan pada prinsip-prinsip statistik dan studi klinik kosmetik. Oleh karena itu, dibutuhkan peningkatan kapasitas dan pengetahuan teknis bagi para evaluator agar mampu menghadapi tantangan tersebut secara komprehensif.

Kegiatan ini dilaksanakan pada 22 Agustus 2025, yang diikuti oleh 85 peserta yang berasal dari Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Direktorat Pengawasan Kosmetik, Direktorat Standardisasi OTSKK,

Direktorat PMPU OTSKK dan Pusat Data dan Informasi. Tujuan dari kegiatan ini ialah: (1) Meningkatkan kompetensi staf Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik khususnya tim notifikasi kosmetik dan tim PPUPK/PPUK DIP dalam memahami konsep, penerapan dan risiko penggunaan AI dalam tugas dan fungsi registrasi; dan (2) Meningkatkan kapasitas evaluator dalam mengevaluasi hasil uji klaim kosmetik berdasarkan data statistik dan studi klinik.



Gambar 12 Bimtek Evaluator Notifikasi Kosmetik

**d) Bimbingan Teknis dalam rangka Pengayaan Uji Praklinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

Penggunaan obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan di masyarakat semakin berkembang seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Hal ini ditandai dengan pengembangan produk produk dengan komposisi yang baru dan beragam, serta meningkatnya pengajuan konsultasi maupun permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik dan uji klinik sebagai salah satu syarat registrasi produk sebelum dapat diedarkan di masyarakat.

Produk-produk yang bermutu dan berkhasiat dihasilkan dari penelitian yang baik. Agar suatu penelitian dapat berjalan dengan baik maka diharapkan peneliti dapat melakukan pengujian secara tepat dan akurat. Salah satu aspek penting dalam uji klinik adalah penentuan jumlah subjek (sample size). Penentuan sample size (jumlah sampel/subjek) adalah salah satu aspek terpenting dalam uji klinik karena menjadi dasar validitas dan integritas data. Sementara itu, salah satu topik yang telah diajukan protokol ujinya dan menarik untuk dibahas adalah pengaturan nafsu makan, terutama pada kelompok rentan seperti lansia dan pasien kronis. Menurunnya nafsu makan pada lansia dan pasien kronis berdampak langsung pada kualitas hidup dan perburukan penyakit, oleh karena itu, intervensi peningkat nafsu makan penting untuk menstimulasi nafsu makan dalam pemenuhan kebutuhan energi harian lansia dan

meningkatkan status gizi pada pasien kronis. Dalam hal ini, untuk menciptakan produk peningkat nafsu makan yang aman dan berkhasiat, diperlukan perencanaan klinik yang baik. Pada saat ini telah terdapat pengajuan mengenai riset pengembangan obat bahan alam untuk meningkatkan nafsu makan. Selain untuk meningkatkan nafsu makan, perlu juga difahami bagaimana regulasi nafsu makan terkait dengan mengurangi nafsu makan.

Badan POM sebagai regulator yang melakukan pengawasan harus selalu mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkait mutu, keamanan dan kemanfaatan produk obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan. Pengetahuan tersebut sangat diperlukan karena Badan POM harus memastikan bahwa produk yang akan beredar sudah terbukti aman dan berkhasiat untuk masyarakat. Dengan dilaksanakannya kegiatan Pengayaan Uji Praklinik dan Uji Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, diharapkan Badan POM semakin baik dalam melaksanakan tugas terkait evaluasi protokol dan hasil uji klinik obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan.

Pengayaan Uji Praklinik dan Uji Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan secara rutin setiap tahun dan pada tahun 2025 dilaksanakan pada tanggal 30 September 2025 secara daring. Kegiatan ini dihadiri oleh 73 peserta. Narasumber pada kegiatan ini yaitu Dr. Rizaldi Taslim Pinzon Sp.N, M.Kes dan dr. Juwalita Surapsari M.Gizi, Sp.GK.

Tujuan dilaksanakannya kegiatan Pengayaan Uji Praklinik dan Uji Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan adalah sebagai berikut.

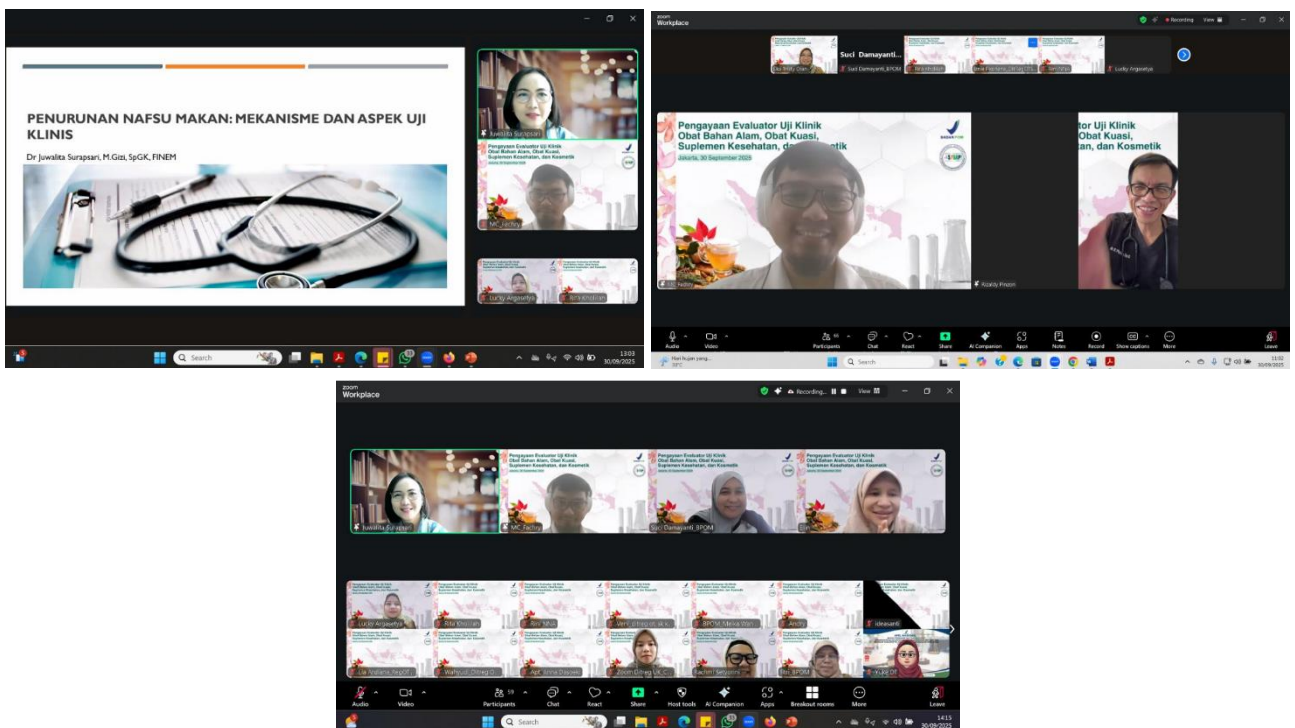
1. Meningkatkan pengetahuan evaluator Badan POM tentang perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam uji praklinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.
2. Meningkatkan pengetahuan evaluator Badan POM terkait metode penentuan sample size dalam pelaksanaan uji klinik.
3. Meningkatkan pengetahuan evaluator Badan POM terkait peningkat nafsu makan pada orang dewasa dalam pelaksanaan uji klinik, maupun pengetahuan umum tentang regulasi nafsu makan pada manusia.

4. Meningkatkan kompetensi evaluator Badan POM dalam mendampingi pelaku usaha sejak pengajuan protokol hingga evaluasi uji klinik obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan dalam rangka pengajuan registrasi produk.

Kompetensi yang dikembangkan dalam kegiatan ini yaitu:

1. Pemahaman terkait metode penentuan sample size dalam pelaksanaan uji klinik dan kemampuan mengevaluasi sample size uji klinik.
2. Pemahaman terkait peningkatan nafsu makan pada orang dewasa dalam pelaksanaan uji klinik, maupun pengetahuan umum tentang regulasi nafsu makan pada manusia.

Pada akhir kegiatan pengayaan ini dilaksanakan kegiatan post test untuk mengukur tingkat pemahaman peserta atas materi yang telah disampaikan oleh narasumber, dengan hasil yaitu seluruh peserta lulus post test dengan rerata nilai 98.



Gambar 13 Bimtek Pengayaan Uji Praklinik/Klinik OT, SK, dan Kosmetik

**e) Pelatihan Pengembangan Kepemimpinan / Workshop High Performance Leadership**

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagai salah satu unit kerja di BPOM, mengimplementasikan pengembangan kompetensi ASN dengan tujuan peningkatan kompetensi untuk mewujudkan tujuan organisasi. Untuk mencapai tujuan organisasi diperlukan pemimpin dan calon pemimpin yang kompeten. Seorang pemimpin sekurangnya memenuhi level 3 pada 4 dari 7 nilai kompetensi manajerial dan sosial kultural (mansoskul), yang terdiri dari orientasi pada hasil, kerja sama, komunikasi, pengambilan keputusan, integritas, mengelola perubahan, serta pengelolaan diri dan orang lain.

Ketua Tim Kerja dan Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Ahli Madya merupakan potensi utama dan calon pemimpin di lingkungan Direktorat. Namun, hasil pemetaan kompetensi menunjukkan bahwa beberapa aspek mansoskul masih berada di bawah level 3, terutama pada indikator integritas, pengembangan diri dan orang lain, pengelolaan perubahan, serta pengambilan keputusan. Kondisi ini menunjukkan perlunya program pembelajaran yang mampu mengasah kemampuan kepemimpinan adaptif, meningkatkan efektivitas komunikasi dan kolaborasi, serta memperkuat pengambilan keputusan berbasis kinerja.

Sebagai tindak lanjut atas hasil pemetaan tersebut, Direktorat menyelenggarakan Pelatihan *High Performance Leadership*, yang dirancang untuk memperkuat kapasitas peserta dalam:

- a) mendiagnosis tingkat kompetensi dan komitmen bawahan;
- b) menyesuaikan gaya kepemimpinan sesuai kondisi tim dan situasi organisasi;
- c) membangun komunikasi efektif dalam pengambilan keputusan;
- d) membangun tim berkinerja tinggi (high performance team); serta
- e) mengelola konflik dan perubahan secara konstruktif.

Melalui pelatihan ini, diharapkan peserta mampu menampilkan kepemimpinan yang adaptif terhadap perubahan dan memiliki kemampuan mengembangkan diri dan orang lain, sehingga tercipta lingkungan kerja yang produktif, kolaboratif, dan berorientasi hasil dalam mendukung pencapaian tujuan strategis BPOM.

Pelatihan *High Performance Leadership* dilaksanakan pada tanggal 13 Oktober 2025 secara luring. Kompetensi yang dikembangkan pada kegiatan ini ialah kepemimpinan. Kegiatan ini diikuti oleh 11 peserta, yang terdiri dari Ketua Tim Kerja dan PFM Ahli Madya Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.



Gambar 14 Pelatihan Pengembangan Kepemimpinan

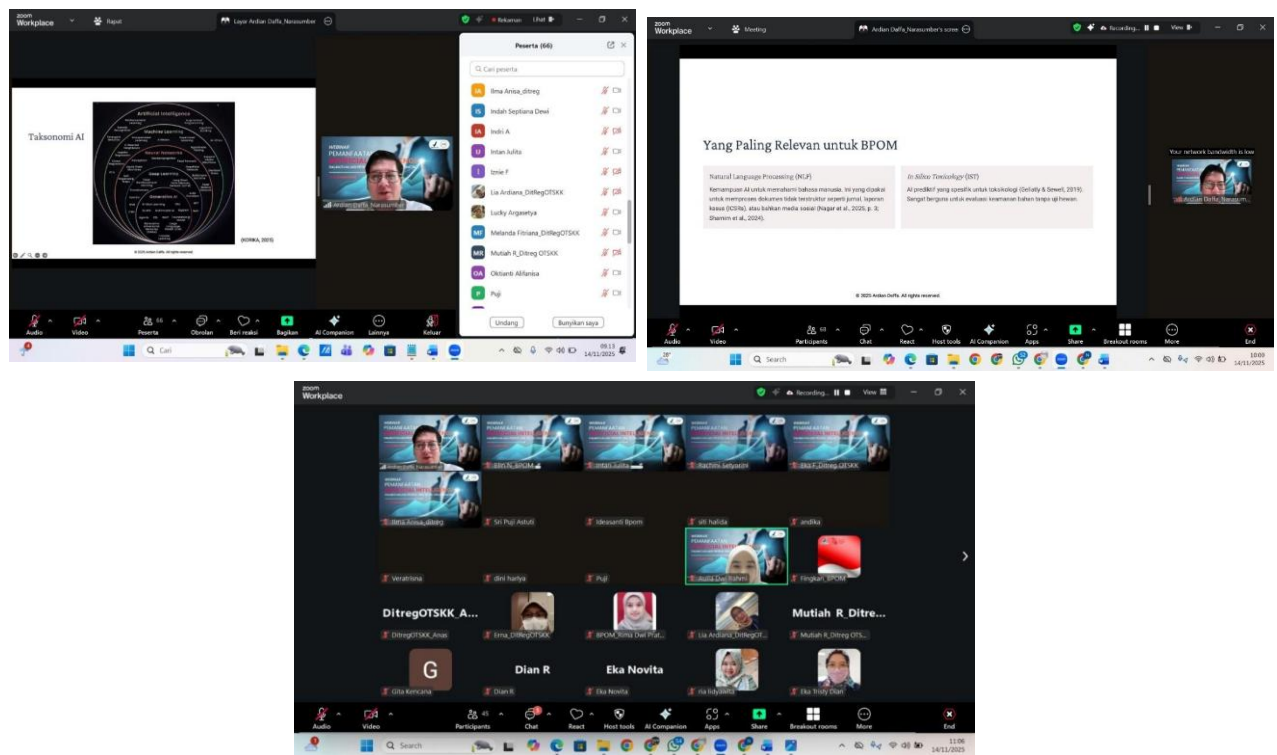
**f) Webinar/Sosialisasi Teknologi Artificial Intelligence / Pemanfaatan Artificial Intelligence (AI) Secara Bertanggung Jawab dalam Proses Evaluasi Produk OBA, SK, OK, dan Kosmetik**

Perkembangan teknologi digital, khususnya *Artificial Intelligence* (AI), telah membawa perubahan signifikan dalam berbagai bidang, termasuk dalam sektor regulatori dan evaluasi produk kesehatan. Dalam konteks evaluasi obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik, AI berperan sebagai teknologi yang mampu mengolah informasi secara cepat, sistematis, dan adaptif dalam penelaahan dokumen registrasi, analisis data ilmiah, serta penyusunan laporan evaluasi. Di sisi lain, penerapan AI juga menghadirkan tantangan baru terkait keabsahan data, tanggung jawab profesional, serta perlindungan kerahasiaan informasi industri. Oleh karena itu, pemahaman dan keterampilan yang tepat sangat diperlukan agar penggunaan AI dapat dilakukan secara bertanggung jawab, etis, dan sesuai dengan prinsip-prinsip evaluasi ilmiah guna meningkatkan efisiensi proses tanpa mengabaikan aspek kehati-hatian.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan kegiatan Webinar dengan tema "Teknologi Artificial Intelligence / Pemanfaatan Artificial Intelligence (AI) Secara Bertanggung Jawab dalam Proses Evaluasi Produk OBA, SK, OK, dan Kosmetik" pada Jumat, 14 November 2025. Peserta kegiatan terdiri dari seluruh pegawai dan evaluator di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, baik untuk produk OBA, SK, OK, maupun Kosmetik.

Tujuan dari kegiatan ini adalah:

- Meningkatkan pemahaman dasar mengenai prinsip kerja dan potensi penerapan AI dalam konteks evaluasi produk OBA, SK, OK, dan Kosmetik.
- Memberikan keterampilan praktis dalam penggunaan *tools* AI untuk mendukung proses analisis data registrasi (seperti meringkas jurnal dan penelusuran bahan aktif) secara efisien dan akurat.
- Menguatkan pemahaman terkait validitas dan reliabilitas hasil analisis AI agar dapat digunakan secara tepat serta menumbuhkan kesadaran akan pentingnya keamanan dan kerahasiaan data dalam penggunaan teknologi digital.



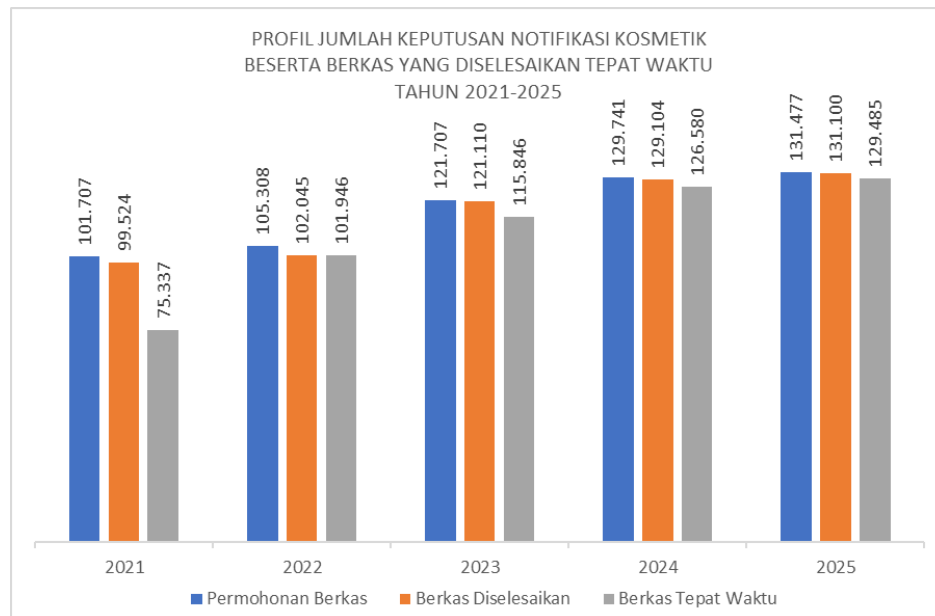
Gambar 15 Bimtek Pemanfaatan AI dalam Evaluasi Produk OT, SK, dan Kosmetik

## Persentase kosmetik yang aman dan bermutu sebelum diedarkan

### 1. Desk dan Intensifikasi Notifikasi Kosmetik

Permohonan notifikasi kosmetik selalu menunjukkan tren peningkatan. Banyaknya jumlah produk kosmetik yang didaftarkan untuk mendapatkan nomor notifikasi dan jumlahnya setiap tahun selalu meningkat, menunjukkan perlunya kegiatan tambahan seperti penyelenggaraan intensifikasi evaluasi data pendaftaran kosmetik sehingga dapat memaksimalkan dan mempercepat proses pendaftaran produk agar tetap memenuhi timeline yang sudah ditetapkan sehingga dapat tercapai kepuasan konsumen dalam pelayanan publik yang diberikan. Kegiatan desk dilakukan dengan mengundang pelaku usaha secara tatap muka maupun daring sebagai upaya menjaring pelaku usaha yang kesulitan dalam memenuhi tambahan data pada saat pengajuan badan usaha maupun produk, sehingga pelaku usaha dapat memenuhi ketentuan segera dan permohonan notifikasi dapat diselesaikan. Berikut adalah grafik tren penerimaan berkas permohonan Kosmetik terhadap berkas yang diselesaikan sejak tahun 2021 hingga 2025.

Grafik 8 Profil Jumlah Permohonan dan Keputusan Notifikasi Kosmetik Tahun 2021 - 2025



Desk dan intensifikasi notifikasi kosmetik dilaksanakan sebanyak 66 kali pada bulan Januari-November 2025. Adapun peserta yang terlibat dalam kegiatan ini adalah:

- Direktorat Registrasi Obat

- b) Direktorat Standardisasi Obat
- c) Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
- d) Direktorat Pengawasan Kosmetik
- e) Pusat Data dan Informasi
- f) Biro Hukum dan Organisasi

Pada tahun 2025 BPOM telah menerima 131.477 berkas permohonan notifikasi Kosmetika, dari jumlah tersebut sebanyak 131.100 berkas permohonan (99,71%) telah selesai dilakukan evaluasi dan sejumlah 377 berkas permohonan (0,29%) masih dalam proses evaluasi. Terhadap 131.100 berkas yang telah dievaluasi tersebut, sejumlah 128.249 (97,82%) permohonan dinyatakan disetujui permohonannya, 2.235 (1,71%) permohonan ditolak, dan 616 berkas (0,47%) membutuhkan tambahan data. Berkas permohonan notifikasi kosmetik yang dinyatakan memenuhi timeline yang ditentukan adalah sebanyak 129.485 berkas (98,77%) dan 1.615 berkas (1,23%) diselesaikan tidak tepat waktu.



*Gambar 16 Intensifikasi dan Desk Notifikasi Kosmetik*

## **2. Penyiapan Master Data Pengawasan Pre-Market Notifikasi Kosmetik**

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran penting dalam proses pengawasan pre-market melalui mekanisme notifikasi kosmetik. Mekanisme ini mengatur bahwa setiap produk kosmetik yang akan dipasarkan wajib memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sebelum mendapatkan nomor notifikasi. Untuk mendukung efektivitas pengawasan tersebut, diperlukan penyiapan master data yang memuat informasi lengkap, akurat, dan terintegrasi mengenai produk, bahan, produsen,

serta pemegang notifikasi. Master data yang terstruktur menjadi dasar dalam proses evaluasi dokumen notifikasi, validasi informasi, dan pemantauan produk. Selain itu, master data juga mempermudah analisis risiko, meningkatkan efisiensi proses administrasi, dan memastikan keterlacakan (traceability) terhadap seluruh produk kosmetik yang telah mendapatkan izin edar. Oleh karena itu, penyiapan master data pengawasan pre-market menjadi langkah strategis dalam memperkuat sistem pengawasan kosmetik nasional. Manfaat master data bagi BPOM yakni menjadi acuan dalam menata dan memutakhirkan master data kosmetik sebagai bagian dari strategi pengawasan pre-market yang efektif, sedangkan manfaat bagi pelaku usaha yakni memberikan pemahaman mengenai pentingnya penyediaan data yang akurat dan lengkap untuk memperlancar proses notifikasi. Kegiatan penyiapan selesai pada Agustus 2025.

Peserta pada kegiatan ini adalah Pusat Data dan Informasi BPOM juga penyedia jasa. Output yang dihasilkan berupa:

- a) Kajian pemanfaatan Artificial / Business Intelligent untuk kemudahan dan simplifikasi
- b) Dataset badan usaha status lokal
- c) Dataset bahan baku kosmetik
- d) Kajian bisnis proses evaluasi pemohon dan produk notifikasi kosmetik berbasis AI
- e) Rekomendasi pemangkasan tahapan verifikasi



*Gambar 17 Rapat Penyiapan Master Data Pengawasan Pre Market Notifikasi Kosmetik*

## **SK 2. Meningkatnya Kepatuhan Pelaku Usaha Kosmetik terhadap Dokumen Informasi Produk (DIP)**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Sasaran Kegiatan</b> | : Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha kosmetik terhadap Dokumen Informasi Produk (DIP) |
|-------------------------|--|

Indikator Kinerja Kegiatan

: Persentase keputusan penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) yang diselesaikan sesuai standar



**Persentase keputusan penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) yang diselesaikan sesuai standar**

### 1. Penilaian DIP

Setiap produk kosmetik yang beredar harus memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu. Pemenuhan standar dan/ atau persyaratan tersebut merupakan tanggung jawab dari pemilik nomor notifikasi kosmetik yaitu dengan mendokumentasikan data keamanan, kemanfaatan dan mutu dalam Dokumen Informasi Produk (DIP) sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik. Pemilik nomor notifikasi kosmetik tersebut meliputi industri kosmetik, importir kosmetik dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.

DIP diperiksa sewaktu-waktu oleh petugas Badan POM, dalam rangka memastikan kesesuaian pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu kosmetik yang dinotifikasi dan diedarkan dengan data produk kosmetik yang terdapat dalam DIP dan ketersediaannya pada saat audit DIP. Penilaian DIP dilakukan secara luring di sarana produk kosmetik atau daring. Pada tahun 2025 terjadi kenaikan sekitar 30% jumlah DIP yang diaudit jika dibandingkan tahun 2024. Jumlah DIP yang dinilai sebanyak 1203 di tahun 2025 dan dibanding sebelumnya 843 DIP pada tahun 2024.

Terdapat indikator kinerja Persentase Keputusan Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) yang diselesaikan sesuai standar merupakan indikator baru yang mulai diterapkan pada Rencana Strategis BPOM Tahun 2025–2029. Persentase Keputusan penilaian DIP Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar adalah jumlah hasil penilaian audit DIP yang dinyatakan closed dibandingkan dengan target DIP yang dilakukan penilaian. Pada tahun 2025 target indikator ini adalah 50% dengan realisasi sebesar 52,87%, sehingga capaian 105,74%. Indikator ini mendukung peningkatan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi terutama di lingkup pengawasan pre market Kosmetik sehingga memastikan bahwa hanya Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu yang beredar di masyarakat.

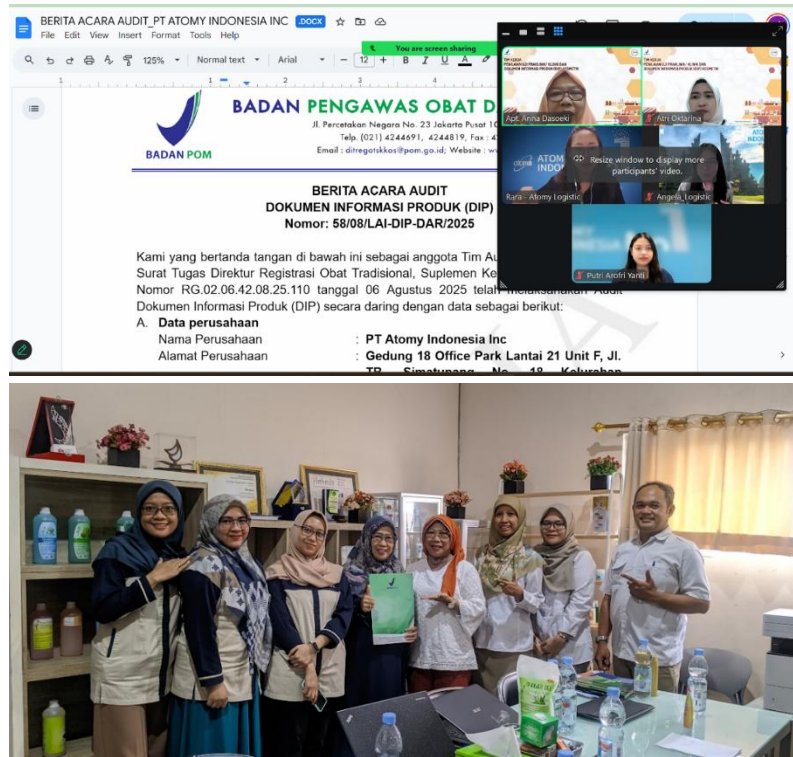
Waktu pelaksanaan Audit Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik dilakukan mulai dari Januari s.d. Desember 2025. Pelaksanaan kegiatan Audit Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik pada tahun 2025 dilakukan secara luring maupun daring. Total perusahaan yang diaudit pada tahun 2025 sebanyak 83 perusahaan, yang terdiri dari 27 perusahaan importir kosmetik, 48 perusahaan industri kosmetik dan 8 perusahaan badan usaha pemberi kontrak. Jumlah produk yang diaudit pada tahun 2025 sebanyak 1203 produk.

Kegiatan penilaian DIP dilakukan dari hasil analisis risiko terhadap produk yang ternotifikasi berdasarkan:

- a) Hasil verifikasi notifikasi kosmetik;
- b) Tindak lanjut hasil pengawasan kosmetik dari Direktorat Pengawasan Kosmetik;
- c) Laporan/pengaduan dari masyarakat;
- d) Isu terkini terkait kosmetik

Pada tahun 2025, dari hasil analisis risiko diperoleh daftar produk yang menjadi prioritas audit, yaitu:

- a) Hasil verifikasi notifikasi produk terkait formula/keamanan, antara lain produk risiko tinggi exosome
- b) Rekomendasi dari Direktorat Pengawasan Kosmetik terkait tindak lanjut hasil pemeriksaan iklan dan hasil pengawasan rutin (tidak memiliki DIP, produk kosmetik dengan hasil uji cemaran kosmetik melebihi batas kadar yang ditetapkan, dll)
- c) Perusahaan yang belum pernah dilakukan audit DIP
- d) Audit kepatuhan dalam rangka menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu kosmetik.
- e) Produk kosmetik viral e-commerce
- f) Tindak lanjut surat permohonan Join Audit DIP Kosmetik oleh UPT BPOM



Gambar 18 Penilaian DIP

## 2. Evaluasi Hasil Penilaian DIP

Kegiatan Pembahasan Penetapan Analisis Risiko Produk Prioritas Audit DIP dalam rangka persiapan rapat dengan Tim Ahli, namun kegiatan yang mengundang Tim Ahli tidak terlaksana karena efisiensi anggaran. Kegiatan ini bertujuan melakukan analisis risiko produk prioritas audit DIP bersama tim ahli dan peserta dari unit teknis lainnya sehingga diperoleh penetapan jumlah target audit DIP secara statistik. Kegiatan dilaksanakan pada 7 Januari 2025 secara luring dan daring.

Kegiatan ini dihadiri oleh tim internal dengan output kegiatan berupa penetapan Analisis Risiko Produk Prioritas Audit DIP. Berikut ini adalah daftar Perusahaan yang dilakukan audit DIP:

- a) Trans Aneka Jaya (Lokasi Perusahaan: Jakarta)
- b) PT Kreasi Kosmetik Indonesia (Lokasi Perusahaan: Jakarta)
- c) Putra Perkasa (Lokasi Perusahaan: Jakarta)
- d) PT Mandom (Lokasi Perusahaan: Bogor)
- e) PT Aneka Prima Sejati (Lokasi Perusahaan: Jakarta)
- f) PT Semarak Sukha (Lokasi Perusahaan: Jakarta)
- g) PT Medkes Global Prima (Lokasi Perusahaan: Bogor)

- h) CV Eka Yuanjaya Medika (Lokasi Perusahaan: Tuban)
- i) PT Mexindo (Lokasi Perusahaan: Batam)
- j) PT Aestika Marwa (Lokasi perusahaan: Malang)
- k) CV Gunung Kembar (Lokasi perusahaan: Surakarta)
- l) Kosmetik Global Indonesia (Lokasi Perusahaan: Malang)

### **3. Forum Komunikasi Notifikasi Terkait Bahan Kosmetika**

Peningkatan kerjasama lintas sektor adalah salah satu kegiatan terkait program pengawasan obat dan makanan sebelum produk beredar (pre-market) melalui pertemuan dengan stakeholder terkait baik di dalam lingkungan Badan POM maupun dengan di luar Badan POM. Tujuan pertemuan ini untuk menyusun langkah-langkah dan menjalin kerjasama strategis dalam pengawasan pre-market di bidang kosmetik. Komunikasi bersama dengan pakar dan tim ahli juga diperlukan dalam evaluasi produk yang membutuhkan masukan untuk hasil evaluasi yang lebih akurat terkait keamanan dan kemanfaatan produk. Selain itu, pertemuan ini juga bertujuan dalam monitoring evaluasi penggunaan sistem Notifkos agar sistem dapat digunakan dengan optimal.

Kegiatan ini dilaksanakan sebanyak 4 (empat) kali sepanjang tahun 2025, yaitu:

- a) Rapat terkait formula pada sistem Notifkos sesuai kesepakatan ASEAN: 14 dan 18 Maret 2025
- b) Rapat monitoring dan evaluasi pengembangan aplikasi sistem Notifkos: 30 April dan 18 Juli 2025
- c) Rapat permasalahan hukum: 5 Juni 2025
- d) Rapat pembahasan aspek keamanan dan klaim kosmetik: 24 Juni 2025

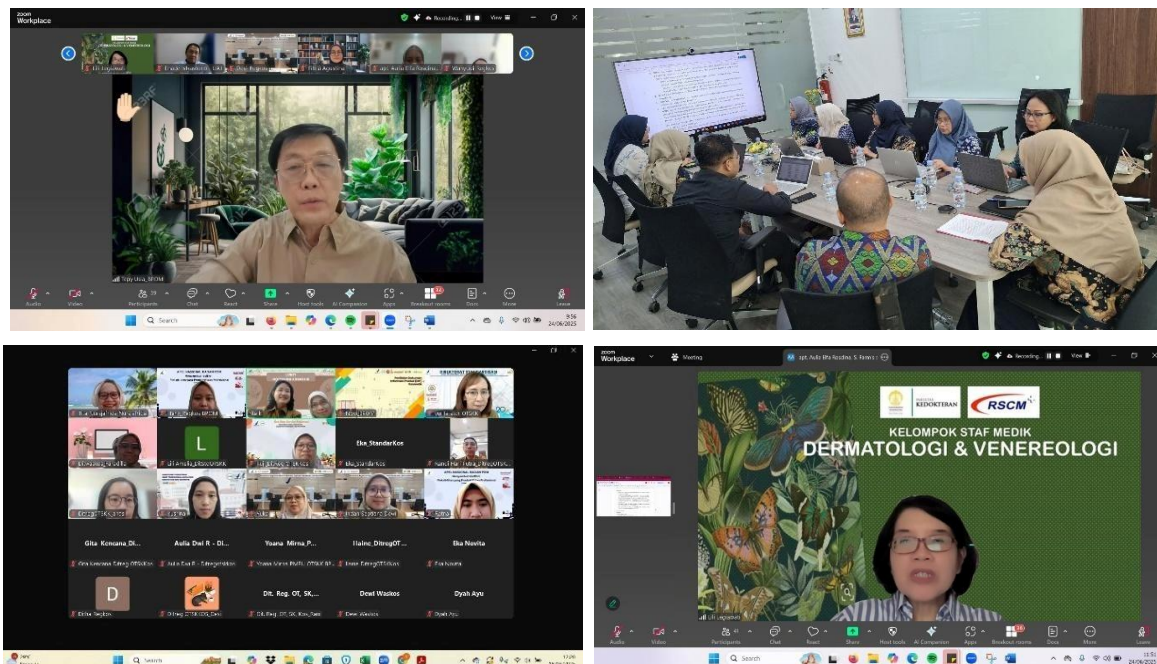
Selain itu, kegiatan ini dihadiri oleh:

- A. Rapat terkait formula pada sistem Notifkos sesuai kesepakatan ASEAN
  - 1) Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
  - 2) Direktorat Pengawasan Kosmetik
- B. Rapat monitoring dan evaluasi pengembangan aplikasi sistem Notifkos
  - 1) Pusat Data dan Informasi
  - 2) Pengembang aplikasi
- C. Rapat permasalahan hukum
  - 1) Biro Hukum dan Organisasi
  - 2) Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

- 3) Direktorat Pengawasan Kosmetik
- D. Rapat pembahasan aspek keamanan dan klaim kosmetik
  - 1) Narasumber Dr. dr. Fitria Agustina, SpKK, FINSDV, FAADV
  - 2) Narasumber Prof. DR. drg. Decky Joesiana Indrani, MDSc.
  - 3) Narasumber Prof. Dr. dr. Lili Legiawati, Sp.D.V.E, Subsp.D.K.E, FINSDV, FAADV
  - 4) Narasumber Prof. apt. Enade Perdana Istyastono, Ph.D.
  - 5) Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
  - 6) Direktorat Pengawasan Kosmetik
  - 7) Direktorat PMPU Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Output pada kegiatan ini adalah:

- Draft pedoman pencantuman formula pada sistem Notifikos sesuai kesepakatan ASEAN
- Hasil monitoring dan evaluasi sistem Notifikos
- Tindak lanjut permasalahan hukum
- Masukan tim ahli terhadap produk yang membutuhkan evaluasi keamanan kemanfaatan lebih lanjut



Gambar 19 Forum Komunikasi Notifikasi terkait Bahan Kosmetik

### Intensifikasi Penilaian DIP dan Tindak Lanjut Hasil Penilaian DIP

- 1) Pembahasan temuan hasil audit DIP PT Rolin Nuisel Niaga.

Audit DIP PT. Rolin Nuisel Niaga dilakukan secara daring pada tanggal 13 Februari 2025 terhadap 11 produk.

Dari hasil audit DIP ditemukan bahwa PT Rolin Nuisel Niaga yang merupakan badan usaha penerima kontrak, menerima kuasa merek dari pemilik merek (perseorangan/badan usaha) namun produksi dikontrakkan ke produsen lain yaitu CV Dian Indah Abadi, PT Continental Cosmetic dan PT Lunaray Cahya Abadi. Pada penandaan produk beredar tercantum pihak lain selain PT Rolin Nuisel Niaga sebagai distributor.

2) Pembahasan tindak lanjut hasil audit DIP Kosmetik.

Audit terhadap Dokumen Informasi Produk (DIP) kosmetik merupakan salah satu mekanisme pemastian bahwa produk kosmetik yang beredar di pasar memenuhi standar kualitas dan keamanan yang ditetapkan. Tindak lanjut hasil audit DIP kosmetik sangat penting untuk memastikan bahwa setiap temuan dan rekomendasi yang dihasilkan dari proses audit dapat diimplementasikan dengan baik.

3) Pembahasan tindak lanjut ketidaksesuaian hasil audit DIP Kosmetik.

Selama proses Audit DIP, terdapat ketidaksesuaian dokumen yang dimiliki oleh pelaku usaha kosmetik. Ketidaksesuaian tersebut perlu ditindaklanjuti menggunakan mekanisme yang jelas dan terstruktur dalam menangani setiap temuan ketidaksesuaian salah satunya dengan rekapitulasi skoring temuan audit DIP.

4) Pembahasan rancangan revisi PerBPOM tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan OTSKK.

Revisi terhadap Peraturan BPOM No. 19 Tahun 2021 ini mencakup penambahan sanksi terkait larangan pengajuan perpanjangan notifikasi kosmetik bagi produk yang telah teridentifikasi melanggar ketentuan. Penambahan sanksi ini bertujuan untuk memberikan efek jera kepada pelaku usaha yang tidak mematuhi regulasi, serta mendorong pelaku usaha agar lebih bertanggung jawab dalam memproduksi dan mendistribusikan produk kosmetik yang aman dan berkualitas.

5) Pembahasan revisi SOP Mikro POM-02.01/CFM.01/SOP.01/IK.42.21 tentang Perencanaan dan Pelaksanaan Penilaian DIP Kosmetik.

SOP Mikro POM-02.01/CFM.01/SOP.01/IK.42.21 tentang Perencanaan dan Pelaksanaan Penilaian DIP Kosmetik merupakan standar alur proses penilaian dokumen informasi produk kosmetik dilakukan secara sistematis, transparan, dan sesuai dengan regulasi yang berlaku.

Intensifikasi Penilaian DIP dan Tindak Lanjut Hasil Penilaian DIP dilaksanakan pada hari Senin tanggal 10 Maret 2025 di Ruang Rapat Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Kegiatan ini diikuti oleh:

- 1) Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
- 2) Direktur Pengawasan Kosmetik
- 3) Direktur Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
- 4) Ketua Tim Registrasi Kosmetik
- 5) Ketua dan Anggota Tim Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik

Adapun output dari kegiatan ini berupa:

- 1) Tindak lanjut hasil Audit DIP Kosmetik PT Rolin Nuisel Niaga terhadap produk dengan DIP belum lengkap sesuai ketentuan agar melengkapi kekurangan sesuai hasil Berita Acara Audit DIP.
- 2) Audit DIP dilakukan untuk menjamin khasiat, keamanan dan mutu kosmetik, serta dilakukan berdasarkan skala risiko.
- 3) Temuan Audit DIP terkait perbedaan formula pada sistem notifikasi dengan DIP yang tidak mempengaruhi keamanan dan/atau kemanfaatan produk untuk selanjutnya diberikan sanksi larangan pengajuan perpanjangan notifikasi kosmetik.
- 4) Temuan Audit DIP terkait hasil uji cemaran yang melebihi ketentuan peraturan diberikan sanksi pencabutan nomor notifikasi.
- 5) Surat tindak lanjut hasil audit DIP dilaporkan kepada Deputy untuk dievaluasi dan mendapat persetujuan dari bapak deputy. Surat yang telah disetujui Deputy untuk selanjutnya ditandatangani oleh Direktur.





Gambar 20 Intensifikasi Penilaian DIP dan Tindak Lanjut Hasil Penilaian DIP

### SK 3. Meningkatkan Efektivitas *Regulatory Assistance* di Bidang Registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Notifikasi Kosmetik

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Sasaran Kegiatan           | : Meningkatkan efektivitas <i>regulatory assistance</i> di bidang registrasi obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan notifikasi kosmetik  |
| Indikator Kinerja Kegiatan | : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat bahan alam</li> <li>2. Persentase pendampingan di bidang registrasi obat bahan alam, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik OBA, SK, dan Kosmetik, serta penilaian DIP yang efektif</li> </ol> |

Dalam kegiatan pendampingan kepada pelaku usaha dan peneliti tahun 2025, telah dilakukan pengumpulan dan analisis data terpilah sebagai bagian dari implementasi PUGIS. Berdasarkan data jumlah pelaku usaha dan peneliti yang didampingi, sebanyak 80,45% peserta adalah perempuan dan sisanya yaitu 19,55% laki-laki. Dari jumlah tersebut, 0,86% peserta pendampingan mengalami kondisi khusus antara lain hamil, lansia, dan disabilitas. Dari aspek akses, kegiatan pendampingan belum merata di seluruh wilayah Indonesia. Dari aspek partisipasi, keterlibatan peserta dipengaruhi oleh penunjukan dari perusahaan sehingga tidak sepenuhnya mencerminkan distribusi gender yang seimbang. Dari aspek kontrol, unit kerja tidak memiliki kendali penuh dalam menentukan komposisi peserta. Dari aspek manfaat, keterbatasan lokasi kegiatan menyebabkan belum semua pelaku usaha memperoleh manfaat yang sama.

Kesenjangan ini dipengaruhi oleh faktor internal seperti keterbatasan anggaran, SDM, dan data terpilah, serta faktor eksternal seperti dominasi perempuan dalam profesi terkait dan distribusi pelaku usaha. Upaya yang dilakukan meliputi peningkatan kapasitas SDM, penyediaan sarana prasarana yang inklusif, serta perluasan akses kegiatan pendampingan.

Dengan integrasi PUGIS, perencanaan dan pelaksanaan pendampingan menjadi lebih berbasis data dan terarah, sehingga diharapkan mampu meningkatkan pemerataan akses, efektivitas kegiatan, serta kualitas manfaat yang diterima oleh pelaku usaha dan peneliti.



### **Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat bahan alam**

#### **1. Pendampingan/Inspeksi Uji Praklinik dan Atau Uji Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan**

##### **A. Pendampingan ke Perguruan Tinggi**

Sehubungan dengan komitmen Badan POM mendukung pengembangan Obat Bahan Alam menjadi produk OHT dan Fitofarmaka dalam rangka kemandirian bangsa, telah dilakukan dukungan dalam bentuk penyusunan regulasi dan pendampingan kepada pelaku usaha dan khususnya peneliti. Pendampingan terhadap uji praklinik dan uji klinik dilakukan oleh BPOM dengan tujuan untuk mengawal agar data yang dihasilkan valid, akurat, kredibel dan diperoleh bukti khasiat dan keamanan yang memadai untuk digunakan sebagai data dukung pada proses registrasi. Pendampingan yang dilakukan berupa sosialisasi pemaparan materi terkait Hilirisasi Riset Obat Bahan Alam menjadi OHT dan Fitofarmaka serta Tata Cara Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Bahan Alam lalu dilanjutkan dengan kegiatan desk konsultasi.

Pada tahun 2025, BPOM telah melakukan 2 (dua) pendampingan kepada peneliti di perguruan tinggi secara online (diluar kegiatan Proaksi Berpadu), yaitu:

##### **1) Pendampingan Uji Praklinik dan Uji Klinik Universitas Hasanuddin**

###### **- Tujuan pelaksanaan**

Pendampingan riset obat bahan alam di Universitas Hasanuddin diharapkan akan semakin memperkaya penelitian obat bahan alam dan potensi alam lokal yang akan terhilirisasi menjadi produk.

###### **- Waktu**

Kegiatan dilaksanakan secara daring melalui Zoom Meeting tanggal 13 Februari 2025

- Peserta Kegiatan

Kegiatan pendampingan ini diikuti oleh 20 orang peserta terdiri dari berbagai para peneliti dari internal maupun eksternal Universitas Hasanuddin.

- Output kegiatan

Pada kegiatan ini telah dilakukan desk konsultasi bersama peneliti yang membahas 9 (sembilan) protokol penelitian.

2) Pendampingan Uji Praklinik dan Uji Klinik Poltekkes Surakarta

- Tujuan Pelaksanaan

Pendampingan ini bertujuan untuk memberikan masukan terkait dengan hilirisasi riset OBA dan Kosmetik, memberikan informasi kelengkapan data yang dibutuhkan dan update informasi regulasi terkini, agar riset yang telah dan akan dilakukan di lingkup perguruan tinggi dapat digunakan sebagai data dukung registrasi produk obat bahan alam dan kosmetik dan dapat dihilirisasi.

- Waktu

13 November 2025

- Peserta Kegiatan

Kegiatan pendampingan ini dilaksanakan terhadap 36 judul penelitian dan tim peneliti terkait dari Poltekkes Surakarta.

- Output Kegiatan

Pada kegiatan ini telah dilakukan desk konsultasi bersama peneliti yang membahas 15 (lima belas) hasil riset bahan alam dan terpilih 10 (sepuluh) produk/hasil riset yang dapat dihilirisasi, selanjutnya dilakukan pendampingan sehingga hasil akhir 3 produk OBA dapat dipertimbangkan dipertemukan dengan industri obat bahan alam dan 1 produk dapat dipertimbangkan dipertemukan dengan industri kosmetik, sementara sisa 4 produk lainnya masih memerlukan perbaikan.

## **B. Pendampingan Pelaksanaan Uji Klinik**

Pendampingan pelaksanaan uji klinik dilakukan BPOM untuk memastikan bahwa uji klinik telah dilakukan sesuai dengan prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)

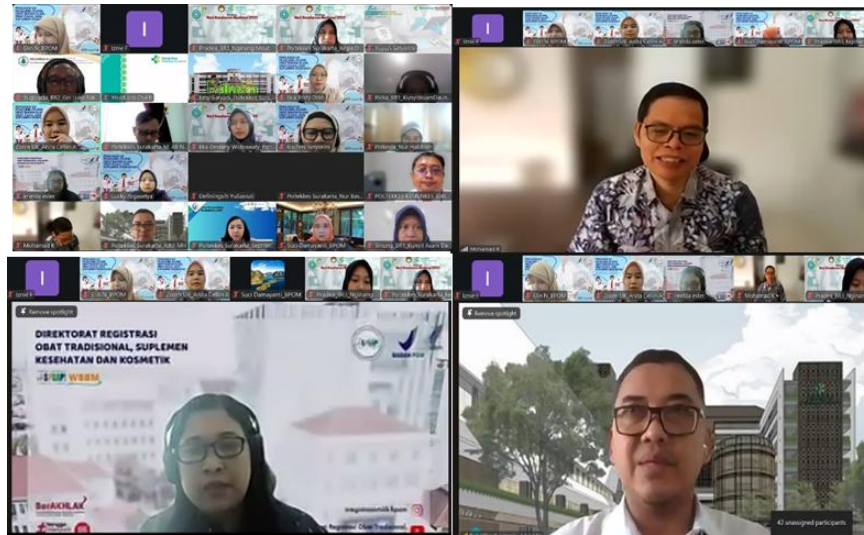
dan sesuai dengan protokol yang telah disetujui sehingga data yang dihasilkan valid, akurat, kredibel serta data yang dihasilkan bisa digunakan sebagai data dukung registrasi.

a) Tujuan pelaksanaan dan Output Kegiatan

Pendampingan dilakukan sebelum inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik. Diharapkan dengan adanya mekanisme pendampingan dapat meminimalisir temuan ketidaksesuaian pelaksanaan uji klinik dengan protokol dan CUKB pada saat inspeksi. Output dari kegiatan ini berupa saran perbaikan terhadap pelaksanaan uji klinik di site dan akan dikonfirmasi perbaikan yang telah dilakukan pada saat inspeksi dilakukan.

b) Waktu dan Peserta Kegiatan

Sepanjang tahun 2025 telah dilakukan 5 (lima) kali pendampingan pelaksanaan uji klinik, yakni secara daring terhadap 2 (dua) uji klinik dan secara *on site* terhadap 2 (uji klinik) yang sedang berjalan serta terhadap 2 (dua) produk suplemen kesehatan mengandung probiotik dalam rangka persiapan pelaksanaan uji klinik.



Gambar 21 Pendampingan Pelaksanaan Uji Klinik

- 1) Pendampingan pelaksanaan uji klinik Ifalmin pada Pasien TB Sensitif OAT Uji klinik telah mendapatkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) tanggal 29 November 2024 dari BPOM. Pendampingan dilaksanakan secara daring melalui Zoom Meeting, dengan dihadiri oleh pihak tim peneliti RSUD Labuang Baji Makassar dan Sponsor.



4) Pendampingan pelaksanaan uji klinik CD Braziron (Secang)

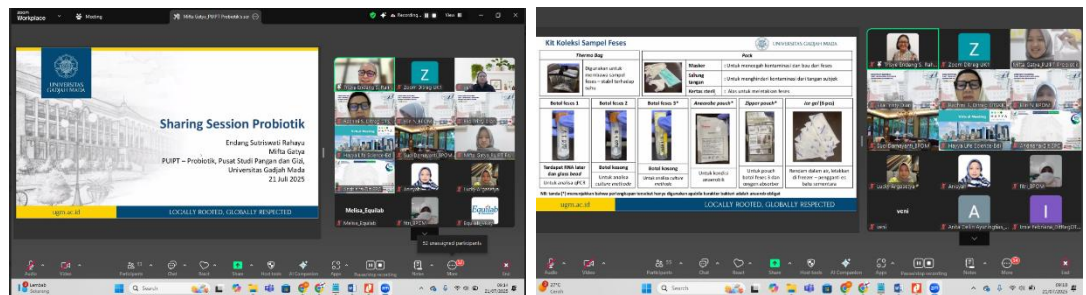
Uji klinik telah mendapatkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) tanggal 22 Mei 2025 dari BPOM. Pendampingan dilaksanakan secara on site di site uji klinik RSUP Dr Hasan Sadikin Bandung, dengan dihadiri oleh pihak tim peneliti dan Sponsor.



Gambar 25 Pendampingan Pelaksanaan Uji Klinik CD Braziron (Secang)

5) *Sharing Session* dan Pendampingan Uji Klinik Probiotik

Sharing Session Uji Klinik Probiotik dilaksanakan tanggal 21 Juli 2025 dalam rangka mewujudkan pelaksanaan uji klinik yang memenuhi kaidah Cara Uji Klinik yang Baik untuk protokol uji klinik probiotik dan sebagai wujud pendampingan Badan POM untuk dihasilkannya data klinik yang valid dan kredibel. Kegiatan dilaksanakan secara daring melalui Zoom Meeting diawali paparan oleh 2 (dua) Narasumber terkait “Uji Klinik Probiotik” dan “Teknis Pengambilan dan Penanganan Sampel dalam Uji Klinik Probiotik”, dilanjutkan dengan desk konsultasi uji klinik probiotik terhadap 2 (dua) protokol uji klinik yang sudah mendapatkan PPUK dari BPOM pada 13 Maret 2025 dan 16 Juni 2025. Sharing Session dihadiri oleh pelaku usaha/sponsor uji klinik probiotik dan peneliti yang terlibat secara langsung dalam penelitian uji klinik probiotik dengan total peserta sejumlah 69 orang.



Gambar 26 Sharing Session Pendampingan Uji Klinik Probiotik

### **C. Pendampingan Penyusunan Protokol dan Pendampingan Persiapan Pelaksanaan Uji Praklinik/Klinik**

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

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

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

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik pada tahun 2025 melakukan kegiatan pendampingan baik secara virtual maupun tatap muka dengan rincian yaitu jumlah layanan tatap muka loket sebanyak 74, jumlah layanan pendampingan penyusunan protokol uji praklinik/klinik secara daring sebanyak 88, dan pendampingan melalui whatsapp sebanyak 221.

**Persentase pendampingan di bidang registrasi obat bahan alam, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik OBA, SK, dan Kosmetik, serta penilaian DIP yang efektif**

#### **1. Coaching Clinic dan Bimbingan Teknis Petugas Registrasi (Regulatory Officer) dalam rangka pemenuhan persyaratan notifikasi kosmetik**

Pemenuhan persyaratan notifikasi kosmetik merupakan kewajiban yang harus dipenuhi pelaku usaha sebelum produk diedarkan, guna menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk. Dalam pelaksanaannya, masih terdapat kendala dalam pengisian

sistem Notifkos serta pemahaman terhadap regulasi dan tata cara pendaftaran. Oleh karena itu, kegiatan Coaching Clinic Notifikasi Kosmetik dan Bimbingan Teknis Petugas Registrasi (Regulatory Officer) dalam Rangka Pemenuhan Persyaratan Notifikasi Kosmetik diselenggarakan untuk meningkatkan pemahaman, kompetensi, dan wawasan pelaku usaha, evaluator, serta fasilitator registrasi UMKM kosmetik, khususnya terkait regulasi, tata cara pendaftaran, dan pemenuhan persyaratan notifikasi kosmetik.

Kegiatan ini terdiri dari 3 kegiatan, yaitu coaching clinic, bimbingan teknis kepada pelaku usaha, dan bimbingan teknis kepada fasilitator registrasi UMKM Kosmetik.

- A. RUBIK (Ruang Bimbingan Notifikasi Kosmetik) merupakan coaching clinic dengan target pelaku usaha kosmetik baru (start-up) maupun register officer baru yang dilakukan secara rutin terkait:
- 1) Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik,
  - 2) Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik, dan
  - 3) Kategori Kosmetik.
- B. ICONIC (coaching Clinic of cOsmetic NotlfiCation) merupakan bimbingan teknis kepada pelaku usaha terkait update regulasi di bidang kosmetik dan prinsip keamanan, mutu serta kemanfaatan pada produk kosmetik. Kegiatan ini juga dapat digunakan sebagai wadah untuk memberikan informasi terkait sistem notifkos terbaru yang bersifat dinamis kepada pelaku usaha.
- C. Bimbingan teknis kepada fasilitator registrasi UMKM kosmetik merupakan kegiatan peningkatan kapasitas dan kompetensi Fasilitator Registrasi UMKM Kosmetik terkait regulasi, tata cara pendaftaran dan persyaratan notifikasi kosmetik.

Berikut adalah waktu pelaksanaan kegiatan

- A. RUBIK telah dilaksanakan pada 15 dan 22 Januari 2025, 16 April 2025, 12 Juni 2025, 9 Juli 2025, 20 Agustus 2025, 7 Oktober 2025, dan 3 Desember 2025.
- B. ICONIC telah dilaksanakan pada 20 Maret 2025 dan 5 Agustus 2025.
- C. Bimbingan Teknis kepada fasilitator registrasi UMKM Kosmetik telah dilaksanakan pada 12 September 2025.

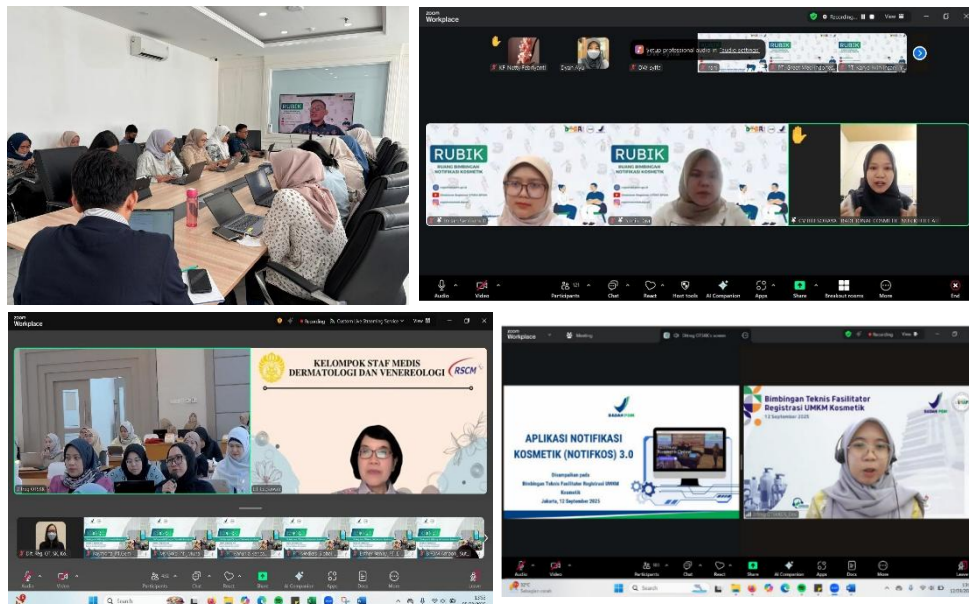
Kegiatan ini diikuti oleh peserta kegiatan sebagai berikut:

- A. RUBIK diikuti oleh pelaku usaha di bidang Kosmetik.

- B. ICONIC diikuti oleh pelaku usaha di bidang Kosmetik dan evaluator notifikasi kosmetik.
- C. Bimbingan Teknis kepada fasilitator registrasi UMKM Kosmetik diikuti oleh:
- Fasilitator Balai Besar/Balai/Loka POM di Seluruh Indonesia
  - Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Output yang dihasilkan dari kegiatan ini berupa:

- 1) Peningkatan pemahaman pelaku usaha dalam pengajuan notifikasi kosmetik terkait regulasi, tata cara pendaftaran notifikasi kosmetik, persyaratan teknis bahan kosmetik, kategori kosmetik serta prinsip dasar keamanan dan kemanfaatan kosmetik.
- 2) Peningkatan pemahaman fasilitator registrasi UMKM Kosmetik terkait ketentuan dan regulasi mengenai notifikasi kosmetik sehingga dapat memberikan informasi yang akurat dan terkini kepada pelaku usaha, khususnya UMKM. Bila terjadi kendala saat pengajuan notifikasi kosmetik, diharapkan Fasilitator Registrasi UMKM Kosmetik dapat langsung memberikan solusi terhadap permasalahan yang dihadapi pelaku usaha.



Gambar 27 Coaching Clinic dan Bimtek Petugas RO untuk Pemenuhan Persyaratan Notifikasi Kosmetik

## **2. Coaching Clinic dan Bimbingan Teknis Petugas Registrasi (Regulatory Officer) dan Pelaku Usaha UMKM dalam rangka Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan**

Kegiatan Coaching Clinic dan Bimbingan Teknis Petugas Registrasi (Regulatory Officer) dan Pelaku Usaha UMKM dalam rangka pemenuhan dossier registrasi Obat Bahan Alam (OBA), Obat Kuasi (OK), dan Suplemen Kesehatan (SK) diselenggarakan sebagai upaya peningkatan pemahaman, kompetensi, dan kemandirian pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan registrasi serta mengatasi kendala dalam proses pengajuan izin edar produk dan persetujuan iklan.

Kegiatan ini bertujuan untuk:

- a) Meningkatkan pengetahuan dan pemahaman pelaku usaha terkait sistem, tata cara, dan ketentuan registrasi OBA, OK, dan SK.
- b) Meningkatkan kompetensi UMKM dalam pemenuhan dossier registrasi.
- c) Mendorong percepatan dan peningkatan kualitas pengajuan registrasi, khususnya bagi UMKM di wilayah Banyumas, Semarang, dan sekitarnya.
- d) Memberikan pendampingan langsung melalui desk registrasi produk dan iklan.

Tahun 2025 kegiatan ini telah berjalan di beberapa wilayah dengan rincian sebagai berikut:

### a) Pelaksanaan Kegiatan di Banyumas

Kegiatan dilaksanakan selama 2 (dua) hari, yaitu 24 Juni 2025 secara luring di Balai POM Banyumas dan 25 Juni 2025 secara luring di Hotel Owabong Purbalingga. Peserta terdiri dari penanggung jawab registrasi pelaku usaha OBA dan OK, Perwakilan Perkumpulan Pelaku Usaha Jamu Alami Indonesia (PPJAI), dan Fasilitator registrasi dari UPT setempat (Loka POM di Banyumas).

- Pada hari pertama (24 Juni 2025) dilaksanakan Coaching Clinic dan Bimbingan Teknis dengan tema: Sistem, Tata Cara dan Ketentuan Registrasi Obat Bahan Alam dilanjutkan dengan kegiatan desk konsultasi.
- Pada tanggal 25 Juni 2025, kegiatan bertepatan dengan pencaanangan Zona Integritas (ZI) Balai POM Banyumas di Hotel Owabong Purbalingga dan dihadiri oleh: Wakil Bupati Purbalingga, Anggota DPR RI Komisi IX, Staf Khusus Kementerian Ketenagakerjaan, Dosen Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Purwakarta, Wakil Kepala Balai POM di

Surakarta, Kepala Balai POM di Kediri, Ketua GP Jamu Jawa Tengah, Ketua PPJAI dan dilanjutkan dengan kegiatan desk konsultasi.

- Hasil kegiatan ini adalah sebagai berikut:
  - 1) nilai rata-rata post-test adalah 85 poin. Pemahaman peserta terhadap materi yang disampaikan telah sesuai.
  - 2) terdapat 9 persetujuan/izin edar (NIE) produk OBA, OK, dan SK dan 21 produk yang diproses.

b) Pelaksanaan Kegiatan di Semarang

Kegiatan dilaksanakan pada 23–25 Juli 2025 secara luring dan daring di Aula Balai Besar POM di Semarang. Peserta terdiri dari pelaku usaha OBA, OK, dan SK serta perwakilan asosiasi. Rangkaian kegiatan meliputi penyampaian materi terkait update regulasi serta persyaratan keamanan dan mutu pada hari pertama dan dilanjutkan dengan desk registrasi produk dan iklan dengan pendampingan langsung terhadap pengajuan yang sedang diproses sampai dengan hari ketiga.

Output kegiatan ini adalah:

- 1) Nilai rata-rata post-test adalah 92,12 poin. Pemahaman peserta terhadap materi yang disampaikan telah sesuai.
- 2) Terdapat 198 persetujuan/izin edar (NIE) produk OBA, OK, dan SK dan 404 produk yang diproses.

c) Kesimpulan

Pelaksanaan Coaching Clinic dan Bimbingan Teknis Petugas Registrasi (Regulatory Officer) dan Pelaku Usaha UMKM di Banyumas dan Semarang tahun 2025 berjalan efektif dalam:

- a) Meningkatkan pemahaman dan kompetensi pelaku usaha, khususnya UMKM.
- b) Memberikan pendampingan teknis yang konkret melalui desk registrasi.
- c) Mendorong percepatan penerbitan izin edar dan persetujuan iklan OBA, OK, dan SK.
- d) Meningkatkan kualitas pengajuan registrasi melalui pembinaan langsung.

Tingginya jumlah layanan registrasi yang ditangani serta capaian persetujuan yang diterbitkan menunjukkan bahwa kegiatan ini memberikan dampak nyata terhadap optimalisasi pelayanan registrasi dan layak untuk diagendakan secara berkelanjutan sebagai strategi pembinaan dan percepatan layanan. Capaian

layanan registrasi dan nilai post-test dari kegiatan yang dilaksanakan di Semarang dan Banyuman menunjukkan intensitas pembinaan dan percepatan proses registrasi yang tinggi serta peningkatan pemahaman peserta yang sangat baik.



Gambar 28 Coaching Clinic dan Bimtek Petugas RO untuk Pemenuhan Dosier Registrasi OBA, OK, dan SK

### 3. OSS Jemput Bola dalam rangka percepatan penyelesaian registrasi OT, SK dan Kosmetik di Daerah

ProAKSI BERPADU (Program Akselerasi Bersama Registrasi dan Pendampingan Terpadu) merupakan inovasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (OTSKK) BPOM yang dilaksanakan sejak tahun 2024. Program ini menghadirkan layanan registrasi dan notifikasi yang lebih dekat, responsif, dan berorientasi pada kebutuhan pelaku usaha serta peneliti. Melalui pendekatan *jangkauan langsung*, BPOM tidak hanya pasif menunggu, tetapi hadir secara aktif ke sentra UMKM, perguruan tinggi, dan berbagai daerah di Indonesia untuk memberikan pendampingan secara langsung dan terpadu, sehingga legalitas produk lebih cepat. Layanan dihadirkan secara adaptif, transparan, dan berkelanjutan. Program ini mendorong peningkatan

jumlah pelaku usaha dan peneliti yang didampingi, percepatan penerbitan nomor izin edar, serta peningkatan kualitas dan ketepatan waktu pelayanan.

ProAKSI BERPADU dilaksanakan melalui mekanisme one stop service yang mencakup: Percepatan registrasi dan notifikasi, melalui intensifikasi evaluasi, desk registrasi, dan pelayanan prima di daerah. Edukasi dan pendampingan stakeholder, melalui program RUBIK, SEHATI, SPEKTRA, ICONIC, SINERGI, INCHARGE, dan PEDULI RISET, yang mendukung peningkatan pemahaman dan kompetensi pelaku usaha, regulatory officer, serta peneliti. Digitalisasi layanan dan informasi, melalui integrasi aplikasi registrasi dan notifikasi (ASROT, NOTIFKOS, SIAP UK, SIREKA), layanan konsultasi elektronik (e-Formasi), subsite edukasi SELASAR, serta fitur pendukung seperti START dan I-CON. Selain itu, BPOM juga memperkuat edukasi publik melalui media sosial dengan program EKSPRESI (Edukasi Seputar Registrasi) dalam bentuk infografis, tanya jawab, siaran langsung, dan podcast.

Pada tahun 2025, ProAKSI BERPADU program jemput bola telah dilaksanakan pada 11 daerah antara lain Medan, Surabaya, Semarang, Yogyakarta, Bandung, Jakarta, Bogor, Batam, Banjarbaru dan Makassar. Disamping itu dilakukan pula desk registrasi secara rutin baik secara luring di BPOM dan daring. Program peningkatan kompetensi pelaku usaha dan peneliti juga dilaksanakan secara rutin setiap bulan melalui kegiatan RUBIK, SEHATI, SPEKTRA, ICONIC, SINERGI, INCHARGE, dan PEDULI RISET.

Implementasi ProAKSI BERPADU menunjukkan hasil positif. Pada tahun 2025, jumlah izin edar yang diterbitkan meningkat sebesar 124.945 dibandingkan tahun sebelumnya dengan Jumlah pelaku usaha yang didampingi pada tahun 2025 sejumlah 4052 pelaku usaha/peneliti. Program ini menjadi bukti nyata komitmen BPOM dalam menghadirkan pelayanan publik yang cepat, solutif, dan berpihak pada inovasi, tanpa mengesampingkan aspek keamanan, mutu, dan manfaat produk.

Berikut ini adalah tabel rincian pelaksanaan kegiatan ProAKSI Berpadu sepanjang tahun 2025:

Tabel 11 Rincian Pelaksanaan Kegiatan ProAKSI Berpadu

| No. | Nama Kegiatan   | Pelaksanaan Kegiatan   | Tanggal Pelaksanaan  |
|-----|---|--|--|
| 1.  | OSS Jemput Bola dalam rangka percepatan penyelesaian registrasi OT, SK dan Kosmetik di Daerah | 6 Kegiatan OSS daerah  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bogor, 17 Januari 2025</li> <li>2. Yogyakarta, 25-26 September 2025</li> <li>3. Makassar, 18-19 November 2025</li> <li>4. Banjarbaru, 18-19 November 2025</li> <li>5. Medan dan Toba, 24-25 November 2025</li> <li>6. Surabaya, 8-9 Desember 2025</li> </ol> |
| 2.  |   | 2 Desk registrasi  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. HUT BPOM, 24 Januari 2025</li> <li>2. Pekan Jamu, 26 Mei 2025</li> </ol>   |
| 3.  |   | 3 kegiatan Pelayanan Prima   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bandung, 10-11 Juli 2025</li> <li>2. Batam, 18-19 Sept 2025</li> <li>3. Surabaya, 24-25 Juli 2025</li> </ol>   |
| 4.  |   | 2 kegiatan Coaching Clinic dan Bimtek RO di daerah<br><br>Kegiatan Rutin: Rubik, Iconic, Sehati, Sinergi, Incharge, Peduli Riset | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Semarang, 23-25 Juli 2025</li> <li>2. Banyumas, 24-25 Juni 2025</li> </ol>   |



Gambar 29 OSS Jemput Bola dalam rangka Percepatan Penyelesaian Registrasi OT, SK, dan Kos di Daerah

#### **4. Pelayanan Prima Registrasi OBA, SK dan Kosmetik di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar**

Kegiatan Pelayanan Prima Registrasi Obat Bahan Alam (OBA), Obat Kuasi (OK), Suplemen Kesehatan (SK), dan Kosmetik di daerah dilaksanakan sebagai bagian dari strategi percepatan penerbitan Nomor Izin Edar (NIE) melalui pendekatan jemput bola, yang bertujuan untuk mendekatkan dan mempermudah akses layanan perizinan kepada pelaku usaha, khususnya UMKM, mempercepat proses registrasi dan notifikasi, meningkatkan pemahaman terhadap regulasi dan persyaratan terbaru, serta mengidentifikasi dan memberikan solusi atas berbagai kendala teknis maupun administratif—termasuk permasalahan dalam pengisian template dan kelengkapan data pendukung notifikasi kosmetik dan registasi produk OBA, OK dan SK guna mendukung kelancaran, ketepatan, dan kualitas penyelesaian permohonan izin edar di daerah.

Pelayanan prima registrasi kosmetik dalam rangka percepatan izin edar telah dilaksanakan di 3 daerah, yaitu:

- a) Bandung pada 10–11 Juli 2025
- b) Surabaya : 24 - 25 Juli 2025
- c) Batam : 18 - 19 September 2025

Kegiatan tersebut dihadiri oleh pelaku usaha di Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan Fasilitator UPT BPOM di daerah Jawa Timur, Jawa Barat dan Batam.

Total peserta yang mengikuti kegiatan di tiga daerah tersebut berjumlah 139 perusahaan, terdiri dari 30 perusahaan di Surabaya, 88 perusahaan di Bandung, dan 21 perusahaan di Batam. Dari keseluruhan pelaksanaan kegiatan, total produk yang memperoleh izin edar/ternotifikasi mencapai 3.035 produk. Adapun rinciannya meliputi 1.064 NIE kosmetik di Surabaya, 1.176 NIE kosmetik serta 60 NIE OBA/OK/SK (60 produk) di Bandung, dan 735 NIE Kosmetik di Batam. Capaian ini menunjukkan kontribusi signifikan terhadap percepatan layanan perizinan OBA, OK, SK dan Kosmetik khususnya bagi pelaku usaha di daerah.

Kegiatan Pelayanan Prima di Surabaya, Bandung, dan Batam berjalan efektif dalam meningkatkan akses layanan serta mempercepat penerbitan izin edar bagi pelaku usaha. Tingginya jumlah produk yang memperoleh NIE menjadi indikator keberhasilan pendekatan jemput bola dan sinergi antara pusat dan UPT. Ke depan, kegiatan serupa

perlu dilaksanakan secara berkelanjutan dengan penguatan koordinasi, termasuk penyelesaian kendala regulasi di wilayah tertentu, guna menjaga konsistensi akselerasi pelayanan publik di bidang registrasi produk.



*Gambar 30 Pelayanan Prima OBA, OK, dan Kosmetik dalam rangka Percepatan Penerbitan Izin Edar*

## **5. Clustering Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan**

Kegiatan Clustering registrasi Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan bertujuan untuk:

- a) Memberikan insentif atau penghargaan bagi pelaku usaha dalam negeri yang mempunyai compliance (kepatuhan) yang tinggi pada pre market dan post market dengan simplifikasi persyaratan dan percepatan evaluasi produk produknya.

- b) Mendorong seluruh pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan bidang obat dan makanan sehingga akan meningkatkan kualitas dan daya saing produknya.

Layanan Clustering Jalur Hijau merupakan salah satu upaya Badan POM untuk memberikan reward kepada pelaku usaha dengan tingkat kepatuhan tinggi mendapatkan layanan khusus simplifikasi persyaratan dan reduksi timeline. Layanan Clustering merupakan salah satu terobosan registrasi yang cukup diminati oleh pelaku usaha karena dari tahun ke tahun terdapat peningkatan jumlah perusahaan yang mendapatkan layanan tersebut.

Bentuk layanan prioritas berupa percepatan waktu evaluasi produk adalah 50% (lima puluh persen) dari jalur registrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan. Model clustering ini diterapkan bagi industri obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam negeri dengan tujuan untuk meningkatkan kualitas dan daya saing produk lokal. Selain itu model clustering ini dalam jangka panjang akan mendorong semua pelaku usaha untuk semakin memperbaiki kualitasnya dan meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan.

Waktu pelaksanaan kegiatan Clustering Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan sebagai berikut:

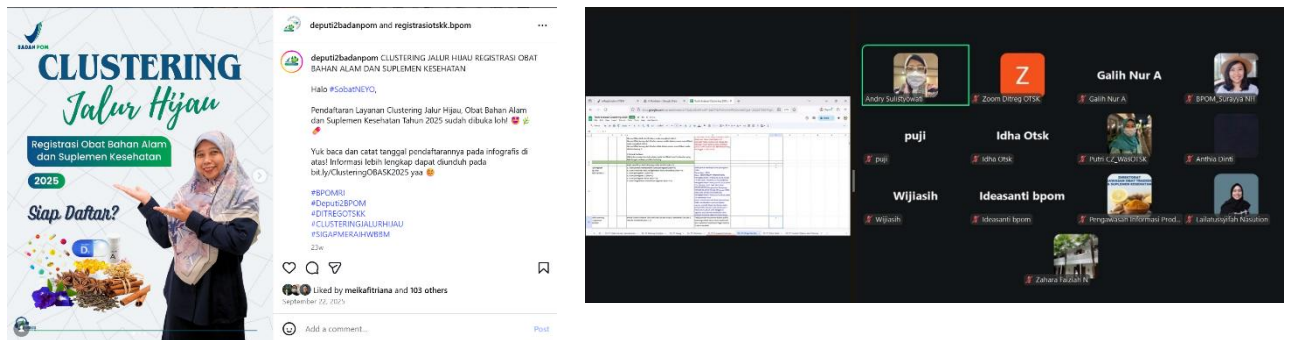
- a) Pembukaan pendaftaran clustering: 19 September – 30 September 2025
- b) Penilaian terhadap pelaku usaha: 1 Oktober – 30 November 2025
- c) Pengumuman hasil penilaian: 1 Desember 2025

Pendaftaran diikuti oleh 55 (lima puluh lima) pelaku usaha Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan.

Pendaftaran diikuti oleh 55 (lima puluh lima) pelaku usaha Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan. Berdasarkan hasil penilaian terhadap pelaku usaha, terdapat 46 (empat puluh enam) pelaku usaha obat bahan alam dan suplemen kesehatan dinyatakan lolos seleksi serta 9 (sembilan) pelaku usaha obat bahan alam dan suplemen kesehatan dinyatakan tidak lolos seleksi. Pelaku usaha yang dinyatakan lolos seleksi berhak

menerima fasilitas layanan Clustering Jalur Hijau selama 12 (dua belas) bulan sejak tanggal surat pemberitahuan.

Pelaku usaha yang lolos seleksi dapat mendaftarkan produk dengan kategori sebagaimana tercantum pada Lampiran VI Peraturan Badan POM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam dan Lampiran V Peraturan Badan POM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan dan dikecualikan untuk semua produk sediaan Cairan Obat Dalam (COD) dimana sediaan Cairan Obat Dalam (COD) yang menggunakan 5 pelarut yaitu gliserol, sorbitol, maltitol, propilen glikol dan polietilen glikol.



Gambar 31 Clustering Jalur Hijau

## 6. Coaching Clinic Auditor DIP

Industri kosmetik di Indonesia telah mengalami pertumbuhan yang signifikan dalam beberapa tahun terakhir. Menurut data dari Statista.com, total pendapatan industri kosmetik di Indonesia diperkirakan meningkat sebesar 48% dari USD 1,31 miliar (sekitar Rp 21,45 triliun) pada tahun 2021 menjadi USD 1,94 miliar (sekitar Rp 31,77 triliun) pada tahun 2024. Pertumbuhan ini diperkirakan akan terus berlanjut, dengan proyeksi rata-rata pertumbuhan tahunan sebesar 5,35% selama periode 2024-2028.

Peningkatan ini mencerminkan peluang besar bagi pelaku usaha dibidang kosmetik di Indonesia untuk terus berinovasi dan memenuhi permintaan pasar yang semakin berkembang. Salah satu langkah penting yang dilakukan Badan POM dalam mendukung pertumbuhan kosmetik adalah implementasi sistem notifikasi v.3 baru yang lebih terintegrasi dan berbasis digital. Sistem ini dirancang untuk mempercepat proses perizinan, meningkatkan efisiensi, serta memastikan bahwa produk yang beredar telah

memenuhi standar keamanan, kemanfaatan dan mutu yang ditetapkan dengan tersedianya link khusus untuk Dokumen Informasi Produk (DIP/PIF).

Dengan adanya link khusus untuk DIP memerlukan komitmen dari pelaku usaha dalam hal penyusunan DIP. Ketidakpatuhan dalam penyusunan DIP dapat berdampak pada pembatalan notifikasi, penarikan produk, atau sanksi hukum.

Seiring dengan diberlakukannya sistem notifikasi baru, diperlukan peningkatan pemahaman dan kompetensi pelaku usaha dibidang kosmetik dalam hal penyusunan DIP. Di sisi lain, peningkatan kompetensi pelaku usaha dalam penyusunan DIP tidak hanya penting dalam hal kepatuhan terhadap regulasi, tetapi juga menjadi kunci untuk membangun kepercayaan masyarakat dan memperkuat daya saing produk kosmetik.

Pelaksanaan Coaching Clinic DIP bertujuan untuk:

- a) Meningkatkan Awareness: Meningkatkan kesadaran pelaku usaha kosmetik terhadap pentingnya memiliki DIP sesuai ketentuan .
- b) Peningkatan Kapasitas: Membekali pelaku usaha dengan keterampilan teknis dalam penyusunan DIP.
- c) Mendukung Kepatuhan Regulasi: Mendorong pelaku usaha untuk memenuhi regulasi BPOM terkait produk kosmetik.
- d) Sebagai sarana komunikasi dengan pelaku usaha kosmetik dalam menyiapkan dan menyusun DIP secara lengkap dan benar sesuai peraturan yang berlaku
- e) Meningkatkan perekonomian daerah melalui pengembangan UMKM Obat dan Makanan

Berikut adalah tanggal pelaksanaan kegiatan Coaching Clinic DIP:

| Nama Kegiatan | Tanggal Pelaksanaan   |
|---------------|---|
| INCHARGE      | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 12 Juni 2025 di Tangerang</li><li>2. 30 Juli 2025 di Jakarta</li><li>3. 26 Agustus di Jakarta</li><li>4. 11 November 2025 di Bandung</li></ol> |
| SINERGI       | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 22 Agustus 2025 di Jakarta</li><li>2. 11 September 2025 di Jakarta</li><li>3. 28 November 2025 di Jakarta</li></ol>                            |

Kegiatan ini dihadiri oleh peserta yang berasal dari Pelaku Usaha Kosmetik, yaitu:

1. Tim R&D (Research & Development) perusahaan kosmetik.
2. Tim Regulatory Affairs (RA).
3. Penanggung Jawab Teknis

Berikut ini adalah output yang dihasilkan dari pelaksanaan kegiatan Coaching Clinic DIP:

1. Pendampingan DIP di Tangerang

| No | Nama Peserta                       | Nama Perusahaan                      | KETERANGAN        |
|----|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------|
| 1  | Ulfi Prihatini., S. T              | PT Multielok Cosmetic                | LULUS             |
| 2  | apt. Fransisca, S. Farm.           | PT Paragon Technology and Innovation | LULUS             |
| 3  | ITA WULANDARI                      | PT Paragon Technology and Innovation | LULUS             |
| 4  | apt. Ika Isaura Septyanti, S.Farm  | PT PZ Cussons Indonesia              | LULUS             |
| 5  | Yullya Syahri Mulyanti             | PT PZ Cussons Indonesia              | LULUS             |
| 6  | apt. Monica Rosalinda, SF          | PT Unilever Indonesia Tbk            | LULUS             |
| 7  | Nurhidayah Machfud                 | PT Unilever Indonesia Tbk            | LULUS             |
| 8  | Safinatunnajah                     | PT Unilever Indonesia Tbk            | LULUS             |
| 9  | Mekka Miqdadia S.Farm, Apt         | PT Victoria Care Indonesia Tbk       | LULUS             |
| 10 | apt. Fadhila Alfatiharenzi, S.Farm | PT Victoria Care Indonesia Tbk       | LULUS             |
| 11 | Ratna Sari Dewi                    | PT. Fabindo Sejahtera                | LULUS             |
| 12 | Apt. Amna Manara, S.Farm           | PT. Unza Vitalis                     | LULUS             |
| 13 | Joeharny Soeputri Indrainy S.TP    | PT Aroma Prima Livindo               | Lanjut ke SINERGI |
| 14 | apt. Taofik Al Nur, S. Farm        | PT Aroma Prima Livindo               | Lanjut ke SINERGI |
| 15 | apt. Dede Kusniati, S.Farm         | PT Aulia Cosmetic Indonesia          | Lanjut ke SINERGI |
| 16 | Aulia Fitriana, S. Farm            | PT Followme Indonesia                | Lanjut ke SINERGI |
| 17 | ADI WAHYUDI                        | PT Kirana Anindita                   | Lanjut ke SINERGI |
| 18 | Nur Afifah Pulungan, S.Farm        | PT Kirana Anindita                   | Lanjut ke SINERGI |
| 19 | Desriana Chrisyanti, S.Si          | PT Micro Bioskin Indonesia           | Lanjut ke SINERGI |
| 20 | apt. Dwi Febri Kurniawan , S.Farm  | PT Micro Bioskin Indonesia           | Lanjut ke SINERGI |
| 21 | Damar Rifai Sabirin, S.Si.         | PT Mulia Kairos Industri             | Lanjut ke SINERGI |
| 22 | apt. Nurul Fitri Syahrir, S.Si     | PT Mulia Kairos Industri             | Lanjut ke SINERGI |
| 23 | Hanifa Rahma Putri                 | PT Pillars Cosmetiklon Indonesia     | Lanjut ke SINERGI |
| 24 | Febri Amperawati                   | PT Pillars Cosmetiklon Indonesia     | Lanjut ke SINERGI |
| 25 | Pirmasari Kartika Sinaga S.Pi      | PT Satya Pranata Jaya                | Lanjut ke SINERGI |
| 26 | Selorini                           | PT Satya Pranata Jaya                | Lanjut ke SINERGI |
| 27 | Rizki Tri Safitri, S.T.            | PT Unicare Beauty Kosmetindo         | Lanjut ke SINERGI |
| 28 | Siti Nurul Falah S.TP              | PT Unilever Indonesia Tbk            | Lanjut ke SINERGI |
| 29 | Janice Evita Sundah S.F. M.Sc      | PT Unilever Indonesia Tbk            | Lanjut ke SINERGI |

| No | Nama Peserta                          | Nama Perusahaan                    | KETERANGAN        |
|----|---------------------------------------|------------------------------------|-------------------|
| 30 | apt. Catur Harjanto, S.Farm           | PT. GOLDEN CORAL CORPORINDO        | Lanjut ke SINERGI |
| 31 | apt. Dewi Sartika Manurung, S.Si      | PT. LARASSANTI MAKMUR SEJAHTERA    | Lanjut ke SINERGI |
| 32 | Alfisyahrin Ziyah Saffanah            | PT. Sinar Alfa Omega               | Lanjut ke SINERGI |
| 33 | apt. Alfrina Irene Nasution, S.Farm   | PT. Unicare Beauty Kosmetindo      | Lanjut ke SINERGI |
| 34 | apt. Salikha Rizky Dirgantara, S.Farm | PT ELC Beauty Indonesia            | Lanjut ke SINERGI |
| 35 | apt. Fitri Rina Wulandari., S.Farm    | PT ELC Beauty Indonesia            | Lanjut ke SINERGI |
| 36 | Luvita Widiyany                       | PT Meiyume Manufacturing Indonesia | Lanjut ke SINERGI |
| 37 | apt. Dwiwahyuni Hapsari, S. Farm      | PT Meiyume Manufacturing Indonesia | Lanjut ke SINERGI |
| 38 | apt. R. Claverra Vicky Livanza        | PT Meiyume Manufacturing Indonesia | Lanjut ke SINERGI |
| 39 | apt. Rifa Zakiyah Arifah, S.Farm      | PT Meiyume Manufacturing Indonesia | Lanjut ke SINERGI |
| 40 | Apt. Wardany Sary Harahap, S.Farm     | PT. Lima Anugerah Abadi            | Lanjut ke SINERGI |
| 41 | apt. Nusaibah Muthiah, S. Farm        | CV. Amore Kreasi Natural           | Lanjut ke SINERGI |
| 42 | apt. DUDI HERMANSYAH, S.Farm          | CV. NONABEE                        | Lanjut ke SINERGI |
| 43 | Anugrah Pramudya                      | PT Ansel Muda Berkarya             | Lanjut ke SINERGI |
| 44 | Annisa Zahra Ramadhan, S.Tr.Si        | PT Ansel Muda Berkarya             | Lanjut ke SINERGI |
| 45 | apt. Ratna Trisna Pradewi, S.Farm.    | PT Athena Group Industri           | Lanjut ke SINERGI |

2. Pendampingan DIP kosmetik di Jakarta 30 Juli 2025 sebagai berikut:

| No | Nama Peserta                   | Nama Perusahaan               | Keterangan (LULUS/Lanjut ke SINERGI) |
|----|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| 1  | Apt Armydha Iga Pambudi s.farm | PT LUXASIA INDONESIA          | Tidak, lanjut SINERGI                |
| 2  | Sri Sudarmi                    | PT Maxima Asta Wisesa         | Tidak, lanjut SINERGI                |
| 3  | Jimmy Setiawan                 | PT Ascos Sukses Makmur        | LULUS                                |
| 4  | Tri Handayani                  | PT. Mandom Indonesia Tbk      | LULUS                                |
| 5  | Dwi Listiani, S.T              | PT. Aulia Citra Lestari       | LULUS                                |
| 6  | Mutmainnah                     | PT. Khatulistiwa Langgeng Mas | LULUS                                |
| 7  | Destry Gita Priadhy            | PT. Sarakamandiri Semesta     | LULUS                                |
| 8  | Sri Rahayu                     | PT. Primaxcel Inovasi         | LULUS                                |
| 9  | Fitriasari                     | CV Skinsae Mega Mulia         | LULUS                                |
| 10 | Rizky Fauziah Hanum, S.Si      | PT Nose Herbal Indo           | LULUS                                |
| 11 | Ammar Mandili Lubis            | PT Mandili Usaha Sentosa      | LULUS                                |

| No | Nama Peserta                            | Nama Perusahaan                           | Keterangan (LULUS/Lanjut ke SINERGI)  |
|----|---|---|---------------------------------------|
| 12 | Putri Handayani                         | PT. Kanmo Multi Gemilang                  | LULUS                                 |
| 13 | Alfrina Irene Nasution                  | PT. Unicare Beauty Kosmetindo             | LULUS                                 |
| 14 | Intan Tri Aryanitta                     | PT. L'Oreal Indonesia                     | LULUS                                 |
| 15 | Savira Ayusandra Putri                  | PT Delight Connection Cosmetics Indonesia | LULUS                                 |
| 16 | Adristy Ratna Kusumo                    | PT Amindoway Jaya                         | LULUS                                 |
| 17 | Denny Juli Pasaribu                     | PT Sinar Antjol                           | LULUS                                 |
| 18 | Nur Sufi Kurnia                         | PT. Gloria Origita Cosmetics              | LULUS                                 |
| 19 | Devina Rizky Ramadhani                  | PT. Beiersdorf Indonesia                  | LULUS                                 |
| 20 | Heni Asnah Nurjannah                    | PT Fujifilm Indonesia                     | LULUS                                 |
| 21 | apt. Citra Novita Sari Damanik, S.Farm. | PT. Berlian Kosmetika Manufaktur          | Tidak, lanjut SINERGI                 |
| 22 | Abigail Luthfiyah                       | PT Rose Collection Indo                   | Tidak, lanjut SINERGI                 |
| 23 | Agustine Nita Wulandari                 | PT. Martina Berto                         | LULUS                                 |
| 24 | Epi Nuur'aini                           | PT Derma Konsep Estetika                  | LULUS                                 |
| 25 | Ahmad Rizal Andi Nugraha                |   | LULUS                                 |
| 26 | Elisabert Yulianayani Hadijaya          | PT. Karunia Kencana Emas                  | Tidak, lanjut SINERGI                 |
| 27 | Farhan Nurahman                         | PT Pyridam Farma Tbk.                     | Tidak, lanjut SINERGI                 |
| 28 | Ellen Regina Margahayu                  | PT Rudy Soetadi                           | Tidak, lanjut SINERGI                 |
| 29 | Sahrir Mana'an                          | CV Jaya Barokah Borneo                    | Tidak, lanjut SINERGI                 |
| 30 | Nissa Alifia                            | PT. Trueve Mitra Indonesia                | LULUS                                 |
| 31 | apt. Antonius Padua Ratu, M.Farm.       | PT Bio Kosmetiklon Indonesia              | Tidak, lanjut SINERGI                 |
| 32 | Natasya Maylovanny Wangi                | PT Ultra Sakti                            | Tidak, lanjut SINERGI                 |
| 33 | Raida Siagian                           |   | Tidak, lanjut SINERGI                 |
| 34 | Nadya Ihyana Khalif Maulida             | PT. Cosmotech Multi Mandiri               | LULUS                                 |
| 35 | Fatwa Nurfadilah                        | PT. Auraluxe Indonesia                    | Tidak, lanjut SINERGI                 |
| 36 | Shania Rizki Ivany                      | PT. Paragon Technology and Innovation     | LULUS                                 |
| 37 | Hidayatul Baroroh                       | PT. Natura Deca Kosmetika                 | Tidak, lanjut SINERGI                 |
| 38 | Fauzia Zakia                            | necerel                                   | Tidak lulus dan tindak lanjut SINERGI |
| 39 | Fellia Januar                           | PT Tentrem Artha Nugraha                  | Tidak lulus dan tindak lanjut SINERGI |

3. Pendampingan DIP kosmetik di Jakarta 26 Agustus 2025 sebagai berikut:

| No | Nama Peserta                     | Nama Perusahaan             | Keterangan (LULUS/Lanjut ke SINERGI) |
|----|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| 1  | apt. Monika Fenita Samaria, S.Si | PT Haleon Indonesia Trading | LULUS                                |

| No | Nama Peserta                               | Nama Perusahaan                    | Keterangan<br>(LULUS/Lanjut ke<br>SINERGI) |
|----|--|------------------------------------|--|
| 2  | apt. Dewi Mariani, S.Si                    | PT Medkes Global Prima             | LULUS                                      |
| 3  | apt. Nabila Ariestiani<br>S.Farm.          | PT Kreasi Kosmetika Indonesia      | LULUS                                      |
| 4  | Listiyaningtias, S.Si                      | PT Kreasi Indah Alam               | LULUS                                      |
| 5  | Putri Ghita Caroline H                     | PT Enzym Bioteknologi<br>Internusa | LULUS                                      |
| 6  | Maritsa Widati Aqila<br>Rumawan            | PT. Transfarma Medica Indah        | LULUS                                      |
| 7  | apt. Fathia Rhisanandra,<br>S.Farm.        | PT Varcos Citra Internasional      | LULUS                                      |
| 8  | apt. Muthia Kemala Dewi,<br>S.Farm         | PT Varcos Citra Internasional      | LULUS                                      |
| 9  | Nadhifah Mauludia                          | PT Samudra Estetika Perkasa        | LULUS                                      |
| 10 | Hestiko Wati                               | PT Marui Solusindo Atmadja         | LULUS                                      |
| 11 | Apt. Rizka nurmala<br>sari,S.Farm          | PT SUNRICA MUTIARA                 | LULUS                                      |
| 12 | apt. Ernest Sultra Latanna                 | PT TRI PARAMA MEDIKA               | LULUS                                      |
| 13 | Ayu Gilang Romana, S.<br>Farm              | PT ERFI KARYA ABADI                | LULUS                                      |
| 14 | MUTROFIN RAKHMAWATI                        | PT Haraka Erfi Kosmetindo<br>Abadi | LULUS                                      |
| 15 | Fitria Susiani                             | PT Imedco Djaja                    | LULUS                                      |
| 16 | apt. Masita Karim, S. Farm                 | PT Mustika Ratu                    | LULUS                                      |
| 17 | apt. Salsabila, S.Farm                     | PT Cosmax Indonesia                | LULUS                                      |
| 18 | apt. Alifah Kharisma<br>Saputri, S.Farm    | PT Dermanesia                      | Lanjut ke SINERGI                          |
| 19 | Siti Maulidina NF, S. Farm                 | PT Continental Cosmetic            | Lanjut ke SINERGI                          |
| 20 | apt. Putri Nurjati Handayani,<br>S.Farm    | CV HERBALOVE INDONESIA             | Lanjut ke SINERGI                          |
| 21 | Nafiatul Athiyah                           | PT Laleah Kosmetik Indo            | Lanjut ke SINERGI                          |
| 22 | apt. Mega Auliya, S. Farm                  | PT Citra Aura Cosmetics            | Lanjut ke SINERGI                          |
| 23 | Rina Setiyo Widi Astuti                    | CV Faeyza Indonesia                | Lanjut ke SINERGI                          |
| 24 | apt. Rabitha Rusyita, S.<br>Farm           | PT Regenesia Indonesia             | Lanjut ke SINERGI                          |
| 25 | Apt. Santi Amalia An Nahri,<br>S.Farm      | Beeme Indonesia                    | Lanjut ke SINERGI                          |
| 26 | Novita Dewi                                | PT Inna Pharmaceutical Industry    | Lanjut ke SINERGI                          |
| 27 | Apt. Ronal Kardo S.farm                    | PT Empat Musim Multi Cantik        | Lanjut ke SINERGI                          |
| 28 | apt Johan Dwi Firmanto                     | PT Desiria Jualan Indonesia        | Lanjut ke SINERGI                          |
| 29 | Saria Swadenia J                           | PT Ikapharmindo Putramas Tbk       | Lanjut ke SINERGI                          |
| 30 | Kristian Londong Pare                      | PT Putra Sinar Baru Sejati         | Lanjut ke SINERGI                          |
| 31 | Rika Sulistyaningsih                       | PT Cikos Indonesia                 | Lanjut ke SINERGI                          |
| 32 | Irfan Maulana                              | PT Beauty Link                     | Lanjut ke SINERGI                          |
| 33 | apt. Dinar Granita Althoof<br>Sanjaya , QA | PT Anugerah Familindo Utama        | Lanjut ke SINERGI                          |

| No | Nama Peserta                            | Nama Perusahaan               | Keterangan (LULUS/Lanjut ke SINERGI) |
|----|---|-------------------------------|--------------------------------------|
| 34 | Mustika Meinisa Lestari, S.Si, QA Staff | PT Anugerah Familindo Lestari | Lanjut ke SINERGI                    |
| 35 | Sintia Puspita Sari                     | CV Glamor Kosmetika Indonesia | Lanjut ke SINERGI                    |

4. Pendampingan DIP Kosmetik di Jakarta tanggal 11 November 2025 sebagai berikut:

| No. | Nama Peserta                          | Nama Perusahaan                      | Keterangan        |
|-----|---------------------------------------|--------------------------------------|-------------------|
| 1   | apt. Ria Indriati, S.Si               | PT Paragon Technology and Innovation | LULUS             |
| 2   | apt. Amaliya Syamila, S.Farm.         | PT Paragon Technology and Innovation | LULUS             |
| 3   | Desi Putri Indah Purnamasari, S.Si    | PT Parama Global Inspira             | LULUS             |
| 4   | Rani Widya Andriani, S.IP             | PT Parama Global Inspira             | LULUS             |
| 5   | Nadya Ihyana Khalif Maulida, A.Md.Far | PT. Cosmotech Multi Mandiri          | LULUS             |
| 6   | apt. Ahmad Amirudin, S.Farm           | CV. Cahaya Multi Mandiri             | LULUS             |
| 7   | Andi Nila Gading                      | PT. Mandom Indonesia Tbk             | LULUS             |
| 8   | Selita Pramono S.Si                   | PT Mandom Indonesia                  | LULUS             |
| 9   | Handini, S.Pd.                        | PT Varcos Citra Internasional        | LULUS             |
| 10  | Oktaviani                             | PT Varcos Citra Internasional        | LULUS             |
| 11  | Risvi Dwidiantini Saputri, S.Farm     | PT. Kaizen Aesthetic Medicore        | LULUS             |
| 12  | apt.Eka Handayani.S.Si                | PT.Marga Jasa Mekar                  | LULUS             |
| 13  | apt. Yulianne Mahesa, S.Farm          | PT Prapta Cipta Pesona               | LULUS             |
| 14  | Khoirunnisa Ayu Budiarti, S.Farm      | PT Prapta Cipta Pesona               | LULUS             |
| 15  | Elsa Nurulita Aridayani, S.Si         | PT Prapta Cipta Pesona               | LULUS             |
| 16  | Lady Farahmayuni, S.Farm              | PT. Latisha Derma Kosmetik           | LULUS             |
| 17  | Muhamad Kemal S.M.                    | PT. Latisha Derma Kosmetik           | LULUS             |
| 18  | Hendra Binantara, S.Si.               | PT. Rohto Laboratories Indonesia     | LULUS             |
| 19  | Mifta Auliya S.T                      | PT Rohto Laboratories Indonesia      | LULUS             |
| 20  | Dyannissa Gita Amanda, S.Farm         | PT Rohto Farma Indonesia             | LULUS             |
| 21  | dr. Debora Kim                        | PT. Pertiwi Agung                    | LULUS             |
| 22  | apt. Arie Ferdiansyah, S. Farm        | PT Pertiwi Agung                     | LULUS             |
| 23  | Dimas Muchamad Iqbal, S.Farm., M.M    | PT. Permata Senytt Cosmetindo        | LULUS             |
| 24  | Indra Gustiawan, S.Si                 | PT Permata Senytt Cosmetindo         | LULUS             |
| 25  | apt. Dudi Hermansyah S.Farm           | CV NONABEE                           | LULUS             |
| 26  | Firdaus Nur Fadillah, S.I.Kom         | CV Nonabee                           | LULUS             |
| 27  | apt. Ari Purnawati, S.Si              | CV Nonabee                           | LULUS             |
| 28  | Rizky rahmat W, ST                    | CV Nonabee                           | LULUS             |
| 29  | Reni Maryani                          | PT. Skinsol Kosmetik Industri        | Lanjut ke SINERGI |
| 30  | Sherly Putriana                       | PT. Skinsol Kosmetik Industri        | Lanjut ke SINERGI |

| No. | Nama Peserta                               | Nama Perusahaan             | Keterangan        |
|-----|--|-----------------------------|-------------------|
| 31  | Mutiara Ayu Annisa, S.Si                   | PT. LOREAL INDONESIA        | Lanjut ke SINERGI |
| 32  | apt. Nadyah Ayuningtias.,S.Farm            | PT. Eshbi Putra Indonesia   | Lanjut ke SINERGI |
| 33  | Temmy S.Si                                 | PT. Milenium Masa Manunggal | Lanjut ke SINERGI |
| 34  | Apt. Dhela Sekartaji, S.Farm               | PT Seger Surya              | Lanjut ke SINERGI |
| 35  | apt. Siska Nur Aisah, S.Farm.              | PT. Ecodermo Bio Medic      | Lanjut ke SINERGI |
| 36  | Ade Kurniasih, S.Pd.                       | PT. Ecodermo Bio Medic      | Lanjut ke SINERGI |
| 37  | Mei Butar Butar.Amd.Kes                    | PT Mahar Dharma Putri       | Lanjut ke SINERGI |
| 38  | Apt. Suci Ramadhani, S.Farm                | PT. MAHAR DHARMA PUTRI      | Lanjut ke SINERGI |
| 39  | Ine Febriyani S. Farm                      | PT. Rolin Nuisel Niaga      | Lanjut ke SINERGI |
| 40  | Ratri Widyaningrum S.Si                    | CV. Mitha Skincare          | Lanjut ke SINERGI |
| 41  | Rafmitha Najmanisaa S.Kom                  | CV. Mitha Skincare          | Lanjut ke SINERGI |
| 42  | apt. Agung Fitria Nugraha, S.farm          | PT. Sarana Inter Cosindo    | Lanjut ke SINERGI |
| 43  | Indira Wahyu Kusumaningrum, S. Farm., Apt. | CV. Derma Cipta Inovasi     | Lanjut ke SINERGI |

5. Pendampingan Lanjutan Penyusunan DIP kosmetik di Jakarta 22 Agustus 2025 dan 11 September 2025 sebagai berikut:

| No. | Nama Peserta                                   | Nama Perusahaan                                   |
|-----|--|---|
| 1   | Adi Wahyudi                                    | PT Kirana Anindita                                |
| 2   | Nur Afifah Pulungan, S.Farm                    |   |
| 3   | Apt. Wardany Sary Harahap, S.Farm              | PT. Lima Anugerah Abadi<br>PT Ansel Muda Berkarya |
| 4   | Anugrah Pramudya                               |   |
| 5   | Annisa Zahra Ramadhan, <a href="#">S.Tr.Si</a> |   |
| 6   | Pirmasari Kartika Sinaga S.Pi                  | PT Satya Pranata Jaya                             |
| 7   | Selorini                                       |   |
| 8   | apt. Dudi Hermansyah, S.Farm                   | CV. Nonabee                                       |
| 9   | Aulia Fitriana                                 | PT. Followme Indonesia                            |
| 10  | Damar Rifai Sabirin, S.Si.                     | PT Mulia Kairos Industri                          |
| 11  | apt. Nurul Fitri Syahrir, S.Si                 |   |

| No. | Nama Peserta                            | Nama Perusahaan                    |
|-----|---|------------------------------------|
| 12  | Luvita Widiary                          | PT Meiyume Manufacturing Indonesia |
| 13  | apt. Dwiwahyuni Hapsari, S. Farm        |                                    |
| 14  | apt. R. Claverra Vicky Livanza          |                                    |
| 15  | apt. Rifa Zakiyah Arifah, S.Farm        |                                    |
| 16  | Joeharny Soeputri Indrainy S.TP         | PT Aroma Prima Livindo             |
| 17  | apt. Taofik Al Nur, S. Farm             |                                    |
| 18  | Desriana Chrisyanti, S.Si               | PT Micro Bioskin Indonesia         |
| 19  | apt. Dwi Febri Kurniawan , S.Farm       |                                    |
| 20  | Wardah Annajiah                         | PT. Sinar Alfa Omega               |
| 21  | Hanifa Ragma Putri                      | PT Pillars Cosmetiklon Indonesia   |
| 22  | Febri Amperawati                        |                                    |
| 23  | apt. Dewi Sartika Manurung, S.Si        |                                    |
| 24  | apt. Ratna Trisna Pradewi, S.Farm.      | PT Larassanti Makmur Sejahtera     |
| 25  | Rizki Tri Safitri, S.T.                 | PT Athena Group Industri           |
| 26  | apt. Alfrina Irene Nasution, S.Farm     |                                    |
| 27  | apt. Nusaibah Muthiah, S. Farm          |                                    |
| 28  | Elisabert Yulianayani Hadijaya          | PT. Unicare Beauty Kosmetindo      |
| 29  | Abigail Luthfiah                        | CV. Amore Kreasi Natural           |
| 30  | RAMAWATI LYNDA                          |                                    |
| 31  | Siti Maulidina NF                       | PT. Karunia Kencana Emas           |
| 32  | Marthaningtyas Diah Savitri             | PT Rose Collection Indo            |
| 33  | apt. Antonius Padua Ratu, M.Farm.       | PT Mandrava Wangi                  |
| 34  | Fatwa Nurfadilah                        | PT Continental Cosmetic            |
| 35  | Sri Sudarmi                             | PT Mulia Indah Cosmetindo          |
| 36  | Valenshya Alfa Natasya Maylovanny Wangi | PT Bio Kosmetiklon Indonesia       |
|     |   | PT. Auraluxe indonesia             |
|     |   | PT Maxima Asta Wisea               |
|     |   | PT Ultra Sakti                     |

6. Pendampingan Lanjutan Penyusunan DIP kosmetik di Jakarta 22 Agustus 2025 dan 28 November 2025 sebagai berikut:

| No. | Nama Peserta                 | Nama Perusahaan          |
|-----|------------------------------|--------------------------|
| 1   | PT Empat Musim Multi Cantik  | Apt. Ronal Kardo S. Farm |
| 2   | PT. Beauty Link              | Irfan Maulana            |
| 3   | PT Ikapharmindo Putramas Tbk | Saria Swadenia J         |
|     |                              | Sri Hidayati             |
| 4   | PT. Cikos Indonesia          | Rika Sulistyaningsih     |

| No. | Nama Peserta                | Nama Perusahaan               |
|-----|-----------------------------|-------------------------------|
| 5   | PT Anugerah Familindo Utama | Dinar Granita Althoof Sanjaya |
|     |                             | Mustika Meinisa Lestari       |

Inovasi dari kegiatan ini adalah:

**a. INCHARGE: *Intensive and Collaborative Training for Cosmetic PIF***

Program INCHARGE merupakan program kolaborasi dengan asosiasi pelaku usaha di bidang kosmetik yaitu Perkosmi (Persatuan Perusahaan Kosmetika Indonesia) dan PPAK (Perhimpunan Perusahaan dan Asosiasi Kosmetik Indonesia). Kegiatan ini merupakan pendampingan *intensif* yang dilakukan BPOM kepada pelaku usaha dalam hal penyusunan DIP sehingga diharapkan setiap peserta dapat menyusun DIP secara komprehensif dan sesuai standar.

**b. SINERGI : Sistem Pendampingan Penyusunan DIP yang Terintegrasi**

Program SINERGI merupakan program pendampingan penyusunan DIP melalui kegiatan *coaching clinic* yang dilakukan di loket pelayanan publik. Program ini akan disebarluaskan melalui media sosial untuk menjangkau pelaku usaha yang kesulitan dalam hal penyusunan dan pemenuhan persyaratan DIP. Program ini juga dapat digunakan sebagai tindak lanjut dari program INCHARGE dan CERDAS DIP apabila saat kegiatan tersebut masih terdapat dokumen yang belum dapat dipenuhi. Pendampingan dapat dilakukan secara luring maupun daring.



Gambar 32 Coaching Clinic Auditor DIP

#### **SK 4. Layanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Prima**

|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| <b>Sasaran Kegiatan</b>           | : | Layanan publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Prima |
| <b>Indikator Kinerja Kegiatan</b> | : | Indeks Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik   |

Berdasarkan hasil Survey Kepuasan Masyarakat tahun 2025 dari 417 responden, sebanyak 79,86% pengguna pelayanan publik didominasi oleh perempuan dengan usia produktif dan berpendidikan tinggi. Dari aspek akses, masih terdapat keterbatasan jangkauan layanan, terutama bagi pengguna di luar Jabodetabek serta kelompok disabilitas karena belum tersedianya fitur layanan yang aksesibel. Dari aspek partisipasi, perempuan lebih aktif dalam pemanfaatan layanan dan penyampaian umpan balik, sementara dari aspek kontrol, perempuan mendominasi partisipasi dalam forum konsultasi publik dan penyampaian masukan terhadap layanan, sehingga perspektif yang terbentuk dalam evaluasi layanan lebih banyak berasal dari pengguna perempuan. Dari aspek manfaat, layanan tatap muka lebih banyak dinikmati oleh pengguna di wilayah tertentu, sehingga belum merata.

Kesenjangan tersebut disebabkan oleh faktor internal seperti keterbatasan SDM, anggaran, serta belum optimalnya ketersediaan data terpilah, dan faktor eksternal seperti keterbatasan sosialisasi serta karakteristik pengguna layanan. Untuk mengatasinya, telah dilakukan penguatan pendataan, pengembangan fitur layanan yang lebih inklusif, serta sosialisasi standar pelayanan publik yang melibatkan kelompok rentan.

Integrasi PUGIS mendorong peningkatan kualitas data dan analisis layanan, sehingga evaluasi tidak hanya berbasis jumlah pengguna, tetapi juga mempertimbangkan kesenjangan akses dan manfaat. Hal ini berdampak pada perbaikan layanan yang lebih inklusif dan berbasis kebutuhan pengguna.



#### **Indeks Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

##### **1. Peningkatan Kualitas Layanan Publik**

###### **a) Pemenuhan Kelengkapan Ruang Pelayanan Publik**

Pembiayaan untuk melengkapi kebutuhan ruang pelayanan yang tidak dianggarkan oleh Biro Umum yaitu kelengkapan dalam melengkapi sarana prasarana penunjang

ruang layanan dalam rangka meningkatkan pelayanan publik seperti fasilitas untuk penerima layanan (air minum, camilan dan kopi), rak leaflet, papan nama ruangan, pigura-pigura, papan nama pemberi layanan serta publikasi dan penyediaan media informasi terkait layanan, termasuk sosialisasi standar pelayanan publik Direktorat Registrasi OT, SK, Kos.

Keperluan pelayanan publik yang dianggarkan setiap bulan berupa pengadaan air minum, camilan dan kopi yang disediakan di ruang layanan publik setiap hari Senin sampai Kamis di hari kerja. Selain itu dilakukan pencetakan bahan informasi berupa leaflet pada 19 Mei 2025, 22 Juli 2025 dan 29 Oktober 2025. Output dari pelaksanaan kegiatan ini adalah Terpenuhinya kelengkapan ruang pelayanan publik dan tersedianya media informasi/leaflet layanan dalam rangka peningkatan kualitas pelayanan publik.



*Gambar 33 Pemenuhan Kelengkapan Ruang Pelayanan Publik*

#### **b) Analisa Dampak Pelayanan Publik**

Tujuan dari kajian ini adalah sebagai berikut:

- 1) Menganalisis dampak ekonomi dari inovasi pelayanan publik yang dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik BPOM terhadap pelaku usaha.
- 2) Mengidentifikasi perubahan positif yang terjadi pada pelaku usaha sebagai akibat dari implementasi program prioritas, seperti percepatan perizinan, pendampingan intensif, dan keringanan biaya registrasi.
- 3) Menggambarkan efektivitas inovasi pelayanan publik melalui indikator kuantitatif dan kualitatif, seperti peningkatan omzet, perluasan pasar,

peningkatan skala usaha, penurunan biaya registrasi, dan peningkatan penyerapan tenaga kerja.

- 4) Memberikan rekomendasi kebijakan untuk penyempurnaan program inovasi pelayanan publik ke depan agar semakin berdampak pada pertumbuhan ekonomi sektor strategis yang menjadi fokus BPOM.

Kegiatan ini dilaksanakan pada: 17 - 28 Maret 2025. Adapun metode yang digunakan adalah:

- 1) Pengukuran dampak inovasi melibatkan pihak ketiga dari akademisi sehingga diperoleh kajian yang lebih komprehensif
- 2) Metode pengumpulan data dilakukan dengan survei kepada pelaku usaha yang menjadi penerima manfaat
- 3) Pengisian kuesioner dilakukan secara daring sehingga jangkauan responden juga luas
- 4) Aspek ekonomi yang diukur adalah peningkatan omzet, tenaga kerja dan perluasan negara tujuan ekspor.
- 5) Dari perhitungan populasi diperoleh jumlah responden sebanyak 363

Pelaksanaan Survei Analisis Dampak Ekonomi terhadap Inovasi Pelayanan Publik melibatkan narasumber ahli di bidang ekonomi khususnya *strategic planning, industrial economics, monitoring and evaluation, cost-benefit analysis*, dan tim yang merupakan ahli di bidang statistika. Jumlah responden yang diperlukan untuk survei ini adalah 354 responden yang telah menerima layanan dari tahun 2020 - 2024 dengan sebaran sebagai berikut:

Sebaran Responden

| Kategori   | Jawa       | Non Jawa  | Total      |
|--|------------|-----------|------------|
| Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan (UMKM) | 58         | 34        | 92         |
| Industri Obat Tradisional (IOT)                            | 9          | 2         | 11         |
| Industri Farmasi (IF)                                      | 13         | 1         | 14         |
| Industri Pangan  | 1          | 0         | 1          |
| Industri Kosmetik (UMKM)                                   | 58         | 20        | 78         |
| Industri Kosmetik (Non UMKM)                               | 22         | 10        | 32         |
| Badan Usaha Pemberi Kontrak                                | 104        | 22        | 126        |
| <b>Total</b>   | <b>265</b> | <b>89</b> | <b>354</b> |

Output yang dihasilkan dari kegiatan ini adalah tersusunnya laporan hasil kajian analisis dampak ekonomi inovasi pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik BPOM. Kesimpulan dari kajian ini adalah pelaksanaan program-program inovatif oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (OTSKK) BPOM telah memberikan dampak ekonomi yang signifikan terhadap pelaku usaha, khususnya di sektor UMKM.

Rekomendasi yang perlu dilakukan berdasarkan survei tersebut di antaranya:

- 1) Mengembangkan inovasi layanan dengan pendekatan lebih responsif dan adaptif
- 2) Mengembangkan digitalisasi sistem registrasi
- 3) Memperbanyak layanan konsultasi langsung yang diberikan melalui coaching clinic dan desk registrasi
- 4) Pelaksanaan program perlu diperluas utamanya pada wilayah yang belum terjangkau
- 5) Pelatihan rutin bagi fasilitator di UPT di daerah
- 6) Kebijakan potongan PNBPN 50% perlu dilanjutkan secara keberlanjutan dengan prosedur yang sederhana dan cepat
- 7) Memperluas kemitraan strategis dengan pemerintah daerah, dinas perindustrian/kesehatan, serta asosiasi pelaku usaha



*Gambar 34 Rapat Analisa Dampak Pelayanan Publik*

### **c) Forum Komunikasi Standar Pelayanan Publik**

Tujuan pelaksanaan Forum Konsultasi Publik (FKP) adalah untuk memperoleh pemahaman hingga solusi antara penyelenggara layanan publik dengan pengguna layanan publik yang terdiri atas unsur peneliti/akademisi, pelaku usaha, asosiasi,

Kementerian/Lembaga terkait, perwakilan masyarakat, dan juga media massa. Penyelenggara layanan dapat menerima masukan konstruktif dari publik terkait berbagai aspek kebijakan, memperkenalkan kebijakan yang sedang atau akan diterapkan, serta mengevaluasi penerapannya terhadap pelaksanaan layanan publik. Sementara itu, bagi pengguna layanan dan masyarakat, forum ini menjadi sarana partisipasi aktif, sumber informasi mengenai kebijakan pelayanan publik, serta alat untuk memastikan kepastian layanan melalui mekanisme pengawasan penta helix yang terdiri atas ABCGM.

Forum Konsultasi Publik (FKP) dilaksanakan pada tanggal 25 Juni 2025. Kegiatan dilaksanakan secara hybrid, luring di Aula Gedung Bhinneka Tunggal Ika BPOM dan daring melalui aplikasi Zoom Conference. Kegiatan dilakukan dengan metode pemaparan materi tentang Standar Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, kemudian dilanjutkan dengan diskusi terbuka.

Peserta yang diundang dalam kegiatan FKP adalah:

1) Akademisi

- Tim Peneliti Universitas Pancasila
- Tim Peneliti STIKes Prima Indonesia

2) Pelaku Usaha

- Pelaku Usaha di Bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
- Pelaku Usaha di Bidang Kosmetik
- Peneliti dan pelaku usaha di Bidang Uji Praklinik/Uji Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

3) Asosiasi Pelaku Usaha di Bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

- Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (APSKI)
- Gabungan Pengusaha Jamu dan Obat Tradisional Indonesia (GP Jamu)
- Gabungan Pengusaha Farmasi (GP Farmasi)
- Persatuan Perusahaan Kosmetik Indonesia (PERKOSMI)

- Perhimpunan Pengusaha dan Asosiasi Kosmetika Indonesia (PPAK)
- Asosiasi Flavor dan Fragran Indonesia (AFFI)
- Gabungan Pengusaha Kosmetik Kecil Menengah Indonesia (GP Koskemindo)
- Asosiasi Pengusaha Kesehatan dan Kecantikan Indonesia (APK2I)
- European Business Chamber of Commerce in Indonesia (EuroCham Indonesia)
- Asosiasi Pengusaha Kosmetika Impor Indonesia (APKII)
- Forum Komunikasi Register Officer Notifikasi Kosmetik (FORKOS)

#### 4) Organisasi Masyarakat

- Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia
- Persatuan Tuna Netra Indonesia (Pertuni)
- Pimpinan Wilayah Aisyiyah DKI Jakarta
- Pengurus Pusat Muslimat NU
- Pengurus Pusat Salimah

#### 5) Kementerian/Lembaga

- Ombudsman Republik Indonesia
- Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM)
- Pusat Riset Bahan Baku Obat dan Obat Tradisional BRIN
- Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN)

#### 6) Media Massa

Jamu Digital

#### 7) Petugas pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Output yang diperoleh dari pelaksanaan kegiatan FKP adalah sebagai berikut:

Berdasarkan hasil diskusi dalam FKP, terdapat beberapa kendala yang dialami oleh pengguna layanan di bidang registrasi obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Setelah itu, dilakukan identifikasi masalah, analisis, dan

rencana aksi. Adapun rencana aksi yang akan dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik adalah:

- a) Melakukan koordinasi secara berkala dengan Pusdatin BPOM dan tim pengembang dalam rangka monitoring dan evaluasi rencana pengembangan dan pemeliharaan sistem aplikasi registrasi/notifikasi. Koordinasi dan monitoring evaluasi dilakukan mulai pada TW III 2025.
- b) Melakukan koordinasi dan pembahasan lebih lanjut dengan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik terkait regulasi di bidang penerbitan izin edar Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi dan Kosmetik yang dimulai dari TW III 2025.
- c) Melakukan proses pendaftaran dan seleksi layanan clustering jalur hijau/ layanan prioritas untuk pelaku usaha dengan track record baik yang dimulai dari TW III 2025.
- d) Intensifikasi percepatan penyelesaian registrasi/notifikasi (stock opname) yang dimulai dari TW III 2025.
- e) Meningkatkan kualitas layanan konsultasi melalui penambahan petugas konsultasi (customer service) yang dapat memberikan informasi umum terkait seluruh layanan meliputi obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, uji klinik OBA/OK/SK, dan dokumen informasi produk yang dimulai pada bulan Agustus 2025.
- f) Meningkatkan kompetensi melalui berbagai kegiatan in house training secara berkala dan persamaan persepsi antar petugas melalui kegiatan morning briefing.
- g) Memperluas jangkauan dan publikasi kegiatan melalui berbagai media sosial Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik seperti subsite SELASAR, instagram, maupun youtube.
- h) Memperluas jangkauan layanan publik melalui kegiatan strategis yang diselenggarakan oleh unit internal atau berkolaborasi dengan unit teknis lain.

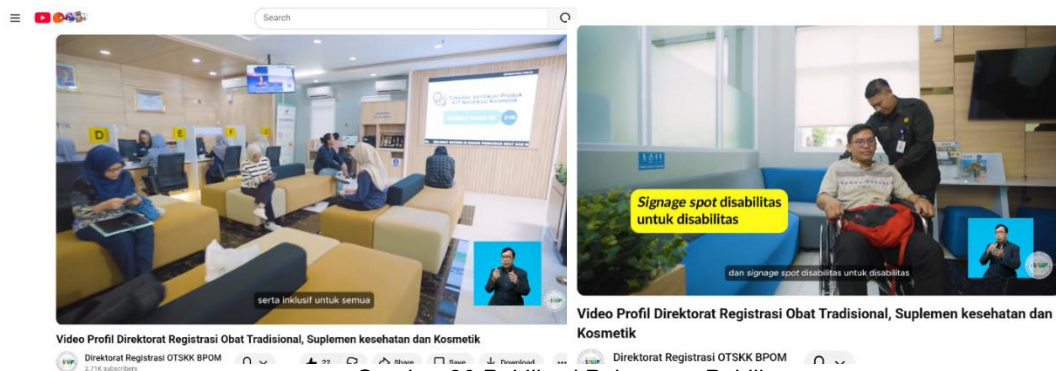


Gambar 35 Forum Komunikasi Publik Standar Pelayanan Publik

## 2. Publikasi Layanan Publik

Pelayanan publik merupakan salah satu wujud konkret pemerintah dalam memenuhi kebutuhan masyarakat. Untuk memastikan layanan tersebut dapat diakses secara luas, cepat, dan mudah, diperlukan langkah-langkah strategis dalam mempublikasikan informasi terkait pelayanan publik. Pada tahun 2025 telah dibuat video profil direktorat yang mencakup semua informasi layanan publik yang tersedia. Penyebarluasan informasi melalui media digital video ini diharapkan dapat meningkatkan transparansi dan memudahkan akses informasi terhadap layanan publik bagi seluruh stakeholder dan masyarakat.

Proses pengambilan gambar/video hingga publikasi video : Juni - September 2025. Peserta yang terlibat adalah pimpinan dan staf Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, serta pihak ketiga. Dengan pelaksanaan kegiatan tersebut, output yang dihasilkan adalah tersedianya video pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang dapat digunakan untuk publikasi layanan publik baik di loket maupun media sosial seperti kanal youtube.



Gambar 36 Publikasi Pelayanan Publik

### 3. Pemetaan Konten dan Database Aplikasi Pelayanan Publik

#### a) Transformasi Pengawasan BPOM: Peluncuran Layanan AI dan Penguatan Kemitraan Orang Tua Angkat (OTA) UMKM

Dalam rangka melanjutkan agenda transformasi pengawasan dan peningkatan mutu pelayanan publik, Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik beserta unit di Kedeputan II menyelenggarakan kegiatan “Transformasi Pengawasan BPOM: Peluncuran Layanan AI dan Penguatan Kemitraan Orang Tua Angkat (OTA) UMKM” pada tanggal 28 November 2025 di Aula Gedung Bhinneka Tunggal Ika Badan POM. Kegiatan ini menjadi momentum strategis dalam memperkuat komitmen BPOM dalam menghadirkan pelayanan yang adaptif, cepat, akurat, dan transparan, sejalan dengan kebijakan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE) serta tuntutan digitalisasi birokrasi.

Sistem izin edar berbasis Artificial Intelligent (AI) ini merupakan yang pertama di Indonesia, dengan mengintegrasikan teknologi natural language processing, machine learning, dan otomatisasi proses untuk mempercepat serta meningkatkan akurasi analisis dan verifikasi data registrasi. Transformasi ini mengalihkan proses penelaahan manual menjadi analisis berbasis risiko yang lebih cepat, konsisten, dan terukur, sehingga mampu memangkas waktu layanan hingga dapat diselesaikan dalam hitungan detik, meminimalkan kesalahan manusia, serta meningkatkan akuntabilitas dan kepuasan pengguna layanan. Inovasi tersebut pun mendapat pengakuan nasional. Sistem layanan publik berbasis AI milik BPOM resmi meraih penghargaan dari Museum Rekor Dunia Indonesia (MURI) sebagai Lompatan Besar Layanan Publik: Sistem Izin Edar Berbasis AI Pertama di Indonesia. Penghargaan ini menjadi simbol pengakuan nasional atas komitmen BPOM dalam melakukan lompatan transformasi layanan publik berbasis inovasi digital.

Melalui transformasi digital dan penguatan kemitraan tersebut, BPOM berkomitmen membangun birokrasi yang berintegritas, kolaboratif, dan adaptif, serta memastikan pengawasan obat dan makanan tidak hanya berorientasi pada pengendalian, tetapi juga pemberdayaan pelaku usaha. Langkah ini diharapkan semakin memperkuat kepercayaan publik terhadap sistem regulasi yang profesional, transparan, dan responsif di era digital.



Gambar 37 Peluncuran Layanan AI dan Penguatan Kemitraan OTA UMKM

**b) Pengembangan sistem pakar berbasis decision tree untuk membantu pelaku usaha memilih jenis registrasi sesuai dengan produk yang akan didaftarkan (Obat Bahan Alam/ Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan/ Kosmetik) dan ProAKSI Berpadu pada SELASAR OTSKK**

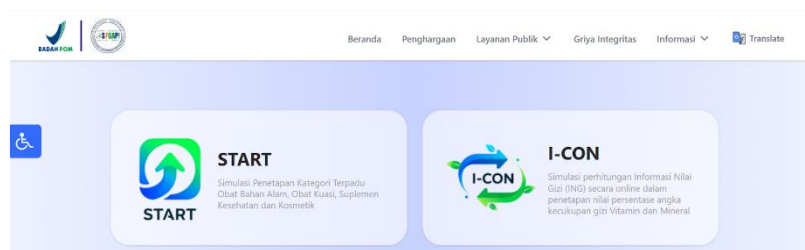
Aplikasi pelayanan publik yang terstruktur dengan baik mampu mendukung pelayanan publik yang optimal. Pemetaan konten dan database dari aplikasi pelayanan publik digunakan untuk mengidentifikasi kekuatan dan kelemahan sistem informasi yang dikelola. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan efektivitas, efisiensi, serta kualitas pelayanan publik. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mengelola aplikasi pelayanan publik di antaranya ASROT, SIREKA, NOTIFKOS, SIAP-UK, dan subsite SELASAR. Dalam rangka mengidentifikasi dan menganalisis kesesuaian konten dan data tersebut dengan kebutuhan pengguna layanan, maka perlu dilakukan diskusi terkait konten aplikasi dan pemutakhiran database, juga kajian ulang dari database yang telah tersedia, serta pemeliharaan aplikasi. Kegiatan ini dilaksanakan dari tanggal 24 Februari – 24 Juni 2025. Pihak yang terlibat pada kegiatan ini adalah pimpinan dan staf Direktorat Registrasi Obat

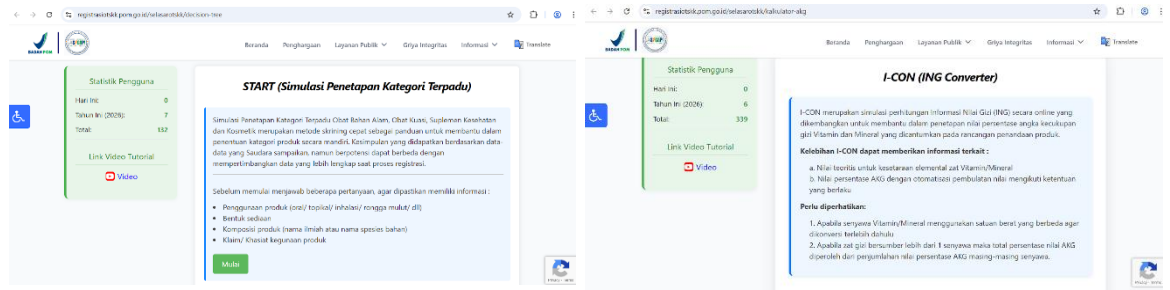
Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, serta melibatkan pihak ketiga dalam melakukan pemeliharaan dan pengembangan subsite.

Penambahan beberapa fitur di dalam subsite SELASAR yang membantu proses registrasi:

- **START (Simulasi Penetapan Kategori Terpadu):** fitur ini merupakan metode skrining cepat yang berfungsi sebagai panduan dalam menentukan kategori produk Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan atau kosmetik secara mandiri.
- **I-CON** merupakan simulasi perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) secara online yang dikembangkan untuk membantu dalam penetapan nilai persentase angka kecukupan gizi Vitamin dan Mineral yang dicantumkan pada rancangan penandaan produk.
- **ProAKSI BERPADU (Program Akselerasi Bersama, Registrasi dan Pendampingan Terpadu)**

Fitur ProAKSI Berpadu merupakan inovasi pada subsite SELASAR. ProAKSI BERPADU (Program Akselerasi Bersama, Registrasi dan Pendampingan Terpadu), merupakan suatu inovasi untuk menjangkau langsung pelaku usaha dan peneliti dengan 3 program: percepatan registrasi dan notifikasi, peningkatan pemahaman stakeholder dan digitalisasi-media informasi. Pendekatan “Jangkau Langsung”, diharapkan mempercepat penerbitan izin edar, meningkatkan pemahaman regulasi dan kepatuhan stakeholder, membuka akses pasar bagi pelaku usaha yang berdampak untuk kesehatan dan kesejahteraan masyarakat. Fitur ini tidak hanya menampilkan program kerja dan hasil capaian kegiatan yang telah dilaksanakan, tetapi juga hasil dampak ekonomi yang telah dihasilkan dengan mengikuti kegiatan tersebut. Pengembangan fitur ini dilakukan mulai bulan Oktober hingga Desember 2025 serta melibatkan pihak ketiga.





Gambar 38 Pengembangan Sistem pada SELASAR OTSKK

**c) Pengembangan Aplikasi NOTIFKOS, SIREKA, ASROT, SIAP-UK, dan TOOLS DIP**

Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan efektivitas, efisiensi, serta kualitas pelayanan publik. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mengelola aplikasi pelayanan publik di antaranya ASROT, SIREKA, NOTIFKOS, SIAP-UK, dan subsite SELASAR. Dalam rangka mengidentifikasi dan menganalisis kesesuaian konten dan data tersebut dengan kebutuhan pengguna layanan, maka perlu dilakukan diskusi terkait konten aplikasi dan pemutakhiran database, juga kajian ulang dari database yang telah tersedia, serta pemeliharaan aplikasi. Di samping itu, pemetaan konten juga berguna untuk integrasi antar sistem dan menghindari potensi terjadinya duplikasi data, serta mengkaji relevansi dan kelayakan konten terhadap kebutuhan masyarakat.

Output dari kegiatan ini diantaranya:

- a) Pengembangan sistem ASROT dengan melakukan Simplifikasi dan Automasi Teknologi Registrasi ASROT (SATRIA) yang diimplementasikan mulai tanggal 1 Maret 2025. Beberapa perbaikan dan pengembangan yang dilakukan antara lain penyempurnaan sistem pendaftaran akun perusahaan, perbaikan sistem registrasi ulang tanpa perubahan, dan percepatan evaluasi untuk registrasi kembali produk yang ditolak oleh sistem (registrasi baru).

- b) Pengembangan aplikasi Notifikasi Kosmetik berupa pemanfaatan *artificial/business intelligent* dan penyederhanaan alur verifikasi.
- c) Pengembangan Aplikasi SIAP-UK, berupa penyempurnaan dan penambahan beberapa fitur serta penambahan notifikasi hasil evaluasi ke pendaftar.
- d) Pengembangan Sistem Registrasi Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, termasuk Pemanfaatan AI untuk *self assesment* pengajuan klaim pada iklan.



Gambar 39 Rapat Pengembangan Aplikasi Registrasi/Notifikasi dan Tools Penilaian DIP

#### 4. Penguatan Pelayanan Publik Prima Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos

Kegiatan “Pendampingan Penyempurnaan Inovasi ProAKSI Berpadu (Program Akselerasi Bersama, Registrasi dan Pendampingan Terpadu)” bertujuan untuk memperkuat kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik melalui peningkatan efektivitas, ketepatan waktu, dan keterjangkauan layanan. Kegiatan ini mendukung penyempurnaan pelaksanaan ProAKSI Berpadu agar semakin adaptif, responsif terhadap kebutuhan pelaku usaha dan peneliti, serta mampu meningkatkan kepuasan masyarakat dan penguatan kepastian berusaha.

Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 21 Juli sampai dengan 5 November 2025 dengan pihak yang terlibat adalah pimpinan dan staf Direktorat Registrasi Obat Tradisional,

Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, serta melibatkan pihak ketiga dalam melakukan penyempurnaan inovasi ProAKSI BERPADU.

Output yang dihasilkan dari kegiatan ini adalah:

- a) Tersusunnya rekomendasi penyempurnaan pelaksanaan ProAKSI Berpadu berdasarkan hasil pendampingan dan umpan balik pemangku kepentingan.
- b) Peningkatan kualitas pendampingan registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik melalui model layanan terpadu (*one stop service*) yang lebih terstruktur dan terstandar.
- c) Peningkatan pemahaman pelaku usaha dan peneliti terhadap ketentuan dan prosedur registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik.
- d) Peningkatan ketepatan waktu penyelesaian permohonan registrasi serta percepatan penerbitan izin edar.
- e) Tersedianya bahan evaluasi dan dokumentasi sebagai dasar pengembangan kebijakan dan replikasi inovasi layanan di unit kerja lain, yaitu berupa makalah, bahan paparan, dan video terkait inovasi ProAKSI BERPADU.

Inovasi kegiatan terletak pada penguatan pendampingan terpadu dengan pendekatan jangkauan langsung dan *one stop service*, didukung pemanfaatan digitalisasi layanan. Kegiatan ini juga membawa Direktorat Registrasi OTSKK melalui inovasi ProAKSI BERPADU untuk meraih penghargaan Top 8 Kompetisi Inovasi (KOIN) BPOM Tahun 2025.



Gambar 40 Rapat Pengembangan Pelayanan Publik

## **5. Development Dialogue dalam rangka Penguatan Tim Kerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

Ditengah berbagai perubahan yang pesat terjadi saat ini mendorong Aparatur Sipil Negara (ASN) maupun organisasi birokrasi dituntut dapat bergerak cepat guna mampu menyesuaikan diri dengan berbagai perubahan yang terjadi. Semangat perubahan ini harus ditopang dengan pondasi nilai yang kuat, yaitu nilai-nilai dasar ASN (Core Values) yang akan mampu menjadi kekuatan atau inspirasi bagi seluruh ASN untuk tumbuh maju dan berkembang seirama dengan perubahan dan perkembangan yang terjadi.

Untuk menguatkan dan menginternalisasi core value ini serta mendukung program Reformasi Birokrasi, dibentuk tim Agen Perubahan (Agent of Change) di tiap unit kerja sesuai amanat Permenpan RB Nomor 27 Tahun 2014. Reformasi Birokrasi berpengaruh penting dalam menciptakan Zona Integritas (ZI) menuju Wilayah Bebas Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih/Melayani (WBBM) di lingkungan pemerintahan. Agen perubahan sangat diperlukan untuk membangun ZI dan menciptakan tata kelola pemerintahan yang bersih, pelayanan publik optimal, kapasitas dan birokrasi yang akuntabel, serta ASN yang profesional.

Salah satu rencana aksi yang digagas oleh AOC Direktorat Registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik adalah DEVELOPMENT DIALOGUE yaitu kegiatan yang melibatkan Pimpinan Unit Kerja dan Pegawai dalam rangka penerapan core value BerAKHLAK yaitu Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif. DEVELOPMENT DIALOGUE dikemas dalam bentuk rangkaian kegiatan meliputi: SIGAP BERPIKKIR RB (Sharing Pemahaman Nilai BerAKHLAK, PIKKIR dan RB), NGOPI CAKEP (Ngobrol Per Tim Sambil Bincang Kekinian Bersama Pegawai); JAMU KURKUMA (Ajak Temanmu Ikut Kuis Bersama), CHANGE AWARD, SALTO (Santai Lemesin Otot), dan FUN DAY. Rangkaian kegiatan ini dilakukan bertujuan untuk saling menggali ide kreatif dari pegawai untuk menciptakan organisasi yang lebih baik, menyampaikan informasi kinerja dan capaian unit kerja, dan sharing keilmuan dan pengetahuan serta isu terkini ke seluruh pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, serta mencari solusi bersama jika ada permasalahan terkait pekerjaan. Kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan core value BerAkhlahk terutama untuk nilai Kompeten, Harmonis, Adaptif, Kolaboratif.

Kegiatan ini bertujuan untuk:

- a) Meningkatkan nilai budaya organisasi PIKKIR dan core value ASN BerAKHLAK.
- b) Menambah wawasan dan kompetensi pegawai di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
- c) Meningkatkan engagement para pegawai di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Kegiatan *Development Dialogue* dilaksanakan setiap triwulan pada tahun 2025 dengan mengangkat tema menyesuaikan kebutuhan organisasi dan isu terkini yang menjadi concern pimpinan Unit Kerja untuk meningkatkan nilai budaya organisasi PIKKIR dan core value ASN BerAKHLAK. Kegiatan dilaksanakan sepanjang tahun 2025 sebagai berikut:

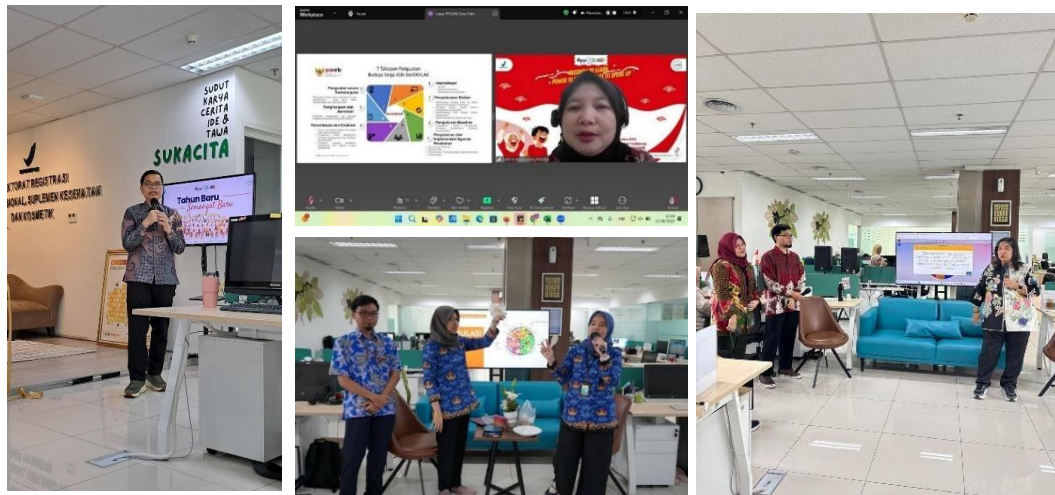
- a) Triwulan 1: Dilaksanakan pada 10 Januari 2025 dengan tema “Tahun Baru Semangat Baru”
- b) Triwulan 2: Dilaksanakan pada 13 Mei 2025 dengan tema “Energize Your Food, Elevate Your Mood”
- c) Triwulan 3: Dilaksanakan pada 15 Agustus 2025 dengan tema “Freedom to Learn, Power to Share & Dare to Speak Up”
- d) Triwulan 4: Dilaksanakan pada 18 Desember 2025 dengan tema “Townhall Meeting 2025”

Kegiatan ini dihadiri oleh seluruh pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Dengan demikian, output yang dihasilkan dari kegiatan ini adalah:

- a) Meningkatnya nilai indeks BerAKHLAK di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
- b) Meningkatnya pemahaman pegawai seputar nilai budaya organisasi PIKKIR dan core value ASN BerAKHLAK.

c) Menambah engagement pegawai di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



Gambar 41 Development Dialogue dalam rangka Penguatan Tim Kerja

### SK 5. Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah yang Optimal

Sasaran Kegiatan

- : Terwujudnya tata kelola pemerintah yang optimal
- :
  1. Nilai Pembangunan ZI Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos
  2. Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos
  3. Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos
  4. Indeks Manajemen Risiko Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos

## **AWARENESS RISK MANAGEMENT AND TRAINING INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM (ARTIS) TAHUN 2025 DALAM RANGKA PENGELOLAAN SISTEM MANAJEMEN TERINTEGRASI 9001:2015**

Badan POM telah menetapkan dan menerapkan sistem manajemen yang mengacu pada berbagai standar internasional, yaitu SNI ISO 9001:2015 (Sistem Manajemen Mutu), SNI ISO 45001:2018 (Sistem Manajemen K3), SNI ISO 37001:2016 (Sistem Manajemen Anti Penyuapan), dan SNI ISO/IEC 27001:2013 (Sistem Manajemen Keamanan Informasi), sebagaimana tertuang dalam Manual Organisasi. Optimalisasi pelaksanaan dilakukan melalui pendekatan Sistem Manajemen Terintegrasi (Integrated Management) yang menggabungkan seluruh aspek sistem, proses bisnis, dan standar organisasi guna meningkatkan konsistensi penerapan, mengurangi birokrasi dan biaya pemeliharaan sistem, serta meningkatkan efisiensi kerja melalui optimalisasi proses dan sumber daya. Komitmen tersebut diperkuat melalui Keputusan Kepala Badan POM Nomor 133 Tahun 2024 tentang Penerapan Sistem Manajemen Terintegrasi yang dilaksanakan oleh struktur Penyelenggara Sistem Pengendalian Intern Berbasis Manajemen Risiko dan Manajemen Mutu. Pada Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, penerapan mencakup ISO 9001:2015, SPIP berbasis manajemen risiko, reformasi birokrasi menuju WBK/WBBM, serta ISO 45001:2018 dan ISO 37001:2016, di mana saat ini unit kerja telah tersertifikasi ISO 9001:2015 dan ISO 37001:2016 serta menerapkan pengendalian intern berbasis manajemen risiko dengan pendekatan ISO 31000:2018 sebagai bagian dari kendali mutu, quality assurance, dan quality control organisasi.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik terus berkomitmen menjaga konsistensi penerapan sistem manajemen dan melakukan perbaikan berkelanjutan sejalan dengan perkembangan standar ISO dan regulasi tata kelola organisasi, termasuk adanya amandemen ISO tahun 2024 terkait isu perubahan iklim yang memerlukan kegiatan sharing knowledge. Selain itu, peningkatan efektivitas sistem manajemen terintegrasi juga dilakukan melalui penguatan maturitas manajemen risiko yang mengacu pada Keputusan Kepala BPOM HK.02.02.1.7.07.20.267 Tahun 2020. Berdasarkan penilaian Inspektur Utama, tingkat maturitas manajemen risiko tahun 2024 berada pada level 2 (risk aware) dengan nilai 2,969, meningkat dari tahun 2023 sebesar 2,906, dengan rekomendasi peningkatan melalui penyusunan rencana dan pelatihan berkelanjutan bagi seluruh pegawai, baik melalui IDEAS (Integrated Development and Training Information System) maupun pelatihan lainnya. Sebagai tindak lanjut atas kebutuhan tersebut, Direktorat menyelenggarakan kegiatan pelatihan "Awareness Risk

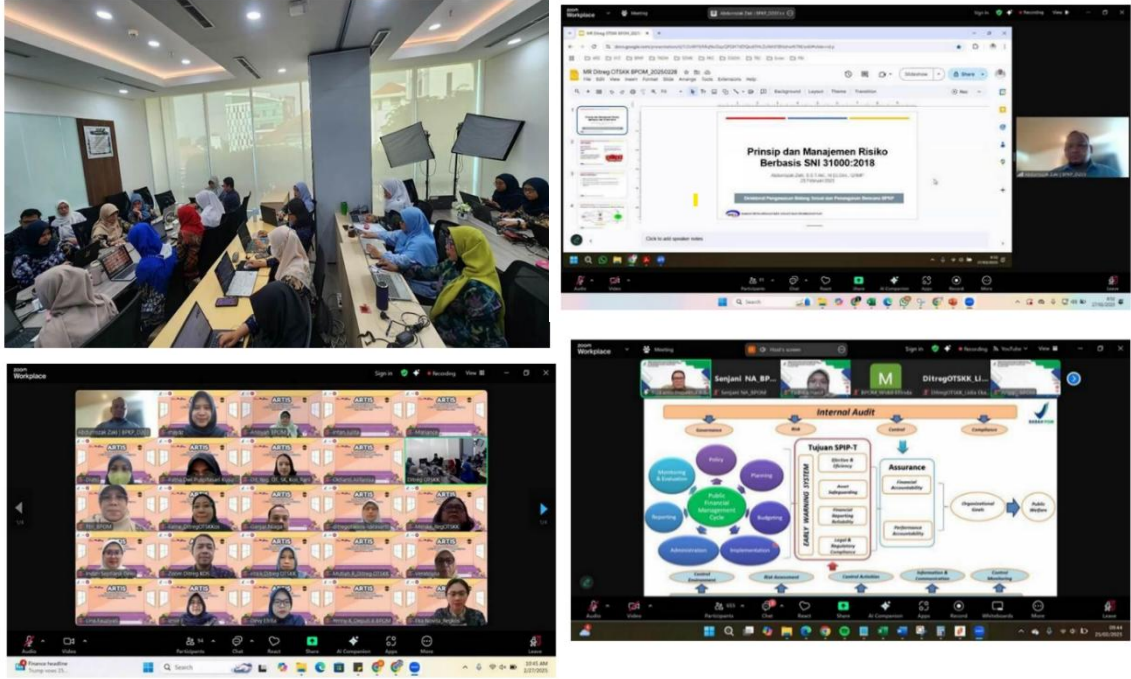
Management and Training Integrated Management System (ARTIS)” guna mengoptimalkan penerapan sistem manajemen terintegrasi dan meningkatkan maturitas manajemen risiko organisasi.

Kegiatan “ Awareness Risk Management and Training Integrated Management System (ARTIS)” diharapkan dapat meningkatkan pemahaman dan kepedulian seluruh pegawai terhadap Prinsip dan Implementasi manajemen risiko berbasis SNI 31000:2018, pemeliharaan sistem manajemen terintegrasi, amandemen manajemen mutu tentang perubahan iklim, serta reviu penilaian maturitas dalam upaya peningkatan kinerja serta peningkatan kualitas pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Kegiatan dilaksanakan pada hari Kamis 27 Februari 2025 di Ruang Rapat Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, Gedung Merah Putih Lantai 3, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara *hybrid* ( luring dan daring melalui media Zoom meeting). Kegiatan dihadiri oleh Pimpinan dan seluruh pegawai di Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, perwakilan BPKP, Biro Hukum dan Organisasi serta Inspektorat II Badan POM.

Output kegiatan ini adalah:

- a) Meningkatnya pengetahuan dan pemahaman pegawai terkait manajemen terintegrasi;
- b) Meningkatnya pemahaman tentang ISO 31000 th 2018 tentang Manajemen risiko
- c) Teridentifikasi risiko individu sebagai masukan dalam pembaharuan risk register
- d) Meningkatnya pemahaman tentang amandemen perubahan iklim, meliputi:
  - Latar belakang dan tujuan penambahan amandemen perubahan iklim.
  - Implikasi/pengaruh adanya amandemen perubahan iklim terhadap sistem manajemen organisasi.
  - Hal yang perlu disiapkan dalam penerapan amandemen perubahan iklim terhadap sistem manajemen organisasi (jika berpengaruh pada kinerja organisasi).
  - Implementasinya terhadap perbaikan kinerja organisasi, salah satunya melalui identifikasi risiko dan peluang terhadap perubahan tersebut.



Gambar 42 Awareness Risk Management and Training Integrated Management System (ARTIS)

## BAB IV PENUTUP

### 1. Kesimpulan

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik telah melaksanakan seluruh kegiatan yang mendukung pencapaian sasaran, indikator, dan target kinerja sebagaimana ditetapkan dalam Perjanjian Kinerja Tahun 2025. Pencapaian tersebut merupakan hasil sinergi antara pelaksanaan tugas dan fungsi utama Direktorat dengan dukungan manajemen yang efektif, melalui peran tim teknis dan nonteknis.

Dalam menjalankan fungsinya untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik sebelum diedarkan, Direktorat telah melakukan berbagai upaya, antara lain simplifikasi regulasi, pemangkasan timeline evaluasi, serta penguatan komunikasi, informasi, dan edukasi kepada masyarakat.

Selain itu, Direktorat terus meningkatkan kualitas pelayanan publik kepada pemangku kepentingan melalui berbagai terobosan dan inovasi. Upaya tersebut diwujudkan dalam kemudahan layanan registrasi dan notifikasi, penyusunan dan penilaian protokol uji praklinik/klinik, penilaian dokumen informasi produk (DIP), serta pendampingan kepada pengguna layanan guna mencapai hasil yang optimal.

Sebagai kesimpulan berikut ini adalah output yang dihasilkan pada tahun 2025 di antaranya:

1. Transformasi digitalisasi melalui pemanfaatan *Artificial Intelligence* (AI) merupakan langkah strategis untuk meningkatkan efektivitas, konsistensi, dan akuntabilitas proses evaluasi notifikasi kosmetik dan akan terus dikembangkan untuk komoditi lainnya
2. Pelaksanaan kegiatan ProAKSI Berpadu mampu meningkatkan penyelesaian berkas permohonan registrasi/notifikasi secara signifikan. Jumlah NIE/Persetujuan yang diterbitkan meningkat 2–4 kali lipat dibandingkan rata-rata penerbitan harian reguler. Pada tahun 2025, jumlah izin edar yang diterbitkan meningkat sebesar 124.945 dibandingkan tahun sebelumnya dengan Jumlah pelaku usaha yang didampingi pada tahun 2025 sejumlah 4052 pelaku usaha/peneliti.
3. Kegiatan inovasi ProAKSI Berpadu mendapatkan respon yang positif dan akan dilakukan perluasan cakupan layanan secara bertahap ke berbagai wilayah dengan memprioritaskan daerah yang memiliki konsentrasi pelaku usaha serta jumlah

produk yang tinggi, sehingga aksesibilitas dan pemerataan kualitas layanan perizinan dapat semakin meningkat.

4. Peningkatan indeks pelayanan publik dari tahun 2025 sebesar 4,95 (Pelayanan Prima) meningkat dibandingkan tahun 2024.

Melalui berbagai upaya tersebut, Direktorat diharapkan dapat memberikan kontribusi positif terhadap peningkatan daya saing produk, baik di tingkat regional maupun internasional. Selain itu, pemanfaatan teknologi informasi, media sosial, media massa, dan media cetak, serta penguatan website terus dilakukan sebagai sarana edukasi publik dan peningkatan akuntabilitas kinerja.

## 2. Saran

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

- Melaksanakan intensifikasi desk penyelesaian berkas registrasi obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik secara terpadu dengan mempertimbangkan kondisi terkini dan kebutuhan pengguna layanan.
- Melaksanakan pendampingan (ProAKSI Berpadu) di daerah sentra produksi obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik dalam rangka percepatan penerbitan izin edar dan penyusunan protokol uji klinik/praklinik, dan pemenuhan DIP yang sesuai ketentuan secara berkelanjutan.
- Melanjutkan pengembangan dan pemutakhiran digitalisasi pada sistem notifikasi kosmetik berbasis *Artificial Intelligence* untuk peningkatan akurasi, serta perluasan penggunaan AI untuk sistem registrasi OT, OK, dan SK.
- Melakukan perbaikan SOP mikro untuk memperoleh hasil kinerja yang merepresentasikan kondisi lapangan secara menyeluruh.
- Melakukan pelatihan rutin bagi fasilitator UPT di daerah agar layanan pendampingan memiliki mutu yang konsisten dan selaras dengan kebijakan pusat.
- Memperluas kemitraan strategis dengan pemerintah daerah, dinas perindustrian/kesehatan, serta asosiasi pelaku usaha.
- Meningkatkan kapasitas pegawai di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik untuk mewujudkan pelayanan publik yang prima