

2023

LAPORAN CAPAIAN KINERJA TAHUNAN



**DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK**



@registrasiotskk.bpom

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

registrasiotskk.bpom



DAFTAR ISI

Daftar Isi	i
Daftar Tabel	ii
Daftar Gambar	ii
Daftar Grafik	ii
Bab 1 Pendahuluan	1
a. Latar Belakang	1
b. Gambaran Umum Organisasi	1
i. Struktur Organisasi	4
ii. Sumber Daya Manusia	5
iii. Anggaran	10
Bab 2 Perencanaan Kinerja Tahunan	12
a. Perencanaan Kinerja	12
b. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja	13
c. Capaian Kinerja	18
d. Realisasi Anggaran	45
Bab 3 Penutup	49
a. Kesimpulan	49
b. Saran	49

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Percepatan SLA Perizinan Produk.....	2
Tabel 2. Jumlah SDM Direktorat Registrasi OT, SK, Kos.....	5
Tabel 3. Analisis Kebutuhan Pegawai.....	7
Tabel 4. Matriks ABK Tahun 2023.....	8
Tabel 5. Matriks Jenis Pengembangan Kompetensi Pegawai (Internal).....	9
Tabel 6. Matriks Capaian Output dan Realisasi Anggaran Tahun 2023	10
Tabel 7. Matriks Penerimaan PNBP Tahun 2023	11
Tabel 8. Rencana Kinetra Tahun 2023.....	12
Tabel 9. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja Tahun 2023	14
Tabel 10. Capaian Kinerja Tahun 2023.....	18
Tabel 11. Realisasi Anggaran per Indikator Kinerja Kegiatan Tahun 2023	45

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi.....	4
------------------------------------	---

DAFTAR GRAFIK

Grafik 1. Jumlah Pegawai berdasarkan Usia	5
Grafik 2. Jumlah Pegawai berdasarkan Jenis Kelamin.....	6
Grafik 3. Jumlah Pegawai berdasarkan Golongan/Pangkat.....	6
Grafik 4. Jumlah Pegawai berdasarkan Tingkat Pendidikan	7
Grafik 5. Persentase OT, SK, Kos Memenuhi Persyaratan Keamanna dan Mutu sebelum Diedarkan 2020 – 2023	21
Grafik 6. Indeks Kepuasan Masyarakat Terhadap Pelayanan Publik Tahun 2020 – 203	23
Grafik 7. Persentase Hasil Penilaian Registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik, dan Penilaian DIP yang Diselesaikan Tepat Waktu	26
Grafik 8. Persentase Pengaduan terkait Registrasi OT, SK, Notifkos, Penilaian Uji Praklinik/Klinik, dan DIP yang Ditindaklanjuti.....	28
Grafik 9. Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos	30

Grafik 10. Persentase Keputusan Registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik yang Diselesaikan sesuai Standar	32
Grafik 11. Persentase Pendampingan di Bidang Registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik, dan DIP yang Efektif	34
Grafik 12. Persentase Inovasi Obat Bahan Alam yang Didampingi sesuai Standar di Lingkup Registrasi Obat Tradisional	36
Grafik 13. Indeks RB Direktorat Registrasi OT, SK, Kos	38
Grafik 14. Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi OT, SK, Kos.....	41
Grafik 15. Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Baik	42
Grafik 16. Tingkat Efektivitas Penggunaan Anggaran Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos	44

Bab 1. Pendahuluan

a. Latar Belakang

Pelaksanaan *good governance* di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mengacu pada Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2020 – 2024. Visi dan Misi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik diejawantahkan dalam program dan kegiatan di bidang pengawasan obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang mendukung tercapainya visi, misi, dan sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dalam pelaksanaan kegiatan Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik diharapkan sesuai dengan prinsip *good governance* yaitu transparansi, akuntabilitas, responsibilitas, independen, dan *fairness*. Dengan demikian, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik wajib memperhatikan ketentuan tersebut dalam memberikan pelayanan dan informasi publik kepada pelaku usaha, masyarakat, dan *stakeholder* terkait.

Laporan Capaian Kinerja Tahunan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 2023 memuat informasi yang mendukung pelaksanaan kegiatan dan anggaran tahun 2023 serta hasil yang diperoleh selama periode tersebut. Laporan ini ditujukan sebagai alat kendali dan pemacu peningkatan kinerja di periode mendatang. Di samping itu, laporan ini merupakan bentuk pertanggungjawaban Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik kepada pihak yang memberi amanah/*mandate* dan *stakeholder* terkait. Laporan ini diharapkan dapat meningkatkan keterbukaan informasi publik dan mendorong partisipasi masyarakat untuk berperan aktif dalam meningkatkan penyelenggaraan pelayanan publik, terutama di lingkup registrasi obat bahan alam, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik, serta penilaian DIP.

b. Gambaran Umum Organisasi

Perubahan lingkungan strategis membutuhkan kecakapan dan ketepatan organisasi dalam mengambil kebijakan. Obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik adalah produk yang tidak lepas dari kehidupan masyarakat sehari-hari. Berbagai tantangan dihadapi BPOM

dalam memastikan masyarakat dapat mengonsumsi produk tersebut secara aman. Berbagai upaya penguatan *pre* dan *post market* dilakukan guna menjamin produk yang beredar adalah produk yang sudah memenuhi ketentuan BPOM. Berikut ini adalah inovasi yang diciptakan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam penguatan *pre market* dan kemudahan berusaha di bidang obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik:

- 1) Percepatan pengembangan sistem untuk otomatisasi 14 HK, proses konfirmasi produk sebanyak 3 (tiga) kali pada sistem Notifkos
- 2) Pengembangan sistem aplikasi SIAP-UK
- 3) Integrasi aplikasi pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan OSS RBA
- 4) Pengembangan *positive list* kategori obat bahan alam *low risk*
- 5) Penerapan TTE (Tanda Tangan Elektronik) dan 2D *Barcode* pada surat keputusan persetujuan dan penolakan registrasi produk OHT dan Fitofarmaka
- 6) Pengembangan sistem ASROT dan NOTIFKOS untuk produk ekspor obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik
- 7) Pengembangan fitur NIE kosmetik multipabrik
- 8) *Updating* terkini *business intelligence* bahan baku dilarang
- 9) Pengembangan fitur tambahan data notifikasi variasi dan notifikasi pembaharuan pada sistem Notifkos

Selain terobosan tersebut, percepatan perizinan selama pandemi juga berlaku untuk SLA (*Service Level Agreement*) pada beberapa komoditas sebagaimana tabel berikut:

Tabel 1. Percepatan SLA Perizinan Produk

No.	Sebelum	Menjadi	Komoditas
1	30 HK	3 HK	Registrasi OT dan SK khusus ekspor
2	20 HK	10 HK	Pra Registrasi OT dan SK (Clustering jalur hijau dan simplifikasi notifikasi)
3	30 HK	10 HK	Registrasi OT dan SK (Clustering jalur hijau dan simplifikasi notifikasi)
4	30 HK	7 HK	Registrasi OT <i>Low Risk</i>
5	14 HK	3 HK	a. Notifikasi sediaan wangi-wangian b. Clustering jalur hijau (layanan prioritas notifikasi kosmetik)

Inovasi pelayanan publik adalah upaya mewujudkan Visi BPOM Tahun 2020 – 2024

Implementasi inovasi dalam pelayanan publik tidak lepas dari upaya mewujudkan visi BPOM tahun 2020 – 2024 yaitu Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian gotong royong. Dalam menunjang Visi dan Misi BPOM, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai berikut:

❖ Tugas Pokok:

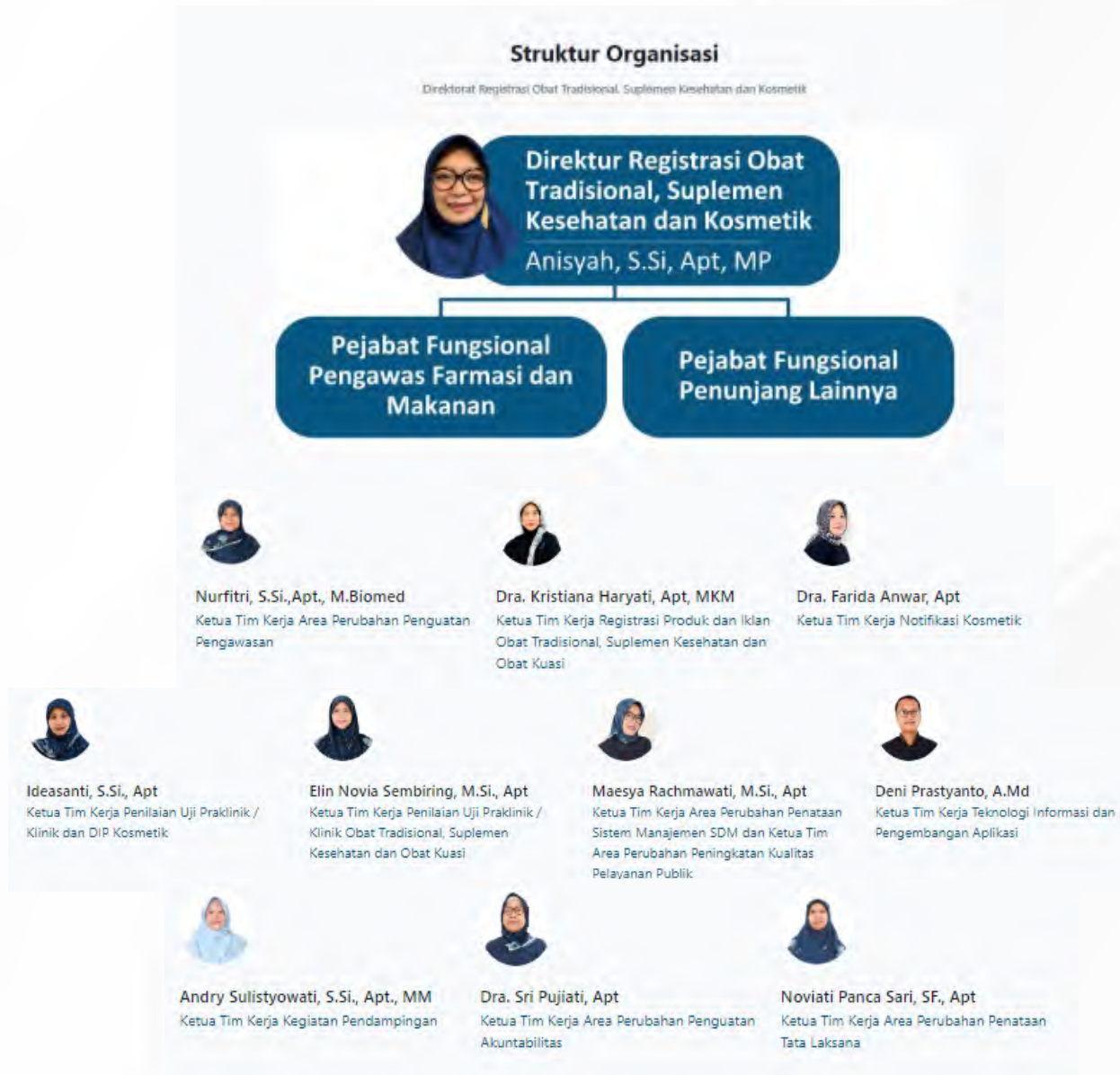
Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

❖ Fungsi:

1. Penyiapan 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;
2. Penyiapan pelaksanaan 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;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria 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;
4. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi 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;
5. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan 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; dan
6. Pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

i. **Struktur Organisasi**

Berikut adalah 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.



Gambar 1. Struktur Organisasi

ii. Sumber Daya Manusia

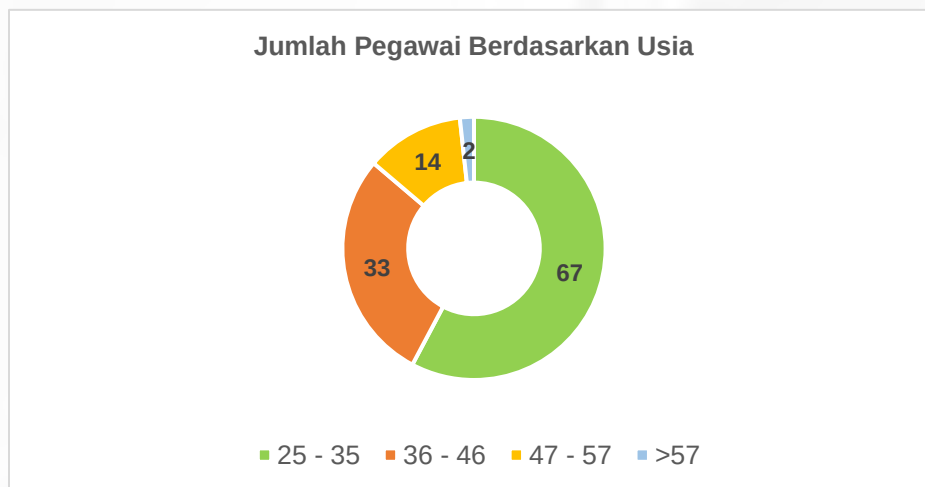
Sumber Daya Manusia (SDM) dalam suatu organisasi adalah faktor penting dan menentukan ketercapaian tujuan. Pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada tahun 2023 didukung oleh 116 (seratus enam belas) pegawai yang terdiri dari 79 Pegawai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

Tabel 2. Jumlah SDM Direktorat Registrasi OT, SK, Kos

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

a) Komposisi SDM berdasarkan Usia

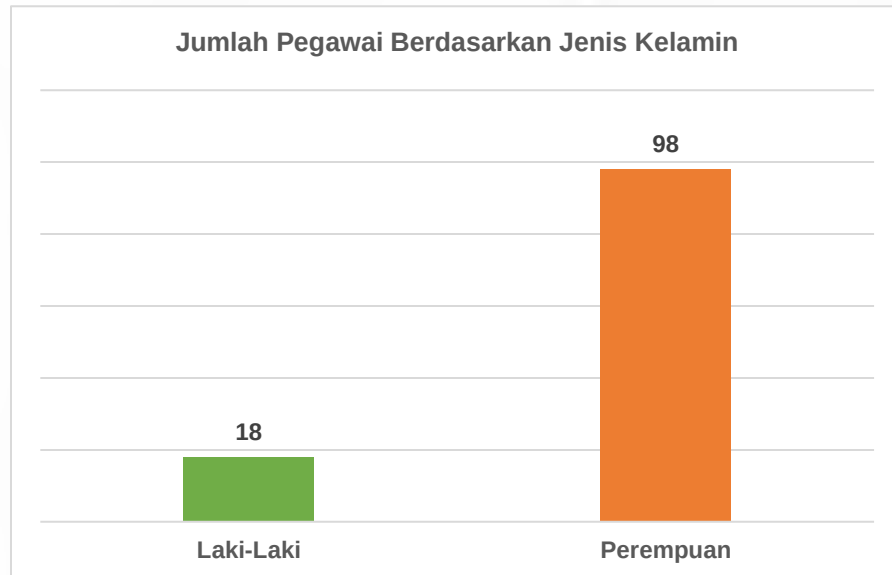
Berikut ini adalah komposisi SDM di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan usia pada tahun 2023:



Grafik 1. Jumlah Pegawai Berdasarkan Usia

b) Komposisi SDM berdasarkan Jenis Kelamin

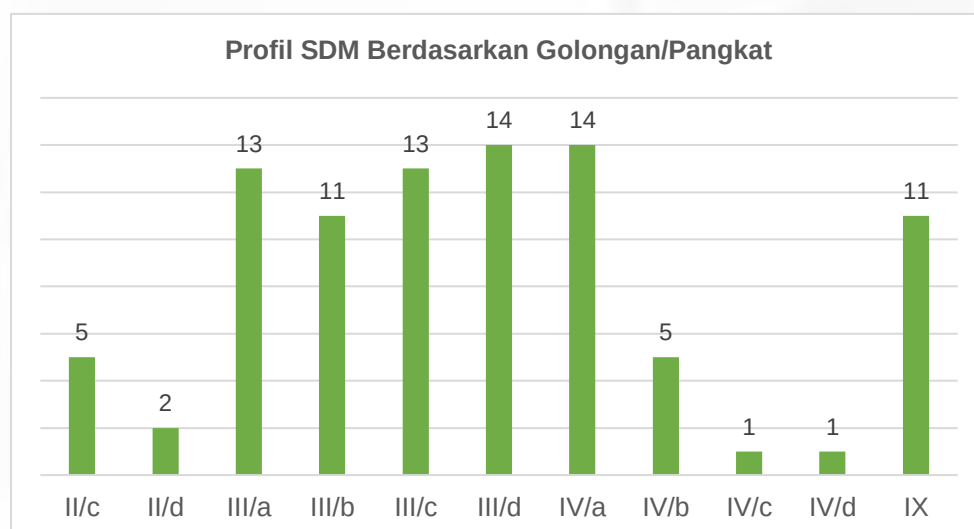
Berikut ini adalah komposisi SDM di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan jenis kelamin pada tahun 2023 yang terdiri dari PNS, PPPK, dan PPNNP:



Grafik 2. Jumlah Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin

c) Komposisi SDM berdasarkan Golongan/Pangkat

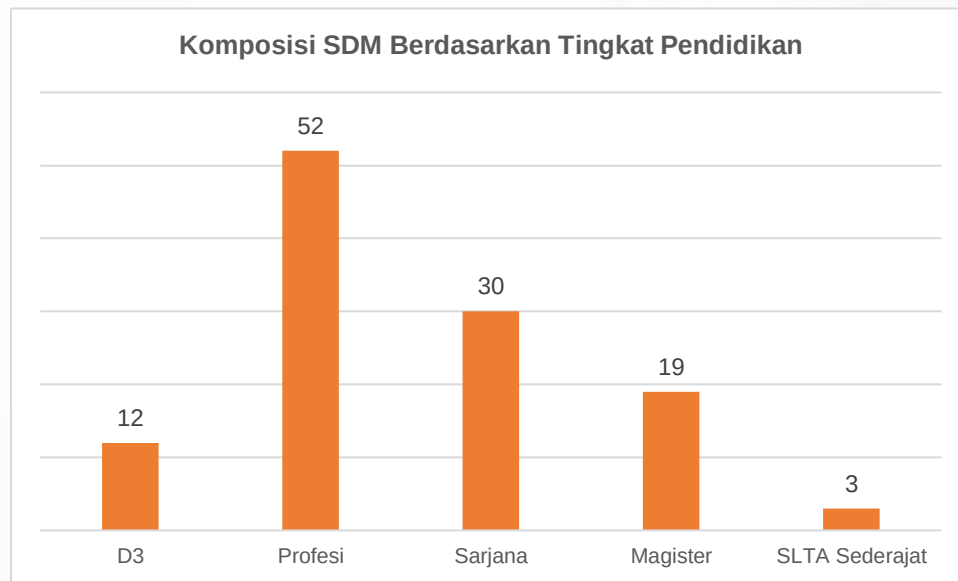
Berikut ini adalah komposisi SDM di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan golongan/pangkat pada tahun 2023 yang terdiri dari PNS dan PPPK:



Grafik 3. Jumlah Pegawai Berdasarkan Golongan/Pangkat

d) Komposisi SDM berdasarkan Tingkat Pendidikan

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



Grafik 4. Jumlah Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan

e) Analisa Kebutuhan Pegawai

Berdasarkan pengukuran Analisa Kebutuhan Pegawai (ABK), Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik membutuhkan **127 pegawai** untuk melaksanakan tugas dan fungsinya secara efektif dan efisien. Saat ini jumlah pegawai yang tersedia termasuk jabatan direktur sebanyak 79 PNS dan 11 PPPK. Dengan demikian pemenuhan SDM baru mencapai **70,87% atau masih terdapat kekurangan pegawai sejumlah 37 orang** dari pemenuhan kebutuhan.

Tabel 3. Analisis Kebutuhan Pegawai

Standar Kebutuhan SDM	127
Jumlah Pegawai Existing	90
Kekurangan SDM	37

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

Tabel 4. Matriks ABK Tahun 2023

Nama Jabatan	Jumlah Pegawai	ABK	Kekurangan Pegawai
Direktur	1	1	0
Analisis Anggaran Ahli Muda	1	1	0
Arsiparis Mahir	1	2	1
Arsiparis Terampil	2	3	1
Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya	13	21	8
Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda	28	42	14
Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama	29	44	15
Pengawas Farmasi dan Makanan Mahir	1	0	-1
Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia	1	0	-1
Perencana Ahli Pertama	1	2	1
Pranata Keuangan APBN Penyelia	1	1	0
Pranata Keuangan APBN Terampil	2	2	0
Pranata Komputer Terampil	3	1	-2
Analisis Barang Milik Negara	1	0	0
Analisis Obat dan Makanan	1	0	0
Pengadministrasian Keuangan	1	0	0
Arsiparis Ahli Pertama	1	1	0
Pengadministrasian Persuratan	1	0	0
Pengelola Pengaduan Publik	1	0	0
Analisis SDM Aparatur Ahli Muda	0	1	1
Analisis SDM Aparatur Ahli Pertama	0	1	1
Arsiparis Penyelia	0	1	1
Perencana Ahli Muda	0	1	1
Pranata SDM Aparatur Mahir	0	1	1
Pranata SDM Aparatur Terampil	0	1	1

f) Peningkatan Kompetensi SDM

Penyelenggaraan kegiatan peningkatan kompetensi pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik ditujukan untuk meningkatkan profesionalisme SDM. Selain itu, melalui pengembangan kompetensi juga diharapkan dapat mendukung transformasi kualitas pelayanan publik di lingkup kegiatan Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Hal ini juga sejalan dengan salah satu area perubahan Reformasi Birokrasi yang berfokus pada *roadmap* penataan SDM aparatur. Berikut adalah

rincian agenda pengembangan kompetensi yang diadakan dari pihak internal dan eksternal Badan POM yang diajukan kepada seluruh pegawai pada tahun 2023

Tabel 5. Matriks Jenis Pengembangan Kompetensi Pegawai

No.	Jenis Pengembangan Kompetensi	Jumlah Alumni
1	Bimbingan Teknis In House Training Dermato-Cosmetic Science 2023	40
2	Workshop Pengayaan Uji Praklinik dan Uji Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	93
3	Coaching Clinic Notifikasi Kosmetik : Cemaran Mikroba dalam Kosmetika dan Formulasi Sediaan Kosmetika.	372
4	Coaching Clinic Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik bagi Pelaku Usaha	58
5	Webinar Series Uji Praklinik Farmakodinamik Antidislipidemia dan Pereda Nyeri	316
6	Workshop Pelayanan Prima : Pelatihan Bahasa Isyarat bagi Petugas Layanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Batch 1	28
7	Pembekalan Evaluator OTSK: Propolis dan Ekstraksi dan Standardisasi Bahan Baku Obat Bahan Alam	68
8	Coaching Clinic Notifikasi Kosmetik: Acne Skin Product dan Cosmetic Claim Substantion	235
9	Workshop Pelayanan Prima : Pelatihan Bahasa Isyarat bagi Petugas Layanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Batch 2	26
10	Kick Off Meeting dan Intensifikasi Peran PIC Balai dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM melalui Program Magang Tahun 2023	142
11	Bimbingan Teknis Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)	34
12	Business English Skills Course	12
13	Bincang Kekinian Bersama Pegawai (Cakep) Menjadi Pribadi yang Loyal dan Membangun Tim yang Harmonis dalam Rangka ASN BerAKHLAK	111
14	Coaching Clinic Notifikasi Kosmetik: Kosmetika untuk Perawatan Aging pada Kulit dan Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika	256

No.	Jenis Pengembangan Kompetensi	Jumlah Alumni
15	Sosialisasi Penerapan Formula Kosmetik sesuai Kesepakatan ASEAN	374
16	Course on Herbal Cosmetics	5
17	Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik	209
18	Digitalisasi Arsip dalam rangka percepatan perpindahan arsip ke IKN	45
19	Pelatihan Fungsional Perencana Ahli Pertama	1

iii. Anggaran

a) Realisasi Anggaran

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

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

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

Tabel 6. Matriks Realisasi Output dan Anggaran 2023

Kegiatan	Output			Anggaran		
	Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	60.048	119.194	198,50%	Rp11.904.081.000	Rp11.904.030.130	100%

b) Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

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

Berdasarkan pertemuan dan koordinasi dengan penanggungjawab penerima PNBP di masing-masing kelompok substansi di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan koordinator pengelola PNBP Satker dan Bagian Keuangan, maka diketahui penerimaan PNBP yang diperoleh pada tahun 2023 adalah sebesar Rp97.814.650.000 dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 7. Matriks Penerimaan PNBP Tahun 2023

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

Bab 2. Perencanaan dan Monitoring Evaluasi Kinerja

a. Perencanaan Kinerja

Berdasarkan Keputusan Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Nomor HK.02.02.42.4233.07.22.42 Tahun 2022 tentang Rencana Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2023, berikut ini adalah sasaran kegiatan, indikator kinerja, dan target yang perlu diperhatikan untuk dicapai pada tahun 2023:

Tabel 8. Rencana Kinerja Tahun 2023

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target
1	Obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	94
2	Pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan penilaian uji praklinik/klinik dan DIP yang prima	Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik, dan DIP	85
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan penilaian uji praklinik/klinik dan DIP	Persentase hasil penilaian registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik dan penilaian uji praklinik/klinik dan DIP yang diselesaikan tepat waktu	83
4		Persentase pengaduan terkait registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan penilaian uji praklinik/klinik dan DIP yang ditindaklanjuti	75
5		Indeks pelayanan publik di registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan penilaian uji praklinik/klinik	4,51
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan <i>pre market</i> obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik	Persentase keputusan registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik yang diselesaikan sesuai standar	83
7		Persentase pendampingan di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik,	78

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target
		penilaian uji praklinik/klinik dan DIP yang efektif	
8	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat dan makanan	Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional	88
9	Terwujudnya organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang efektif	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	89,7
10	Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang berkinerja optimal	Indeks profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	87
11	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang optimal	2,50
12	Terkelolanya keuangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara akuntabel	Tingkat efektivitas penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	97 (Efisien)

b. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK)

Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) disusun sebagai penjabaran dari pelaksanaan Perjanjian Kinerja Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. RAPK memuat target kinerja yang harus dicapai dalam periode bulanan, triwulanan, dan tahunan sebagaimana tabel berikut:

Tabel 9. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja 2023

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target												Anggaran
			B01	B02	B03	B04	B05	B06	B07	B08	B09	B10	B11	B12	
1	Obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	94	94	94	94	94	94	94	94	94	94	94	94	Rp764.448.000
2	Pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan penilaian uji praklinik/klinik dan DIP yang prima	Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik, dan DIP	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	85	Rp252.151.000
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan	Persentase hasil penilaian registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik dan penilaian uji praklinik/klinik dan DIP yang	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	Rp1.083.622.000

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target												Anggaran
			B01	B02	B03	B04	B05	B06	B07	B08	B09	B10	B11	B12	
	penilaian uji praklinik/klinik dan DIP	diselesaikan tepat waktu													
4		Persentase pengaduan terkait registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan penilaian uji praklinik/klinik dan DIP yang ditindaklanjuti	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	Rp500.772.000
5		Indeks pelayanan publik di registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan penilaian uji praklinik/klinik	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,55	Rp3.784.493.000
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan <i>pre market</i> obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik	Persentase keputusan registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik yang diselesaikan sesuai standar	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	Rp1.291.022.000
7		Persentase pendampingan di bidang registrasi	78	78	78	78	78	78	78	78	78	78	78	78	Rp1.363.894.000

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target												Anggaran
			B01	B02	B03	B04	B05	B06	B07	B08	B09	B10	B11	B12	
		obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik dan DIP yang efektif													
8	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat dan makanan	Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional	88	88	88	88	88	88	88	88	88	88	88	88	Rp575.233.000
9	Terwujudnya organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang efektif	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	89,7	Rp572.828.000
10	Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang berkinerja optimal	Indeks profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	87	Rp813.564.000
11	Menguatnya pengelolaan data dan	Indeks pengelolaan data dan informasi	-	-	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50	Rp251.326.000

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target												Anggaran
			B01	B02	B03	B04	B05	B06	B07	B08	B09	B10	B11	B12	
	informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang optimal													
12	Terkelolanya keuangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara akuntabel	Tingkat efektivitas penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	75	75	75	80	80	82	85	87	89	92	95	97	Rp650.728.000

c. Capaian Kinerja

Capaian kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tahun 2023 diukur dengan membandingkan realisasi kinerja terhadap target kinerja yang telah ditetapkan dalam Perjanjian Kinerja. Pengukuran kinerja dilakukan terhadap 12 Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) yang merupakan cerminan dari keberhasilan/kegagalan pencapaian Sasaran Kegiatan (SK). SK terdiri dari 3 perspektif yaitu *stakeholder perspective*, *internal process perspective*, dan *learning and growth perspective*.

Dari hasil pengukuran kinerja diperoleh bahwa 1 IKK mendapat kategori Belum Memenuhi Ekspektasi, 1 IKK Tidak Dapat Disimpulkan, dan 10 IKK telah berhasil mendapatkan kategori Memenuhi Ekspektasi. Berikut ini adalah tabel rincian dari 9 SK dan 12 IKK Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2023:

Tabel 10. Capaian Kinerja Tahun 2023

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	Capaian	Kriteria
SK 1	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang memenuhi syarat keamanan dan mutu sebelum diedarkan	94	95,96	102,09	Memenuhi Ekspektasi
SK 2	Pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang prima	Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP	85	89,02	104,73	Memenuhi Ekspektasi
SK 3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan	Persentase hasil penilaian registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang diselesaikan tepat waktu	83	89,25	107,53	Memenuhi Ekspektasi
		Persentase pengaduan terkait registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan,	75	95,49	127,32	Memenuhi Ekspektasi

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	Capaian	Kriteria
	Penilaian Uji Pratinik/Klinik dan DIP	Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Pratinik/Klinik dan DIP yang ditindaklanjuti				
		Indeks Pelayanan Publik di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	4,55	4,78	105,05	Memenuhi Ekspektasi
SK 4	Meningkatnya efektivitas pengawasan <i>pre market</i> Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar	83	82,92	99,91	Belum Memenuhi Ekspektasi
		Persentase pendampingan di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Pratinik/Klinik dan DIP yang efektif	78	90,08	115,48	Memenuhi Ekspektasi
SK 5	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat dan makanan	Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional	88	88,14	100,16	Memenuhi Ekspektasi
SK 6	Terwujudnya tata kelola pemerintahan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang optimal	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	89,7	92,14	102,72	Memenuhi Ekspektasi
SK 7	Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang berkinerja optimal	Indeks profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	87	92,28	106,07	Memenuhi Ekspektasi
SK 8	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang optimal	2,5	3	120	Tidak Dapat Disimpulkan

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	Capaian	Kriteria
	Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik					
SK 9	Terkelolanya keuangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	97	100	103,09	Memenuhi Ekspektasi

Keterangan:

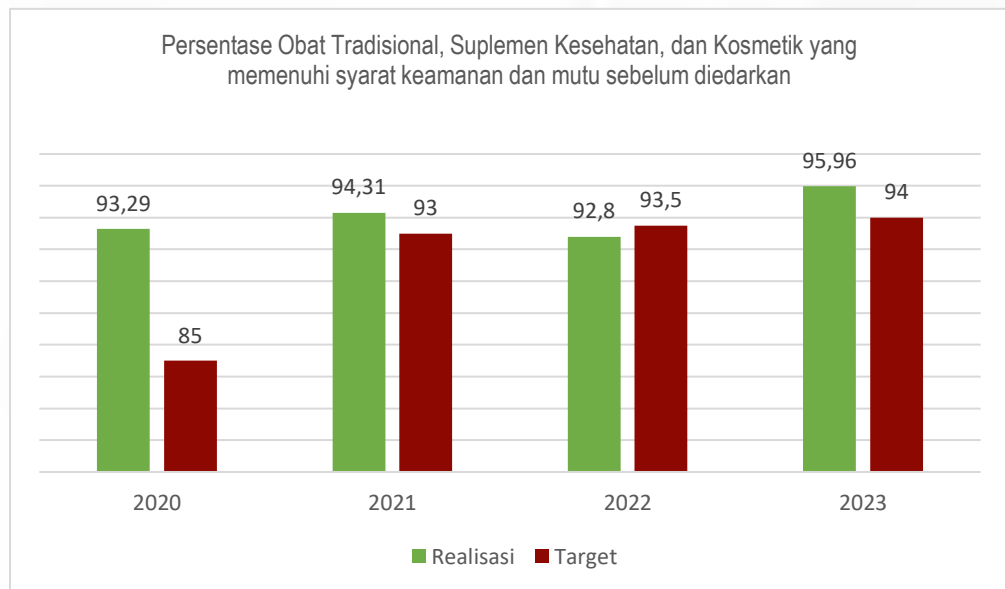
Kriteria	Capaian	Keterangan	Kesimpulan Efektivitas
Tidak dapat disimpulkan	$x > 120\%$	Abu Gelap	
Memenuhi Ekspektasi	$100\% \leq x \leq 120\%$	Hijau	Efektif
Belum Memenuhi Ekspektasi	$80\% \leq x \leq 100\%$	Kuning	Kurang Efektif
Tidak Memenuhi Ekspektasi	$x < 80\%$	Merah	Tidak Efektif

Evaluasi dan analisis capaian kinerja ditujukan untuk menjelaskan perbandingan capaian kinerja terhadap target tahun berjalan dan target tahun sebelumnya. Di samping itu juga dijelaskan upaya yang telah dilakukan dalam pencapaian target kinerja, kendala yang dihadapi, dan upaya perbaikan untuk capaian kinerja tahun mendatang. Evaluasi dan analisa capaian kinerja dari masing-masing program adalah sebagai berikut:

SK 1. Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Memenuhi Persyaratan Keamanan dan Mutu Sebelum Diedarkan

Berdasarkan realisasi tahun 2023 maka Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mendapatkan kategori **Memenuhi Ekspektasi** dari target IKK Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Aman dan Bermutu. Capaian kinerja yang diperoleh adalah 102,09% yang merupakan hasil perbandingan realisasi sebesar 95,96% dari target yang ditetapkan dalam PK yaitu 94.

Apabila dibandingkan dengan capaian kinerja tahun 2022 yaitu 99,25% maka angka tersebut mengalami peningkatan sebesar 2,86%. Jika dibandingkan dengan capaian kinerja pada tahun 2020 dan 2021 yaitu maka masing-masing terdapat penurunan sebesar 6,97% dan peningkatan capaian sebesar dan 0,68%. Berikut ini adalah grafik perbandingan capaian kinerja tahun 2022 dengan capaian kinerja tahun 2020 dan 2021:



Grafik 5. Persentase OT, SK, Kos Memenuhi Persyaratan Keamanna dan Mutu sebelum Diedarkan 2020 – 2023

Upaya yang telah dilakukan oleh unit kerja dalam mencapai target tersebut antara lain:

- 1) Pelaksanaan intensifikasi desk registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.
- 2) Melaksanakan pelayanan prima di daerah sentra produksi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik dalam rangka percepatan penerbitan izin edar.
- 3) Pengusulan perbaikan dan pemutakhiran sistem registrasi dan notifikasi berbasis *online* sehingga dapat menghasilkan waktu penyelesaian berkas yang efektif dan efisien.
- 4) Melakukan kajian-kajian dan penyusunan pedoman teknis penilaian hal-hal baru yang ditemukan saat penilaian.
- 5) Melakukan percepatan penyelesaian berkas melalui mekanisme tutup loket sementara.

Berikut ini adalah upaya perbaikan yang akan dilakukan untuk mencapai capaian kinerja:

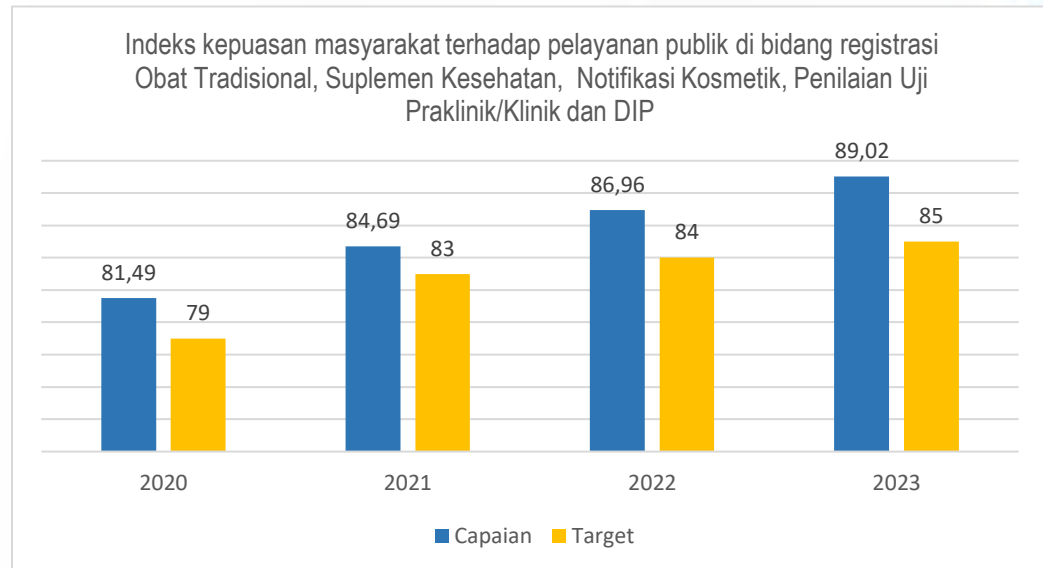
- 1) Melakukan percepatan penilaian permohonan baru dengan melaksanakan *zero stock* dokumen permohonan melalui instensifikasi.
- 2) Meningkatkan kapasitas SDM evaluator OT, SK, Kos melalui pengembangan kompetensi.
- 3) Pengembangan aplikasi untuk mendukung simplifikasi registrasi OT, SK, dan notifikasi kosmetik.
- 4) Melaksanakan pembinaan kepada industri di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik melalui *Training of Trainers Regulatory Officer*.
- 5) Meningkatkan efektivitas pendampingan kepada UMKM dan *start up* untuk meningkatkan kesadaran dan kepatuhan pelaku usaha terhadap regulasi di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

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

Dalam rangka mewujudkan pelayanan publik yang prima sebagaimana termuat dalam peraturan dan ketentuan standar pelayanan yang ditetapkan, maka kepuasan pelaku usaha adalah salah satu indikator yang diukur untuk menggambarkan kinerja pelayanan publik. Sasaran kinerja tersebut diukur menggunakan Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Pelayanan Publik di Bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik, dan DIP.

Hasil pengukuran tahun 2023 menunjukan realisasi indikator yang diperoleh adalah 89,02 atau dengan capaian 104,73% dari target PK sebesar 85. Jika dibandingkan dengan capaian kinerja tahun 2022, tahun ini capaian kinerja mengalami kenaikan sebesar 1,17%. Adapun dengan capaian kinerja 2021 dan 2020 maka capaian tahun ini mengalami peningkatan masing-masing sebesar

2,63% dan 1,53%. Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2022 dengan capaian kinerja tahun 2020 dan 2021:



Grafik 6. Indeks Kepuasan Masyarakat Terhadap Pelayanan Publik Tahun 2020 - 2023

Upaya yang telah dilakukan oleh unit kerja dalam mencapai target tersebut adalah:

- 1) Peningkatan kompetensi pegawai pelayanan publik melalui *workshop/ webinar/ dan pendidikan/ pelatihan* lainnya yang mendukung kinerja pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- 2) Melaksanakan forum komunikasi pelayanan publik dengan pelaku usaha, akademisi, dan peneliti.
- 3) Melakukan tindak lanjut terhadap saran, masukan, dan pengaduan yang disampaikan responden dalam rangka perbaikan pelayanan publik.
- 4) Melaksanakan inovasi pelayanan publik dengan menyediakan layanan konsultasi melalui zoom atau whatsapp maupun konsultasi secara daring melalui *video conference*.
- 5) Melakukan survei kepuasan terhadap pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Kendala yang dihadapi dalam mencapai target tersebut adalah masih terdapat beberapa nilai unsur/parameter penilaian yang belum memberikan nilai optimal

yaitu waktu penyelesaian, persyaratan, serta sistem, mekanisme, dan prosedur. Oleh karena itu, tindak lanjut yang perlu dilakukan sebagai upaya perbaikan adalah:

- 1) Melakukan sosialisasi, bimbingan teknis, dan pendampingan yang intensif kepada pelaku usaha dengan sistem jemput bola.
- 2) Melaksanakan evaluasi terhadap bisnis proses layanan registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik terutama dalam hal simplifikasi dan deregulasi.
- 3) Melakukan koordinasi terkait aplikasi sistem antrian *online* yang dikelola oleh Biro Umum
- 4) Melakukan koordinasi dengan Pusat Data dan Informasi Badan POM terkait pengembangan dan pemeliharaan aplikasi pelayanan publik bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan notifikasi kosmetik.

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

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terus berkomitmen untuk meningkatkan kualitas penyelenggaraan pelayanan publik agar harapan dan kebutuhan pengguna layanan dapat terpenuhi dengan baik, dengan tetap berpedoman kepada kemanfaatan dan keamanan mutu produk yang diterbitkan. Keberhasilan sasaran kinerja ini menggunakan 3 (tiga) indikator yaitu:

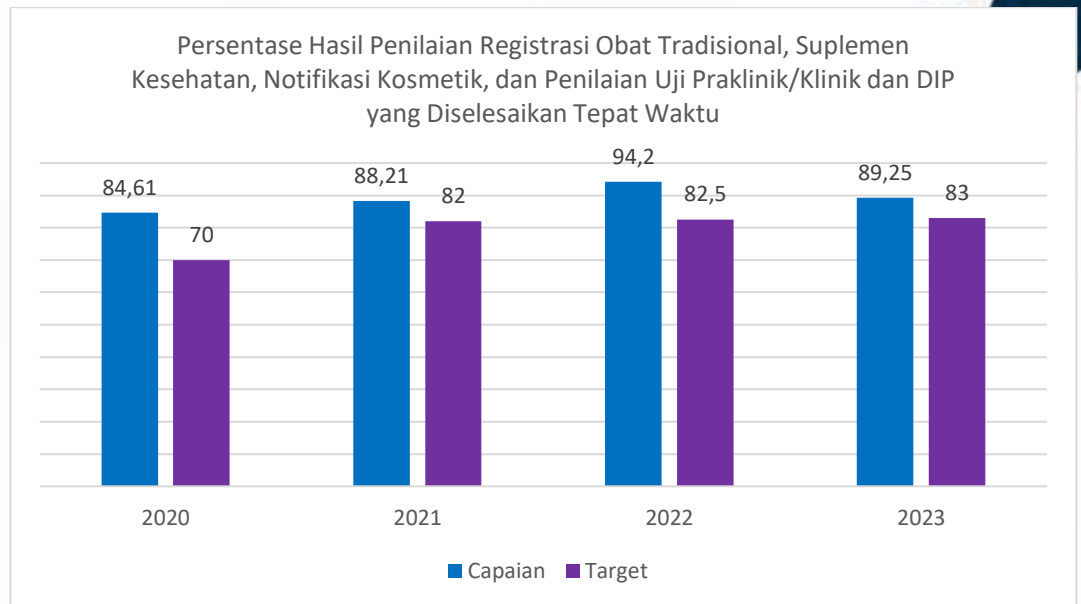
- a) Persentase hasil penilaian registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan penilaian uji praklinik/klinik, dan DIP yang diselesaikan tepat waktu;
- b) Persentase pengaduan terkait registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan penilaian uji praklinik/klinik, dan DIP yang ditindaklanjuti.
- c) Indeks pelayanan publik di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

IKSK 3.1 Persentase Hasil Penilaian Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang Diselesaikan Tepat Waktu

Indikator ini digunakan untuk mengukur ketepatan waktu pelayanan publik atau pemenuhan janji layanan (SLA/timeline) yang diberikan kepada pendaftar sebagai bentuk pemenuhan salah satu atribut keberhasilan penyelenggaraan pelayanan publik. Pada tahun 2023 indikator tersebut memperoleh realisasi sebesar 89,25% dari target yang ditetapkan dalam Perjanjian Kinerja sebesar 83 sehingga mendapatkan nilai NPI 107,73% atau masuk dalam kategori **Memenuhi Ekspektasi**.

Jika dibandingkan dengan kinerja tahun 2022 maka diketahui terdapat penurunan capaian sebesar 5,82%, adapun dari nilai capaian tahun 2021 dan 2020 masing-masing menurun sebesar 0,04% dan 11%. Penurunan tersebut salah satunya disebabkan oleh adanya peningkatan target kinerja. Pada tahun 2020 dan 2021 merupakan masa pandemi sehingga banyak produk kosmetika perawatan seperti handgel/handwash/handsanitizer yang diajukan pendaftarannya sehingga dengan timeline 3 HK, realisasi kinerja meningkat secara signifikan.

Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2023 terhadap capaian kinerja tahun 2020 – 2022:



Grafik 7. Persentase Hasil Penilaian Registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik, dan Penilaian DIP yang Diselesaikan Tepat Waktu

Upaya yang telah dilakukan oleh unit kerja untuk mencapai target indikator ini adalah:

- Melakukan clustering pelaku usaha di bidang registrasi OT, SK, dan Kosmetik.
- Melakukan simplifikasi bisnis proses di bidang registrasi OT, SK, dan Notifikasi Kosmetik dalam rangka percepatan.
- Melaksanakan kegiatan pendampingan kepada pelaku usaha terkait regulasi dan tata cara pendaftaran produk dan iklan OT dan SK, serta notifikasi kosmetik, juga terkait penyusunan protokol uji praklinik/klinik OT, SK, Kos.
- Melakukan kegiatan peningkatan kapasitas SDM evaluator di bidang registrasi produk dan iklan OT, SK, dan notifikasi kosmetik.

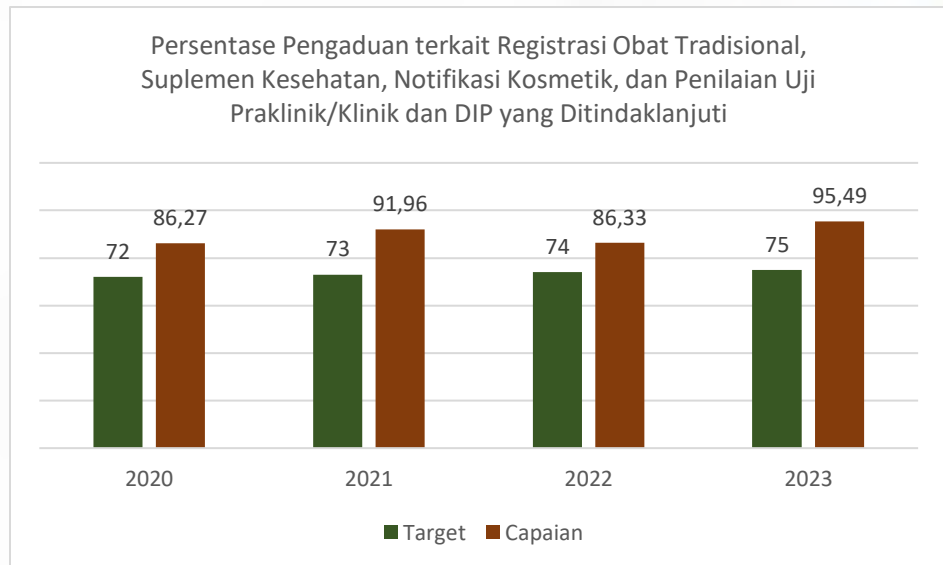
- e) Melaksanakan percepatan penyelesaian berkas permohonan registrasi melalui mekanisme tutup loket sementara

Sejauh ini, kegiatan dilakukan tanpa kendala yang berarti sehingga kegiatan dapat tetap dilaksanakan sesuai perencanaan. Langkah selanjutnya yang perlu dilakukan adalah mempertahankan kinerja yang sudah ada dan dengan melakukan kegiatan inovasi yang mendukung percepatan penilaian dokumen registrasi.

IKSK 3.2 Persentase Pengaduan terkait Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik, dan DIP yang Ditindaklanjuti

Indikator ini digunakan untuk mengetahui kinerja pelayanan publik dalam hal pengelolaan pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian uji pra klinik/klinik dan DIP yang ditindaklanjuti. Pengaduan yang dihitung adalah seluruh informasi dari beberapa kanal yang dikelola yang berisi keluhan terhadap ketidaksesuaian penyelesaian permohonan dengan *timeline* dan tidak berkadar pengawasan.

Pada tahun 2023 capaian yang diperoleh adalah 95,49% dari target yang ditetapkan dalam Perjanjian Kinerja yaitu 75% sehingga diperoleh nilai NPI yaitu 116,66% atau **Memenuhi Ekspektasi**. Jika dibandingkan dengan tahun 2022, maka terdapat peningkatan capaian sebesar 9,13%. Namun saat dibandingkan dengan tahun 2021 dan 2020 maka masing-masing terdapat peningkatan capaian sebesar 1,07% dan 6,26%. Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2023 terhadap capaian kinerja tahun 2020 sampai 2022:



Grafik 8. Persentase Pengaduan terkait Registrasi OT, SK, Notifikos, Penilaian Uji Praklinik/Klinik, dan DIP yang Ditindaklanjuti

Upaya yang telah dilakukan oleh unit kerja dalam mencapai target IKK tersebut adalah:

- 1) Melakukan rekapitulasi data pengaduan dari berbagai kanal yang dikelola oleh Direktorat Registrasi OT, SK, Kos di lingkungan BPOM.
- 2) Menyusun infografis pengaduan setiap triwulan untuk dipublikasi ke dalam *subsite* Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, ASROT, Notifikos, SIREKA, dan media sosial unit kerja yaitu Instagram.

Adapun kendala yang dihadapi dalam pencapaian target tersebut di antaranya:

- 1) Banyaknya kanal pengaduan yang dikelola oleh SDM evaluator OT, SK, dan Notifikasi Kosmetik.
- 2) Terbatasnya jumlah SDM pengelola pengaduan OT, SK, dan Notifikasi Kosmetik.
- 3) Laporan pengaduan belum terintegrasi dalam sistem registrasi produk OT, SK, dan Kosmetik.

Tindak lanjut yang perlu dilakukan adalah:

- 1) Pengembangan kapasitas SDM evaluator OT, SK, dan Kosmetik melalui bimbingan teknis, pendidikan dan pelatihan, webinar, dan lain lain yang bertujuan meningkatkan penyelenggaraan pelayanan publik dalam bidang penanganan pengaduan.
- 2) Pengembangan dan pemeliharaan sistem pengaduan yang terintegrasi dengan pendaftaran permohonan penilaian produk.

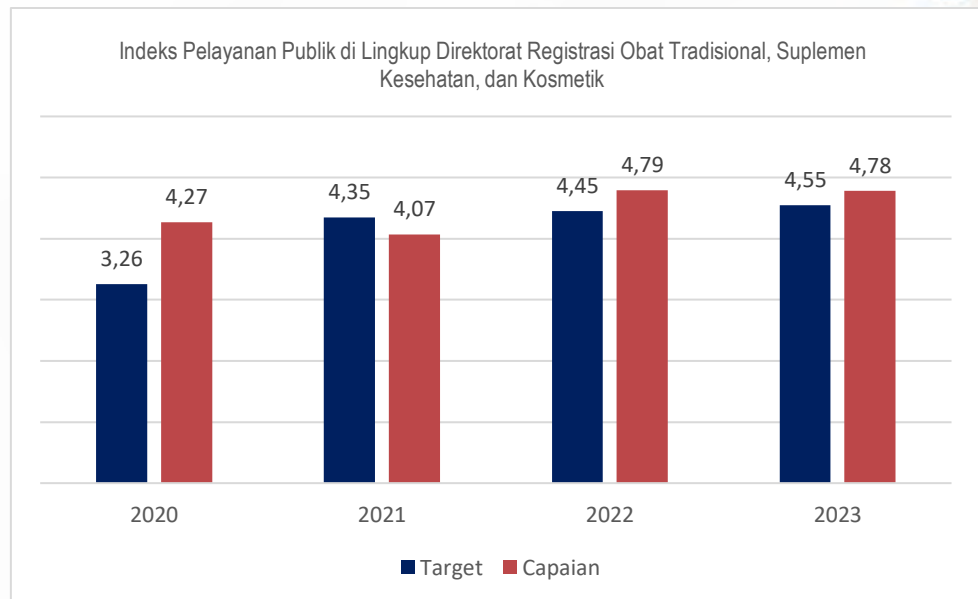
IKSK 3.3 Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Indeks ini digunakan untuk mengukur kinerja pelayanan publik di lingkungan Kementerian/Lembaga khususnya bagi Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP). Aspek yang menjadi penilaian IPP adalah kebijakan pelayanan (30%), profesionalitas SDM (18%), sarana prasarana (15%), Sistem Informasi Pelayanan Publik (SIPP) (15%), konsultasi dan pengaduan (15%), dan inovasi (7%).

Penilaian kinerja UPP mengacu pada Peraturan Menteri PANRB Nomor 17 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik. Nilai yang diperoleh dari Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menjadi salah satu komponen pencapaian nilai IPP BPOM.

Pada tahun 2023 capaian indikator tersebut adalah 4,78 dari target yang ditetapkan dalam Perjanjian Kinerja adalah 4,55, sehingga memperoleh nilai NPI yaitu 105,05% atau **Memenuhi Ekspektasi**. Jika dibandingkan dengan capaian kinerja tahun 2022, capaian tersebut menurun 2,40% dari nilai capaian sebelumnya 4,79. Adapun dengan tahun 2021 dan 2020, capaian tahun ini mengalami kenaikan dan penurunan. Perubahan tersebut masing-masing sebesar 12,28%

dan -19,79%. Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2022 dengan tahun 2021 dan 2020:



Grafik 9. Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos

Upaya yang telah dilakukan oleh unit kerja dalam memperoleh capaian target tersebut adalah:

- 1) Melaksanakan Forum Konsultasi Publik (FKP) bersama pelaku usaha, peneliti, dan akademisi di bidang OT, SK, Kosmetik, Uji Praliniik, dan Uji Klinik.
- 2) Melaksanakan sosialisasi standar pelayanan publik di bidang registrasi OT, SK, Kos, dan Uji Praliniik/Klinik kepada publik melalui media massa.
- 3) Melakukan survey kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik registrasi OT, SK, dan Kos.
- 4) Melakukan tindak lanjut terhadap hasil penilaian pelayanan publik registrasi OT, SK, dan Kos.

Kendala yang dihadapi dalam pencapaian target tersebut antara lain adalah masih terdapat beberapa aspek penilaian yang perlu ditingkatkan seperti mekanisme pemberian *reward and punishment* untuk petugas pelayanan publik dan peningkatan kemudahan akses informasi konsultasi dan pengaduan layanan.

Oleh karena itu, tindak lanjut yang perlu dilakukan sebagai upaya perbaikan yaitu:

- 1) Melakukan revidi terhadap SOP/prosedur/pemberian *reward and punishment* kepada pegawai.
- 2) Meningkatkan pemanfaatan *website* dan media sosial untuk informasi konsultasi dan pengaduan layanan publik.
- 3) Melakukan peninjauan pada berbagai aspek pemenuhan pelayanan publik, sehingga pelayanan publik dapat optimal dan prima.

SK 4. Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market OT, SK dan Kosmetik

Dalam menjalankan peran pengawasan produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik secara *pre market* untuk menjamin produk tersebut beredar di masyarakat dengan aman, berkhasiat, dan bermutu, dibutuhkan indikator yang dapat mengukur keberhasilan maupun kegagalan sasaran tersebut. Pengawasan *pre market* ditujukan untuk melindungi masyarakat dan meningkatkan daya saing bangsa sehingga diharapkan produk dapat bersaing di pasar global. Indikator yang digunakan untuk mengukur sasaran ini adalah:

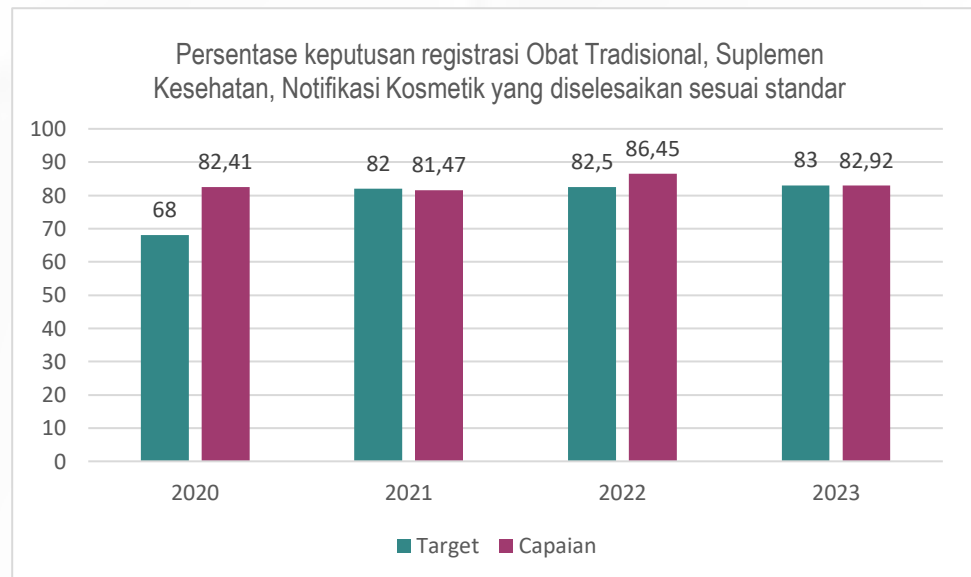
- 1) Persentase keputusan registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik yang diselesaikan sesuai standar.
- 2) Persentase pendampingan di bidang registrasi OT, SK, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik, dan DIP yang efektif.

IKSK 4.1 Persentase Keputusan Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang Diselesaikan sesuai Standar

Ketepatan waktu pelayanan publik dalam hal pemenuhan janji layanan (*SLA/timeline*) yang diberikan kepada pendaftar untuk memenuhi salah satu atribut keberhasilan penyelenggaraan pelayanan publik perlu diukur dalam satu indikator khusus. Output yang dihitung pada indikator ini adalah dokumen yang disetujui secara tepat waktu dibandingkan dengan dokumen yang masuk dengan status akhir disetujui dan ditolak.

Pada tahun 2023 capaian indikaor ini adalah 82,92% atau mengalami penurunan 4,66% dibandingkan tahun 2022. Jika dibandingkan dengan tahun 2021 dan 2020 maka capaian tahun 2023 masing-masing meningkat 0,55% dan menurun 17,56%. Dengan capaian tersebut, NPI untuk indikator tersebut adalah 99,90% atau **Belum Memenuhi Ekspektasi**. Penyesuaian target pada indikator ini dikarenakan oleh keadaan tidak biasa yaitu peningkatan permohonan produk terutama produk yang mendukung daya tahan tubuh sehingga realisasi permohonan yang disetujui meningkat sangat tinggi. Hal tersebut karena situasi pandemi Covid-19 yang dimulai terjadi pada tahun 2019, dimana permohonan penerbitan izin edar untuk produk daya tahan tubuh dan kosmetik perawatan yang bermanfaat dalam pencegahan Covid-19 meningkat drastis.

Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2020 – 2023:



Grafik 10. Persentase Keputusan Registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik yang Diselesaikan sesuai Standar

Berikut ini adalah upaya yang telah dilakukan oleh unit kerja dalam pencapaian target tersebut adalah:

- 1) Melaksanakan intensifikasi penyelesaian dokumen registrasi dengan berbagai kegiatan strategis dan terpadu dalam rangka percepatan.
- 2) Meningkatkan kapasitas SDM evaluator OT, SK, Kos, Uji Praklinik/Klinik, dan DIP melalui webinar, bimbingan teknis pelatihan/pendidikan, dan lain lain.
- 3) Pengembangan aplikasi registrasi dalam rangka simplifikasi bisnis proses dan percepatan waktu penyelesaian layanan.
- 4) Pemutakhiran informasi dalam *subsite* sehingga dapat berdampak pada peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan dan tata laksana registrasi/notifikasi produk, serta penilaian uji praklinik OT, OK, SK, dan Kosmetik.

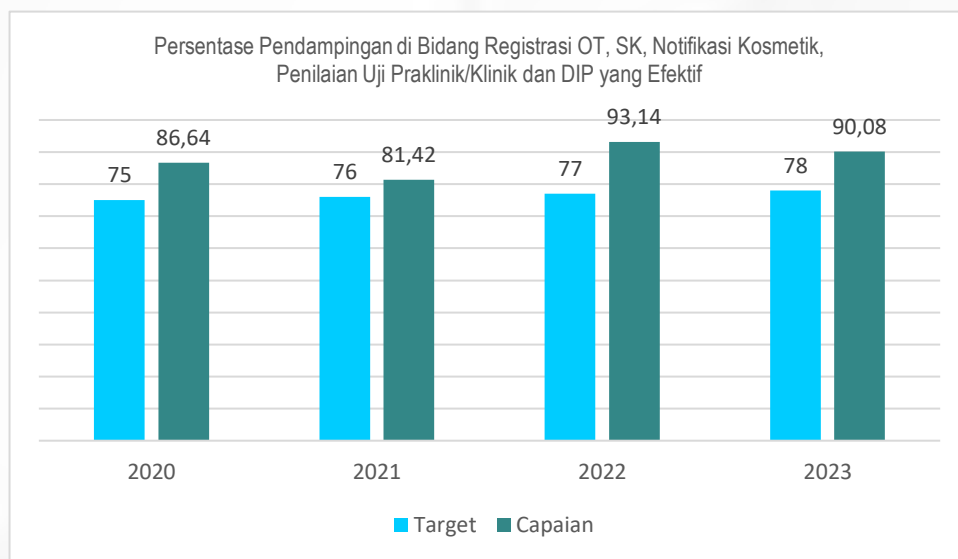
Kendala yang dihadapi dalam pencapaian sasaran kegiatan tersebut pada tahun ini adalah adanya temuan kasus EG-DEG (Etilen Glikol & Dietelin Glikol) sehingga menyebabkan penilaian produk diprioritaskan pada produk yang memiliki risiko mengandung bahan tersebut, berkurangnya SDM karena sebagian pegawai PPNP diterima sebagai P3K, kejadian kahar pada aplikasi notifikasi kosmetik. Oleh karena itu, beberapa rencana tindak lanjut yang akan dilakukan adalah:

- 1) Melaksanakan kegiatan intensifikasi penyelesaian dokumen registrasi produk dengan kegiatan strategis dan terpadu serta melalui sistem jemput bola ke daerah.
- 2) Melaksanakan pengembangan kapasitas evaluator melalui kegiatan pendidikan & pelatihan, bimbingan teknis, webinar, workshop, dan lain lain.
- 3) Mengusulkan perbaikan dan pemutakhiran sistem registrasi secara *online* sehingga waktu penyelesaian berkas diharapkan dapat lebih efektif dan efisien.

IKSK 4.2 Persentase Pendampingan di Bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praliniik/Klinik dan DIP yang Efektif

Indikator ini digunakan untuk mengukur upaya pembinaan dari Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik kepada pelaku usaha dan/atau peneliti yang belum atau sedang melakukan pengajuan registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan protokol uji praliniik/klinik dan DIP. Pengukuran efektivitas pendampingan dilakukan berdasarkan nilai *post test* pelaku usaha peserta pendampingan, dengan kriteria minimal yang harus dipenuhi adalah Baik atau dengan skor minimal 75.

Pada tahun 2023 capaian untuk indikator ini adalah 90,08 atau dengan nilai NPI 115,49 yang berarti **Memenuhi Ekspektasi**. Apabila dibandingkan dengan kinerja tahun 2022 maka terdapat penurunan sebesar 4,52%. Jika dibandingkan dengan capaian kinerja tahun 2021 dan 2020 maka terdapat kenaikan dan penurunan masing-masing sebesar 7,79% dan 0,02%. Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2020 – 2023:



Grafik 11. Persentase Pendampingan di Bidang Registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praliniik/Klinik, dan DIP yang Efektif

Upaya yang telah dilakukan oleh unit kerja untuk mencapai target kinerja tahun ini adalah:

- 1) Melaksanakan intensifikasi kegiatan pendampingan melalui *webinar* dan *coaching clinic* kepada pelaku usaha terutama untuk *start up* dan UMKM untuk mempercepat penerbitan izin edar dan persetujuan protokol uji praklinik/klinik, dan pemenuhan DIP yang sesuai ketentuan.
- 2) Melakukan sosialisasi tentang tata cara registrasi produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, serta penilaian uji praklinik/klinik OT, SK, Kos di berbagai kanal.

Kendala yang dihadapi untuk mencapai target yang telah ditetapkan yaitu:

- 1) Beragamnya latar belakang dan tingkat pendidikan dari pelaku usaha dan/atau peneliti OT, SK, dan Kosmetik sehingga tingkat pemahaman pelaku usaha dan/atau peneliti berbeda.
- 2) Pergantian *register officer* membutuhkan waktu pendampingan dan bimbingan mulai dari awal.

Rencana tindak lanjut yang akan dilakukan adalah:

- 1) Melakukan pendampingan kepada para pelaku usaha dalam rangka peningkatan pemahaman dan kompetensi pelaku usaha terutama kepada *start up* dan UMKM di berbagai daerah sentra produksi OT, SK, dan Kosmetik.
- 2) Peningkatan target pendampingan untuk menyesuaikan capaian kinerja, sehingga kesimpulan yang diperoleh lebih representatif terhadap kinerja.

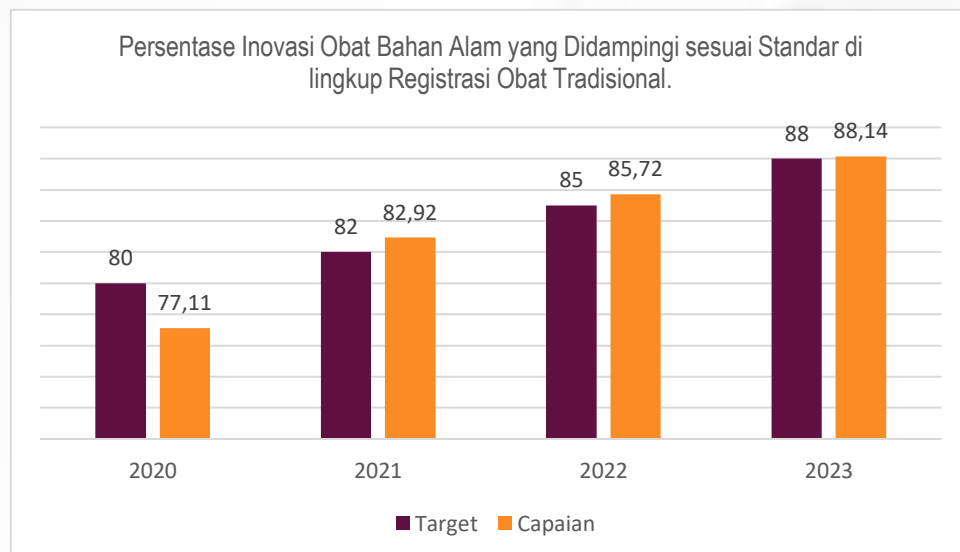
SK 5. Persentase Inovasi Obat Bahan Alam yang Didampingi sesuai Standar di Lingkup Registrasi Obat Tradisional

Pengembangan obat bahan alam merupakan tantangan bagi Indonesia mengingat sebagian besar spesies tumbuhan obat dunia ada di Indonesia. Dengan bekerja sama oleh lembaga akademik dan peneliti untuk pengembangan obat bahan alam, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan,

dan Kosmetik melakukan pendampingan terhadap inovasi obat bahan alam di lingkup registrasi obat tradisional. Sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator Persentase Inovasi Obat Bahan Alam yang Didampingi sesuai Standar di Lingkup Registrasi Obat Tradisional.

Indikator ini mengukur tahapan pendampingan terhadap inovasi obat bahan alam yang mencakup evaluasi terhadap penyusunan protokol dan hasil penelitian bahan baku atau produk obat bahan alam siap hilirisasi yang sedang dikembangkan dan/atau dibuat oleh industri farmasi/obat tradisional atau institusi riset di Indonesia menuju obat herbal terstandar dan fitofarmaka. Bahan baku tersebut dapat berupa ekstrak atau fraksi. Pengukuran pendampingan tersebut dilakukan dengan menjumlahkan persentase tahapan pendampingan masing-masing produk dibandingkan dengan jumlah produk yang sedang didampingi pada periode waktu tersebut.

Pada tahun 2023 capaian indikator tersebut adalah 88,14% dengan NPI 100,16% atau dengan kategori **Memenuhi Ekspektasi**. Angka tersebut menurun 0,68% dibandingkan capaian tahun 2022, jika dibandingkan dengan capaian tahun 2021 dan 2020 maka masing-masing mengalami penurunan dan peningkatan sebesar 0,95% dan 3,91%. Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2020 – 2022:



Grafik 12. Persentase Inovasi Obat Bahan Alam yang Didampingi sesuai Standar di Lingkup Registrasi Obat Tradisional

Upaya yang dilakukan oleh unit kerja dalam mencapai target tersebut diantaranya dengan melaksanakan *Focus Group Discussion* bersama tim ahli dan pelaku usaha secara *hybrid* (luring dan daring) serta melaksanakan *webinar* yang bertujuan untuk menarik perhatian peneliti untuk mengajukan penelitian terkait obat bahan alam.

Kendala yang dialami adalah beragamnya pengetahuan dan tingkat pemahaman peneliti dan/atau stakeholder terkait uji pra klinik/ klinik. Adapun upaya perbaikan sebagai rencana tindak lanjut yang akan dilakukan adalah:

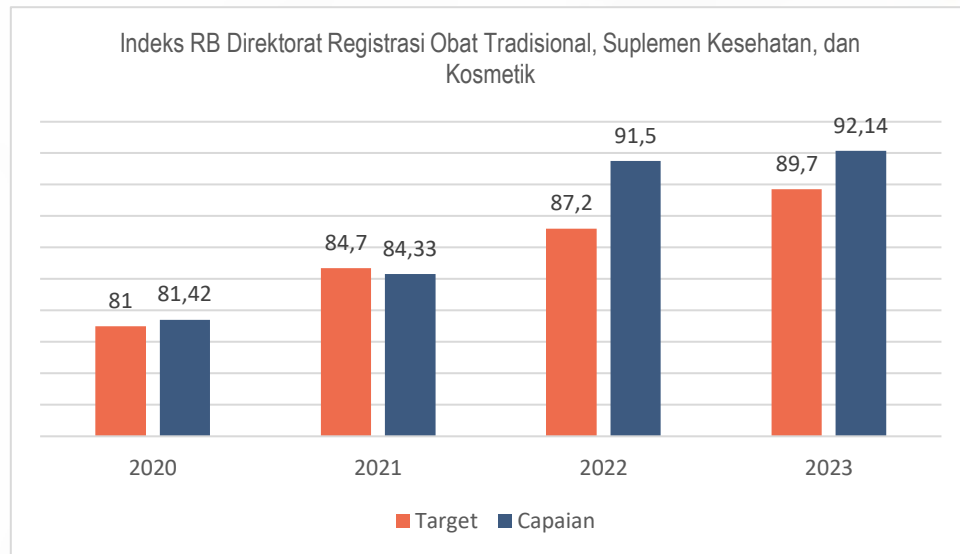
- 1) Intensifikasi pendampingan penyusunan protokol uji praklinik maupun uji klinik kepada pelaku usaha/ peneliti, termasuk akademisi.
- 2) Melakukan kegiatan *coaching clinic* secara rutin terkait uji pra klinik/ klinik untuk meningkatkan pemahaman pelaku usaha/ peneliti/ stakeholder.
- 3) Intensifikasi *desk* konsultasi untuk akselerasi penerbitan hasil keputusan BPOM.
- 4) Bimbingan teknis CUKB.
- 5) Optimalisasi aplikasi SIAP-UK untuk mengevaluasi pengajuan protokol dan hasil penelitian dalam rangka penerbitan PPUK dan PPUPK.

SK 6. Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Optimal

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik senantiasa berkomitmen melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) melalui pembangunan Zona Integritas Wilayah Bebas Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) pada 6 (enam) area perubahan. Keberhasilan maupun kegagalan sasaran kegiatan tersebut diukur melalui indikator Indeks RB Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Tahun 2023 capaian indikator tersebut adalah 92,14 dengan NPI 102,72% atau **Memenuhi Ekspektasi**.

Apabila capaian tersebut dibandingkan dengan tahun 2022 maka terjadi penurunan nilai capaian sebesar 2,11%. Namun, jika dibandingkan dengan capaian kinerja tahun 2021 dan 2020, maka terdapat kenaikan sebesar 3,17%

dan 2,19% terhadap masing – masing tahun. Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja Indeks RB tahun 2020 – 2022:



Grafik 13. Indeks RB Direktorat Registrasi OT, SK, Kos

Upaya yang telah dilakukan unit kerja untuk memperoleh nilai tersebut di antaranya:

- 1) Telah ditetapkan Tim dan *Agent of Change* pembangunan Zona Integritas untuk menginternalisasi rencana kerja pembangunan ZI diantaranya melalui inovasi Foundation dengan tetap melakukan tindak lanjut perbaikan atas hasil monitoring dan evaluasi pembangunan ZI.
- 2) Penyusunan prosedur operasional tetap kegiatan utama pembanguann ZI disesuaikan dengan proses bisnis unit kerja salah satunya adalah pengurangan *timeline* registrasi iklan OT, OK, dan SK dari 60 HK menjadi iklan mayor 30 HK dan iklan minor 5 HK dan telah dilakukan perbaikan SOP atas hasil monitoring dan evaluasi melalui inovasi aplikasi ASROT dalam bentuk sistem yang berbasis elektronik serta dilakukan inovasi DIARI terkait Dialog Interaktif antara Regulator dan Industri sebagai wadah keterbukaan informasi publik.
- 3) Penyusunan matriks cascading indikator kinerja individu yang berorientasi hasil dan penggunaan hasil *assessment* sebagai dasar mutasi dan pengembangan kompetensi pegawai.

- 4) Keterlibatan pimpinan dalam menyusun perjanjian kinerja, rencana aksi perjanjian kinerja, rencana kinerja, dan rencana pelaksanaan kegiatan telah berorientasi hasil.
- 5) Peningkatan pengendalian risiko terkait risiko adanya gratifikasi, benturan kepentingan, dan WBS melalui pengendalian risiko yang dilakukan setiap triwulan.
- 6) Peningkatan pelayanan publik melalui berbagai inovasi yang memangkas *timeline* pelayanan publik yang berdampak pada pelaku usaha dan masyarakat.

Pada hasil penilaian RB unit kerja yang dilakukan oleh inspektorat Tahun 2023, terdapat rekomendasi perbaikan yang harus ditindaklanjuti, diantaranya sebagai berikut:

- 1) Belum terdapat latar belakang pengembangan inovasi pelayanan publik berdasarkan risiko yang ada atau kebutuhan Unit Kerja.
- 2) Belum terdapat bukti perkembangan pemanfaatan teknologi informasi perkembangan inovasi sejak telah mendapat predikat WBK.
- 3) Belum terdapat bukti integrasi aplikasi pelayanan publik berupa matriks pemanfaatan teknologi informasi (before-after) dengan dilengkapi testimoni.
- 4) Belum terdapat data dukung dan tindak lanjut hasil pemantauan dan analisis yang menunjukkan adanya gap kompetensi pegawai kurang dari 25%.
- 5) Hasil indikator kinerja telah memenuhi kriteria SMART pada LKE SAKIP, namun belum mencapai nilai A.
- 6) Belum menyajikan informasi kinerja secara rinci terkait inovasi yang dikembangkan mengenai analisis dampak dan indikator / tingkat keberhasilannya dan area lingkungan pengendalian yang telah dilaksanakan.
- 7) Terdapat rekomendasi hasil pengawasan internal dan/atau pemeriksaan eksternal yang belum sesuai saran

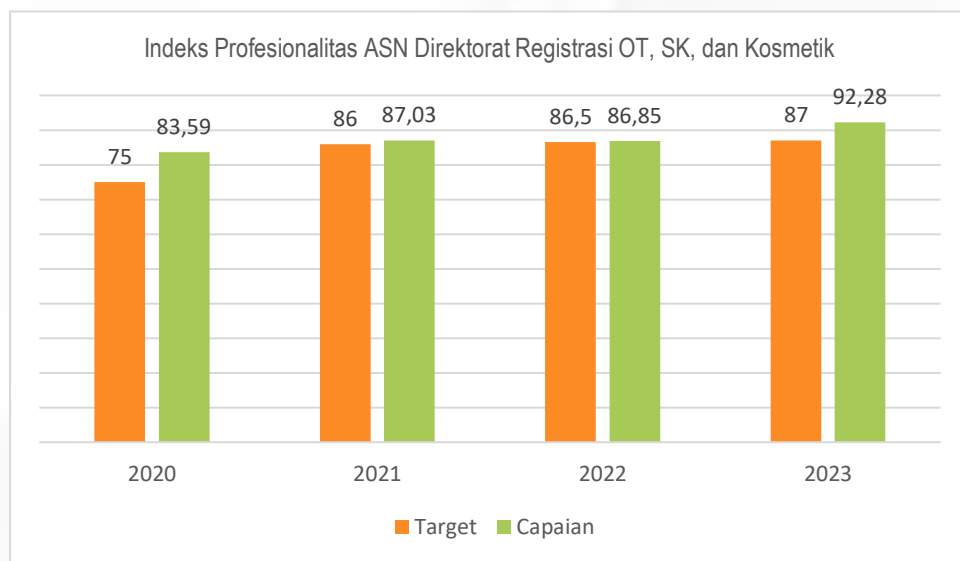
Upaya perbaikan sebagai rencana tindak lanjut unit kerja adalah sebagai berikut:

- 1) Menyusun dan menetapkan Pakta Integritas pegawai terkait pembangunan ZI.
- 2) Menyusun dan menetapkan dasar pengembangan inovasi berdasarkan risiko yang ada pada Unit Kerja atau berdasarkan kebutuhan Unit Kerja dalam pembangunan ZI.
- 3) Menyampaikan bukti perkembangan pemanfaatan teknologi informasi perkembangan inovasi sejak telah mendapat predikat WBK dan matriks pemanfaatan teknologi informasi (before-after) dengan dilengkapi testimoni.
- 4) Menindaklanjuti hasil pemantauan dan evaluasi kesenjangan pemenuhan kompetensi pegawai.
- 5) Mengevaluasi dan menindaklanjuti hasil indikator kinerja yang telah memenuhi kriteria SMART pada LKE SAKIP namun belum mencapai nilai A
- 6) Menyajikan dan menjelaskan informasi kinerja secara rinci melalui berbagai media terkait inovasi yang dikembangkan mengenai analisis dampak dan indikator / tingkat keberhasilannya, dan area lingkungan pengendalian yang telah dilaksanakan.
- 7) Menindaklanjuti seluruh rekomendasi hasil pengawasan internal dan/atau pemeriksaan eksternal sesuai ketentuan.
- 8) Melaksanakan continuous improvement dan meningkatkan kualitas tata kelola, pengendalian intern, dan manajemen risiko sehingga mampu menciptakan birokrasi yang bersih dan akuntabel serta pelayanan publik yang prima.

SK 7. Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Berkinerja Optimal

Pengembangan SDM adalah salah satu agenda pembangunan nasional Indonesia, tidak terkecuali peningkatan kapasitas SDM aparatur yang merupakan penggerak roda organisasi pemerintahan. Penyelenggaraan bimbingan teknis, pendidikan, dan pelatihan adalah upaya untuk meningkatkan keterampilan dan pengetahuan SDM menuju SDM aparatur yang berintegritas, profesional, dan inovatif untuk mewujudkan pelayanan publik yang prima.

Indikator yang mengukur keberhasilan maupun kegagalan sasaran kegiatan ini adalah Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Pada tahun 2023 capaian terhadap indikator ini adalah 92,28 dengan NPI yang diperoleh 106,07 atau **Memenuhi Ekspektasi**. Angka tersebut meningkat 5,64% dibandingkan capaian tahun 202. Jika dibandingkan dengan tahun 2021 dan 2020, maka capaian yang diperoleh tahun 2023 mengalami peningkatan dan penurunan masing-masing sebesar 4,81 dan 4,83%. Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2020 – 2023:



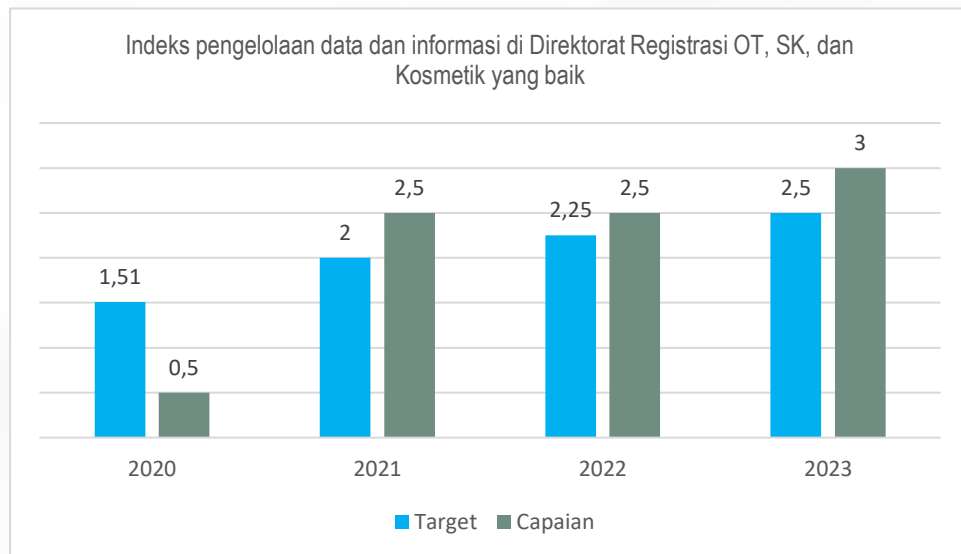
Grafik 14. Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi OT, SK, Kos

Langkah yang dilakukan untuk meningkatkan capaian indikator ini adalah penyampaian informasi berbagai pelatihan yang diadakan oleh internal BPOM maupun lembaga eksternal melalui *group whatsapp* unit kerja dan SRIKANDI. Selain itu juga dilakukan upaya mendorong pegawai untuk melanjutkan studi tingkat lanjut. Adapun kendala yang dihadapi yaitu terdapat pegawai yang belum mengikuti pelatihan fungsional karena terbatasnya kapasitas instansi pembina untuk melakukan pembinaan langsung secara menyeluruh. Oleh karena itu, rencana tindak lanjut yang dilakukan untuk meningkatkan indeks ASN adalah:

- 1) Melakukan penyampaian informasi pelatihan secara berkala.
- 2) Mempertahankan capaian kinerja melalui peningkatan kompetensi pegawai dengan pendidikan berkelanjutan.

SK 8. Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dalam melakukan tata kelola dan informasi terkait pengawasan produk secara *pre market* diperlukan pengukuran terhadap sasaran kegiatan tersebut melalui indikator Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Baik. Pada tahun 2023 capaian indikator ini adalah 3 dengan NPI yang diperoleh yaitu 120% atau **Tidak Dapat Disimpulkan**. Capaian tersebut meningkat 8% jika dibandingkan tahun 2022, adapun apabila dibandingkan dengan tahun 2021 dan 2020 maka masing-masing terdapat penurunan sebesar 4% dan peningkatan sebesar 262,4%. Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2020 – 2022:



Grafik 15. Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Baik

Berikut ini adalah upaya yang telah dilakukan untuk mencapai target kinerja tersebut:

- 1) Melakukan pemantauan terhadap pegawai untuk aktif menggunakan *email corporate*.
- 2) Meningkatkan frekuensi validasi informasi yang disampaikan ke BOC oleh unit kerja.
- 3) Peningkatan akses dan pemanfaatan *dashboard* BOC oleh kepala unit kerja.
- 4) Penatalaksanaan data arsip aktif dan inaktif.

Kendala yang dialami oleh unit kerja yaitu masih terdapat pegawai yang secara aktif belum mengakses *email corporate*. Oleh karena itu, rencana tindak lanjut yang perlu dilakukan adalah:

- 1) Mensosialisasikan kepada seluruh pegawai untuk memanfaatkan email *corporate* dalam melaksanakan pekerjaan.
- 2) Verifikasi data di BOC oleh pimpinan unit kerja dilanjutkan untuk dilakukan secara tepat waktu.

SK 9. Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara Akuntabel

Dalam melakukan pengelolaan keuangan negara secara akuntabel dan tepat di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dilakukan pengukuran terhadap sasaran kegiatan ini dengan indikator Tingkat Efektivitas Penggunaan Anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Pada tahun 2023 capaian indikator tersebut adalah 100% sehingga memperoleh NPI 103,09% atau dengan kategori **Memenuhi Ekspektasi**.

Capaian tersebut jika dibandingkan tahun 2022 maka tidak terdapat peningkatan capaian. Jika dibandingkan dengan tahun 2021 dan 2020 maka terdapat penurunan capaian sebesar 1,02% dan 1,03%. Penurunan tersebut dikarenakan adanya peningkatan target indikator kinerja dibandingkan dengan efisiensi penggunaan anggaran yaitu 100% (Efisien). Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2020 – 2023:



Grafik 16. Tingkat Efektivitas Penggunaan Anggaran Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik

Upaya yang telah dilakukan untuk mencapai target kinerja tersebut adalah:

- 1) Melakukan perencanaan dan monitoring secara ketat terhadap Rencana Penarikan Dana (RPD).
- 2) Memastikan bahwa seluruh kontrak pekerjaan pengadaan telah dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku dan melaporkan pelaksanaan kontrak dan pencairan anggaran sesuai *timeline* yang ditetapkan.
- 3) Memastikan bahwa seluruh tagihan pihak ketiga telah diproses sesuai dengan *timeline*.
- 4) Melakukan revisi DIPA apabila terlihat adanya *gap* yang besar antara RPD dengan realisasi anggaran.
- 5) Melaksanakan pertanggungjawaban keuangan secara akuntabel dan tepat waktu.

Adapun kendala yang dihadapi oleh unit kerja yaitu beberapa kegiatan dilaksanakan tidak sesuai perencanaan dikarenakan penyesuaian jadwal terutama untuk kegiatan yang dilaksanakan lintas sektor sehingga terjadi perubahan RPD. Oleh karena itu diperlukan langkah tindak lanjut sebagai berikut:

- 1) Menyusun POA dengan lebih cermat dan akurat.
- 2) Melakukan komitmen terhadap pegawai agar lebih konsisten dalam melaksanakan rencana pelaksanaan kegiatan yang telah dijadwalkan.

d. Realisasi Anggaran

Pada tahun 2023 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mendapatkan alokasi anggaran sebesar Rp11.904.081.000 sesuai DIPA yang diterbitkan pada 2 Desember 2022. Anggaran tersebut telah terealisasi sebesar Rp11.904.030.130 atau 100%. Pengelolaan anggaran unit kerja senantiasa dilaksanakan dengan prinsip-prinsip pengelolaan anggaran yang baik dan berdasarkan ketentuan. Alokasi anggaran tersebut telah digunakan untuk mencapai target kinerja yang tercantum dalam Perjanjian Kinerja Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tahun 2023 sebagaimana tabel berikut:

Tabel 11. Realisasi Anggaran Per Indikator Kinerja Kegiatan Tahun 2023

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	REALISASI SAMPAI TRIWULAN IV										
			Target 2023	Target TW IV	Realisasi			Capaian Kinerja TW IV (%)	Pagu Anggaran	Realisasi Anggaran			Capaian Anggaran TW IV (%)
					B10	B11	B12			B10	B11	B12	
1	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi syarat keamanan dan mutu sebelum diedarkan	94	94	89,14	89,22	95,96	102,09	Rp359.031.000	Rp296.097.468	Rp358.159.468	Rp359.029.468	100
2	Pelayanan publik di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang prima	Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP	85	85	-	-	89,02	104,73	Rp405.108.000	Rp210.728.622	Rp244.225.747	Rp405.106.747	100

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	REALISASI SAMPAI TRIWULAN IV										
			Target 2023	Target TW IV	Realisasi			Capaian Kinerja TW IV (%)	Pagu Anggaran	Realisasi Anggaran			Capaian Anggaran TW IV (%)
					B10	B11	B12			B10	B11	B12	
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pralini/ Klinik dan DIP	Persentase hasil penilaian registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pralini/ Klinik dan DIP yang diselesaikan tepat waktu	83	83	89,50	89,42	89,25	107,53	Rp1.766.501.000	Rp1.549.506.650	Rp1.695.869.750	Rp1.766.497.750	100
4		Persentase pengaduan terkait registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pralini/ Klinik dan DIP yang ditindaklanjuti	75	75	94,82	95,17	95,49	127,32	Rp184.969.000	Rp115.413.460	Rp182.968.460	Rp184.968.460	100
5		Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	4,55	4,55	-	-	4,78	105,05	Rp956.994.000	Rp769.897.285	Rp930.956.944	Rp956.987.844	100
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan OT, SK dan Kosmetik	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan	83	83	83,39	83,94	82,92	99,91	Rp279.361.000	Rp181.957.936	Rp237.735.936	Rp279.360.249	100

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	REALISASI SAMPAI TRIWULAN IV										
			Target 2023	Target TW IV	Realisasi			Capaian Kinerja TW IV (%)	Pagu Anggaran	Realisasi Anggaran			Capaian Anggaran TW IV (%)
					B10	B11	B12			B10	B11	B12	
		Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar											
7		Persentase pendampingan di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Pralitik/Klinik dan DIP yang efektif	78	78	89,29	90,14	90,08	115,48	Rp4.646.016.000	Rp4.552.833.341	Rp4.566.257.522	Rp4.646.001.503	100
8	Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat bahan alam	Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional	88	88	88,04	88,20	88,14	100,16	Rp673.356.000	Rp527.800.285	Rp571.744.285	Rp673.353.285	100
9	Terwujudnya Tata Kelola pemerintahan di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Optimal	Indeks RB Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik	89,7	89,7	-	-	92,14	102,72	Rp1.042.134.000	Rp1.058.175.533	Rp1.033.717.163	Rp1.042.132.663	100
10	Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik	87	87	-	-	92,28	106,07	Rp878.056.000	Rp731.549.037	Rp762.569.037	Rp878.046.809	100
11	Menguatnya Pengelolaan data dan informasi Pengawasan Obat dan	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi OT,	2,5	2,5	3	3	3	120	Rp317.586.000	Rp94.175.740	Rp215.392.940	Rp317.578.940	100

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	REALISASI SAMPAI TRIWULAN IV										
			Target 2023	Target TW IV	Realisasi			Capaian Kinerja TW IV (%)	Pagu Anggaran	Realisasi Anggaran			Capaian Anggaran TW IV (%)
					B10	B11	B12			B10	B11	B12	
	makanan di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos	SK, dan Kosmetik yang baik											
12	Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik	97	97	95	100	100	103,09	Rp394.969.000	Rp308.861.687	Rp348.372.755	Rp394.966.412	100

Faktor yang menunjang realisasi anggaran tahun 2023 adalah perhatian tinggi dari pimpinan unit kerja terkait pemanfaatan anggaran, evaluasi, dan monitoring pemanfaatan dilakukan secara ketat untuk memastikan bahwa seluruh anggaran yang tersedia telah dimanfaatkan untuk kegiatan registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Di samping itu juga didukung oleh komitmen dari seluruh jajaran staf untuk melakukan pengelolaan anggaran secara tepat guna, tepat sasaran, dan akuntabel.

Bab 3. Penutup

Laporan capaian kinerja tahun 2023 disusun sebagai salah satu bentuk pertanggungjawaban atas pelaksanaan tugas dan fungsi, serta penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Laporan ini menggambarkan capaian kinerja yang terdiri dari 3 (tiga) perspektif yaitu *stakeholder perspective*, *internal process perspective*, dan *learning and growth perspective* yang memuat 9 sasaran kegiatan dan 12 indikator kinerja kegiatan.

Kesimpulan:

1. Terdapat 1 (satu) sasaran kegiatan yang Belum Memenuhi Ekspektasi, 1 (satu) sasaran kegiatan Tidak Dapat Disimpulkan, dan 10 sasaran kegiatan Memenuhi Ekspektasi.
2. Dalam hal melakukan pengelolaan anggaran unit kerja menunjukkan kinerja yang baik dengan realisasi anggaran sampai 100% yaitu Rp11.904.030.130 dari jumlah pagu Rp11.904.081.000.
3. Kinerja tersebut perlu untuk terus dipertahankan dan ditingkatkan dengan memperhatikan penyebab IKK yang Belum Memenuhi Ekspektasi dan Tidak Dapat Disimpulkan yaitu:
 - a) Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar.
 - b) Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik yang baik

Saran:

Berdasarkan hasil capaian kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tahun 2023, terdapat beberapa hal yang dapat dilakukan untuk memperbaiki kinerja di masa mendatang, yaitu:

1. Melaksanakan reviu terhadap target dan definisi operasional pada perencanaan kinerja tahun 2024 agar kinerja yang dihasilkan dapat merepresentasikan kinerja secara utuh.
2. Melaksanakan koordinasi dengan Pusdatin dalam pemeliharaan dan pengembangan aplikasi registrasi dan notifikasi yang berbasis *online*.
3. Meningkatkan pengetahuan pelaku usaha dan peneliti di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik terkait regulasi khususnya mengenai tata cara dan prosedur registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, penilaian

uji praklinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, serta penilaian DIP.

4. Meningkatkan jumlah pelaksanaan bimbingan teknis dengan pelaku usaha/stakeholder dengan membuat forum yang spesifik dan implementatif serta secara jemput bola ke daerah-daerah sentra produksi OT dan Kosmetik, terutama kepada start up dan UMKM.
5. Meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terkait penyediaan pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Jakarta, 31 Januari 2024



Anisyah, S.Si, Apt, MP

NIP. 19741125199903200