



# **Evaluasi Permohonan Persetujuan Denah/RIP Sarana Produksi Kosmetik dan Obat Tradisional**

**Dra. Indriaty Tubagus, Apt., M.Kes.**

Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk  
Komplemen

Surabaya, Februari 2017

# OUTLINE



**KEBIJAKAN UMKM**



**PERMASALAHAN DAN KENDALA**



**TEROBOSAN BADAN POM**



# KEBIJAKAN UMKM

# KEBIJAKAN UMKM

## Mendukung 9 Agenda Prioritas (Nawa Cita) Pemerintah

1. Menghadirkan kembali negara untuk melindungi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga negara
2. Membuat pemerintah tidak absen dengan membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis, dan terpercaya
3. Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka negara kesatuan
4. Menolak negara lemah dengan melakukan reformasi sistem dan penegakan hukum yang bebas korupsi, bermartabat, dan terpercaya.
5. ***Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia***
6. ***Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional***
7. Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik
8. Melakukan revolusi karakter bangsa
9. Memperteguh kebhinnekaan dan memperkuat restorasi sosial Indonesia



**PENINGKATAN  
KEMAMPUAN  
TEKNIS DAN  
PEMAHAMAN SDM  
UMKM**

Bimbingan teknis  
Higiene, Sanitasi dan Dokumentasi

Bimbingan Teknis/ Coaching Clinic  
Pendaftaran Produk

Bimbingan dan bantuan teknis  
penerapan CPKB/CPOTB

Pelatihan dasar Penilaian Keamanan bagi  
UMKM

Sosialisasi regulasi di bidang  
Kosmetik dan Obat Tradisional



# Peningkatan Daya Saing UMKM

## KENDALA UMKM

- Penerapan CPOTB/CPKB belum optimal, fasilitas produksi terbatas
- Rendahnya pemenuhan Persyaratan Teknis terutama mutu
- Pemenuhan Perizinan Industri OT dan Kosmetika spt:
  - **Masih banyak industri yg belum melakukan penyesuaian izin produksi sesuai Permenkes 006/2014 dan 1175/2010**
  - **kesulitan mencari PJT yang fulltime.**
- Lemahnya Daya Saing thd impor dan industri besar
- Promosi skala lokal & nasional sulit dilakukan
- Terbatasnya pembinaan thd SDM di UMKM terutama terkait CPOTB/CPKB

## INTERVENSI

- KIE Pedoman Penerapan CPKB bagi Industri Kosmetik Golongan B
- Bimbingan Teknis Pedoman Sanitasi, Higiene dan Dokumentasi bagi Industri Kosmetik Golongan B
- Bimbingan Teknis Persyaratan Kosmetika beredar bagi UMKM
- Penilaian Penerapan CPKB Bertahap bagi UMKM Kosmetika
- Mendekatkan **Pelayanan Denah ke UMKM (Pelayanan denah on Site di daerah)**

# Peran Balai Besar / Balai POM di Bidang Perizinan OT, Kos, PK

\*

- **Layanan Perizinan Usaha Obat Tradisional di Balai Besar / Balai Pengawas Obat dan Makanan**

\*

- **Layanan Perizinan Industri Kosmetik di Balai Besar / Balai Pengawas Obat dan Makanan**

\*

- **Penerapan CPKB/CPOTB Bertahap bagi UMKM**

\*

- **Pelayanan Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI), SAS dan Surat Keterangan Ekspor (SKE)**

# Layanan Publik Perizinan Usaha Obat Tradisional

## Kendala

- Jumlah usaha dibidang OT yang melakukan pembaharuan izin masih relatif rendah sekitar 10% dari total 1400 (\*data perizinan yang lama)
- Masih rendahnya kemampuan usaha di bidang OT dalam pemenuhan persyaratan teknis CPOTB
- Kesulitan pelaku usaha untuk mendapatkan SDM dengan kompetensi yang sesuai

## Tindak Lanjut BPOM

- Penerbitan Surat Edaran ke BB/BPOM untuk melakukan verifikasi data usaha OT
- Penerbitan :
  1. Surat Edaran Deputi II tentang Percepatan Perizinan UKOT
  2. Petunjuk Penilaian Usaha Kecil Obat Tradisional dalam Rangka Rekomendasi Teknis Izin Usaha
- Pada pembahasan revisi Permenkes 006 tahun 2012, BPOM mengusulkan agar PJT UKOT 1 dapat di jabat oleh TTK

## Implementasi BB / BPOM

- BB/BPOM yang telah mengirimkan data : 16/33 (48 %)  
BB/BPOM yang belum mengirimkan data : 17/33 (52%)
- Sebagian besar BB/BPOM sudah melakukan pelayanan perizinan OT sesuai pedoman yg, beberapa BB/BPOM belum menerapkan petunjuk secara penuh
- Pemantauan thd CAPA masih belum efektif

# Layanan Publik Perizinan Industri Kosmetik

## Kendala

- Masih terdapat industry kosmetik yang belum melakukan penyesuain izin, sedangkan masa transisi sudah berakhir (Tahun 2014)
- Banyak UMKM Kosmetik yang tidak dapat menerapkan CPKB secara penuh dan konsisten
- Pengajuan izin produksi kosmetik sebagian besar adalah golongan A, faktanya kemampuan mereka adalah untuk golongan B (golongan B hanya dapat memproduksi bentuk sediaan tertentu sesuai dengan Perka BPOM)

## Tindak Lanjut BPOM

- Penerbitan Surat Edaran ke BB/BPOM untuk melakukan verifikasi data usaha Kosmetik
- Penerbitan :
  1. Surat Edaran Deputi II tentang Percepatan Perizinan Industri Kosmetik
  2. SOP POM-02.SOP-08 tentang Daftar Periksa Pemeriksaan Sarana Golongan A/B, Form BAP, dan Laporan Hasil Pemeriksaan Sarana
  3. Petunjuk Teknis Penilaian Penerapan CPKB Secara Bertahap Bagi Industri Kosmetik Golongan A dan B
  4. Panduan Permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik

## Implementasi BB / BPOM

- BB/BPOM yang telah mengirimkan data : 16/33 (48 %)
- BB/BPOM yang belum mengirimkan data : 17/33 (52%)
- Sebagian besar BB/BPOM sudah melakukan pelayanan perizinan Kosmetik sesuai pedoman yg, beberapa BB/BPOM belum menerapkan petunjuk secara penuh
- Pemantauan thd CAPA masih belum efektif

# Fasilitasi Layanan Publik Persetujuan RIP / Denah, Sistem Tata Udara, dan Desk CAPA CPOTB / CPKB

## Kendala

- Konsultasi RIP/Denah dapat memakan waktu relatif lama dan berkali-kali.
- Kecenderungan pelaku usaha di daerah untuk konsultasi ke BPOM (Jakarta).
- Evaluasi CAPA secara mandiri membutuhkan waktu yang lama dan melalui surat menyurat.

## Tindak Lanjut BPOM

- Mengadakan pelayanan denah on site di BPOM dan Balai POM.
- Mengadakan kegiatan desk CAPA secara khusus dengan alokasi waktu tertentu untuk mempercepat evaluasi CAPA.

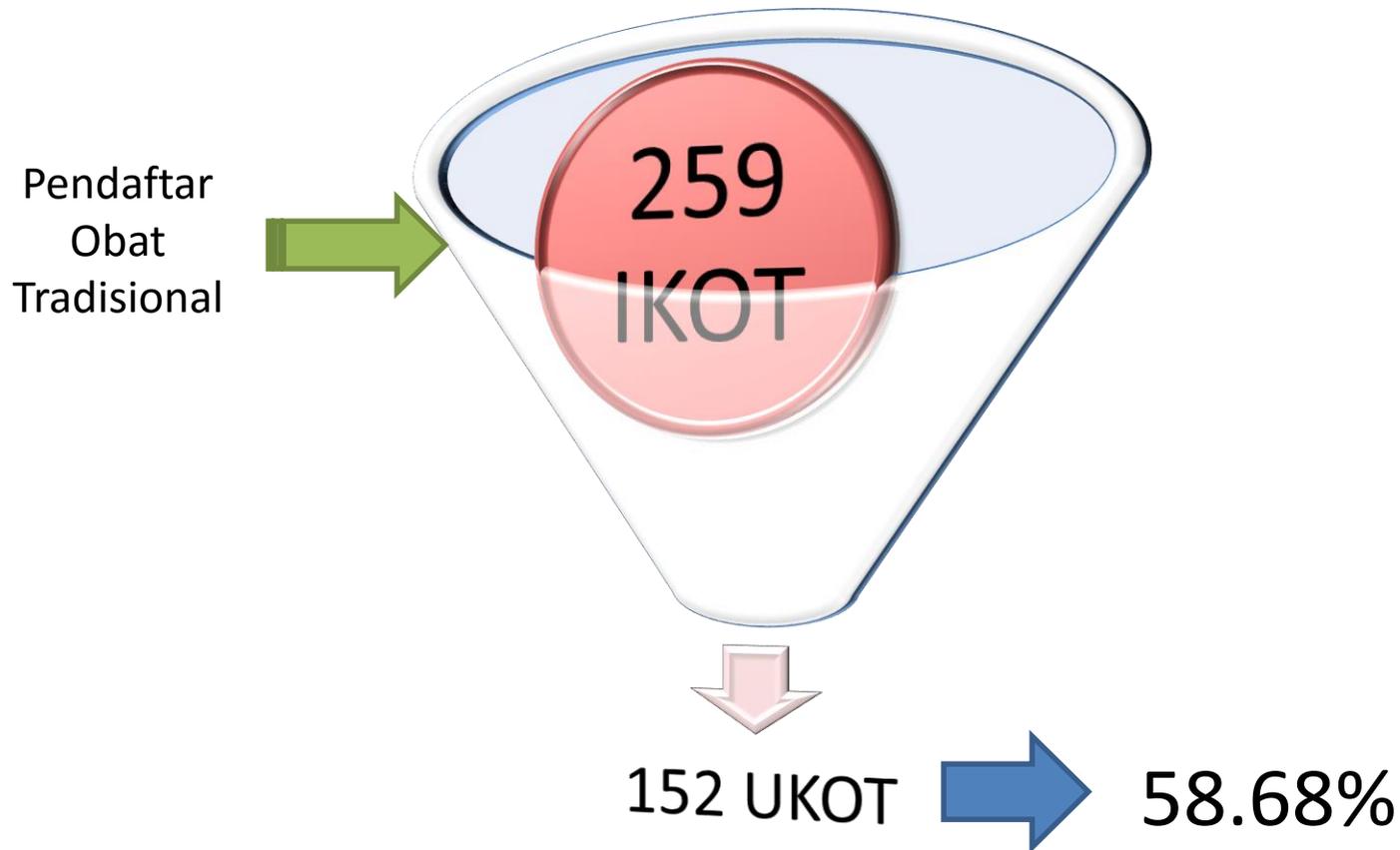
## Implementasi BB / BPOM

- ✓ Beberapa Balai Besar / Balai POM sudah melayani konsultasi RIP/Denah terhadap pelaku usaha di daerah masing-masing



# **PERMASALAHAN DAN KENDALA PERIZINAN**

# 1. Penyesuaian Izin Produksi sesuai Permenkes 006 tahun 2012 masih rendah



Database Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Makanan

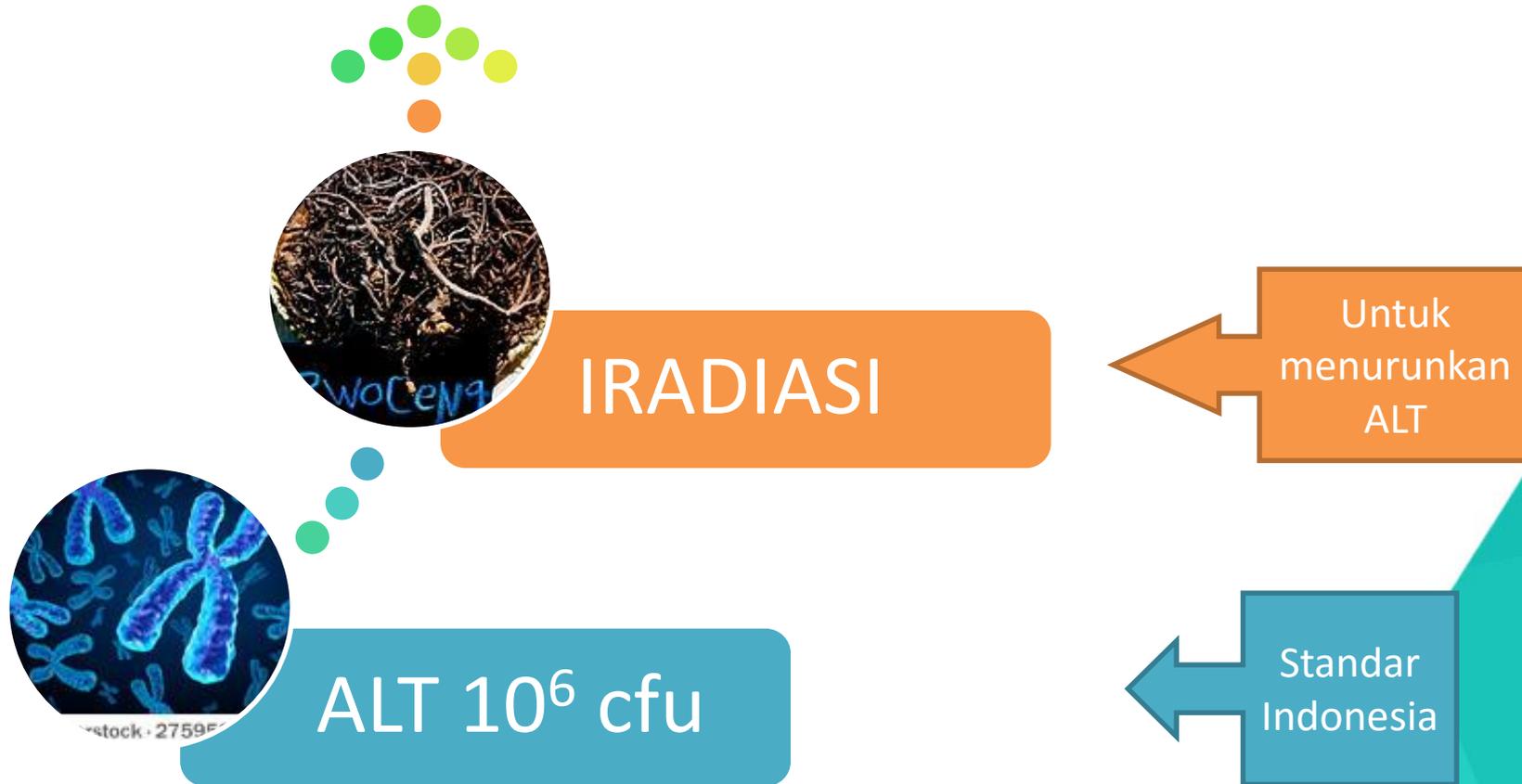
# Jumlah Produk yang Dimiliki oleh IKOT yang akan kadaluarsa 2017 - 2021

Tahun Expired Produk	Jumlah Produk OT Harus Daftar Ulang
2017	425
2018	689
2019	542
2020	272
2021	280
<b>Total</b>	<b>2208</b>

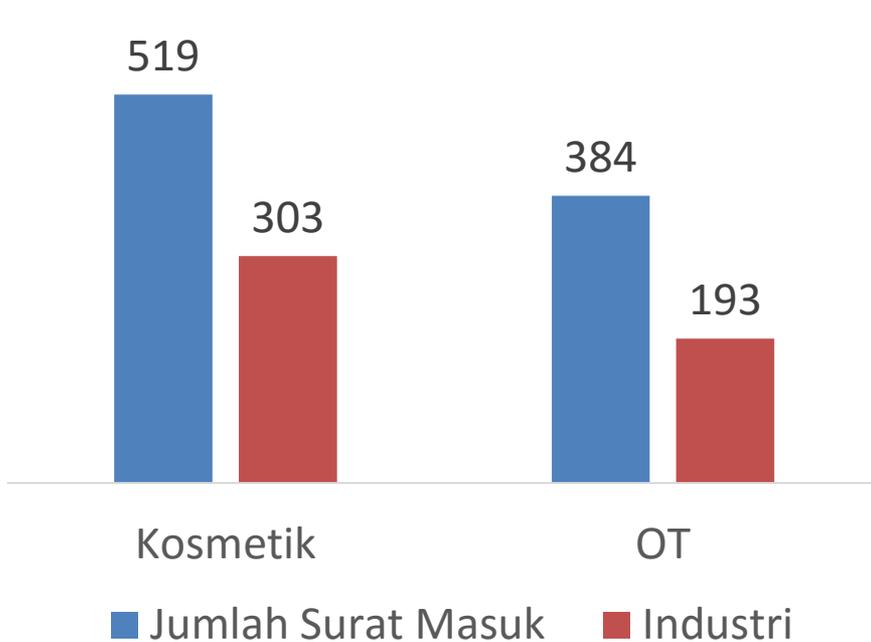
Daftar ulang **HARUS** sudah melakukan penyesuaian izin

## 2. Sanitasi Higiene UMKM untuk menurunkan Angka Lempeng Total (ALT)

Regulasi??



### 3. Pemahaman Industri masih rendah



Tahun 2016, untuk industri Kosmetik sebanyak 303 mengajukan 519 surat permohonan persetujuan denah bangunan. Untuk Obat Tradisional, terdapat 193 industri mengajukan 384 surat permohonan persetujuan RIP/AHS.



# TEROBOSAN BADAN POM

# I. Peningkatan Pelayanan Sertifikasi CPOTB dan CPKB

## A. Pelayanan Publik Persetujuan RIP/Denah Bangunan Sarana Produksi Obat Tradisional dan Kosmetik di Daerah

Latar Belakang	Kegiatan	Kendala Pelaksanaan
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kurangnya pemahaman Industri dan Usaha di Bidang Obat Tradisional dan Kosmetika dalam mengaplikasikan prinsip CPOTB dan atau CPKB pada denah/RIP yang diajukan.</li><li>2. Proses persetujuan RIP/denah lama yang disebabkan karena adanya perbaikan denah yang berulang (tidak sesuai dengan prinsip CPOTB dan atau CPKB).</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nama Kegiatan : Pelayanan Publik Persetujuan RIP/Denah Bangunan Sarana Produksi Obat Tradisional dan Kosmetik di Daerah</li><li>2. Bentuk kegiatan :<ol style="list-style-type: none"><li>a. Peningkatan Pelayanan Persetujuan RIP/Denah dengan cara menjemput bola ke daerah yang memiliki banyak Usaha dan Industri di Bidang Obat Tradisional dan Kosmetika.</li><li>b. Konsultasi secara langsung antara pelaku usaha dengan evaluator Badan POM.</li></ol></li></ol>	<p>Industri dan Usaha di bidang Obat Tradisional dan Kosmetika sering menunggu waktu pelayanan publik persetujuan RIP/Denah di daerah untuk mengajukan denah/RIPnya sehingga pada saat pelayanan, jumlah peserta membludak, selain itu justru memperlambat proses perizinan.</p>

## B. Desk CAPA Sertifikasi CPKB dan CPOTB

Latar Belakang	Kegiatan	Kendala Pelaksanaan
<p>Proses Sertifikasi (CPOTB dan CPKB) dirasa cukup panjang karena perbaikan yang dilakukan Industri/Usaha di bidang obat tradisional Kosmetika tidak memadai.</p>	<p>1. Nama Kegiatan : Desk CAPA Sertifikasi CPKB dan CPOTB</p> <p>2. Bentuk kegiatan : Review dokumen secara langsung antara pelaku usaha dengan evaluator Badan POM untuk membahas tindakan perbaikan yang telah dilakukan oleh Industri</p>	<p>Industri cenderung membuat perbaikan hanya berupa korektif (CAPA tidak memadai).</p>

## II. Peningkatan Pelayanan di Bidang Perizinan

### A. Obat Tradisional

Latar Belakang	Kegiatan
<p>1. Jumlah usaha dibidang OT yang melakukan pembaharuan izin masih relatif rendah sekitar 10% dari total 1400 (*data perizinan yang lama)</p>	<p>1. Nama Kegiatan : Peningkatan Pelayanan di Bidang Perizinan</p> <p><b>(Internal):</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Penerbitan Surat Edaran ke BB/BPOM untuk melakukan verifikasi data usaha OT</li><li>• Penerbitan :<ol style="list-style-type: none"><li>a. Surat Edaran Deputi II tentang Percepatan Perizinan UKOT</li><li>b. Petunjuk Penilaian Usaha Kecil Obat Tradisional dalam Rangka Rekomendasi Teknis Izin Usaha</li></ol></li><li>• Pada pembahasan revisi Permenkes 006 tahun 2012, BPOM mengusulkan agar PJT UKOT 1 dapat di jabat oleh TTK</li></ul>

Latar Belakang	Kegiatan
<ol style="list-style-type: none"><li>2. Masih rendahnya kemampuan usaha di bidang OT dalam pemenuhan persyaratan teknis CPOTB</li><li>3. Kesulitan pelaku usaha untuk mendapatkan SDM dengan kompetensi yang sesuai</li></ol>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Evaluasi Pelayanan Rekomendasi Dalam Rangka Perizinan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen</li></ul> <p><b>(Eksternal):</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Forum Komunikasi UMKM Obat Tradisional Dalam</li><li>b. Penerapan CPOTBBimbingan Teknis Penerapan CPOTB Dalam Rangka Peningkatan Mutu Produk Bagi UMKM OT</li></ol> <p>2. Bentuk kegiatan :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Sosialisai mengenai regulasi terkait perizinan</li><li>b. Diseminasi dan workshop terkait penerapan CPOTB di Industri.</li></ol>

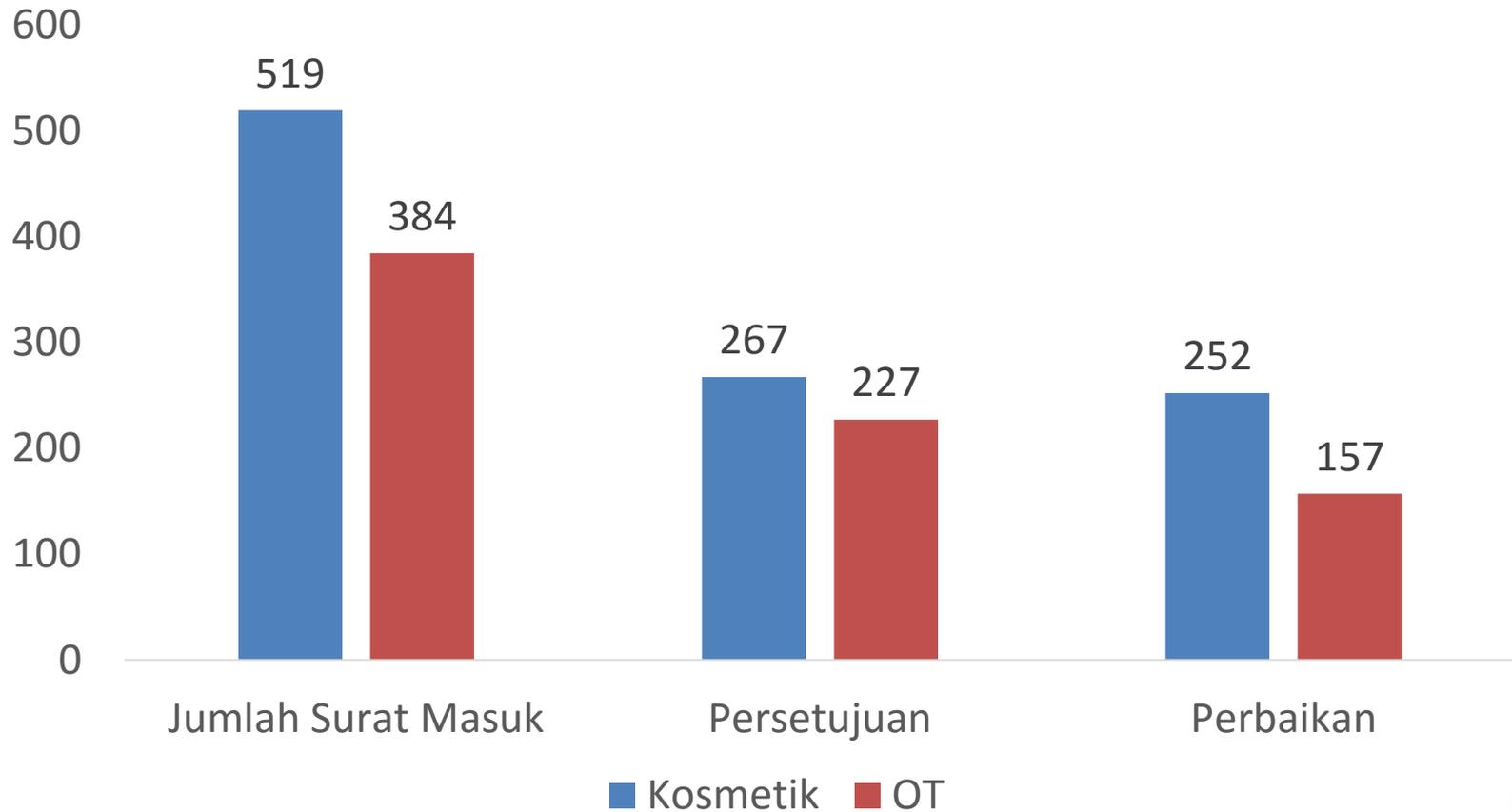
## B. Kosmetik

Latar Belakang	Kegiatan
<p>1. Masih terdapat industri kosmetik yang belum melakukan penyesuaian izin, sedangkan masa transisi sudah berakhir (Tahun 2014)</p>	<p>1. Nama Kegiatan : Peningkatan Pelayanan di Bidang Perizinan</p> <p>(Internal):</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Penerbitan Surat Edaran ke BB/BPOM untuk melakukan verifikasi data usaha Kosmetik</li><li>b. Evaluasi Pelayanan Rekomendasi Dalam Rangka Perizinan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen</li><li>c. Penerbitan :<ul style="list-style-type: none"><li>• Surat Edaran Deputi II tentang Percepatan Perizinan Industri Kosmetik</li><li>• SOP POM-02.SOP-08 tentang Daftar Periksa Pemeriksaan Sarana Golongan A/B, Form BAP, dan Laporan Hasil Pemeriksaan Sarana</li></ul></li></ol>

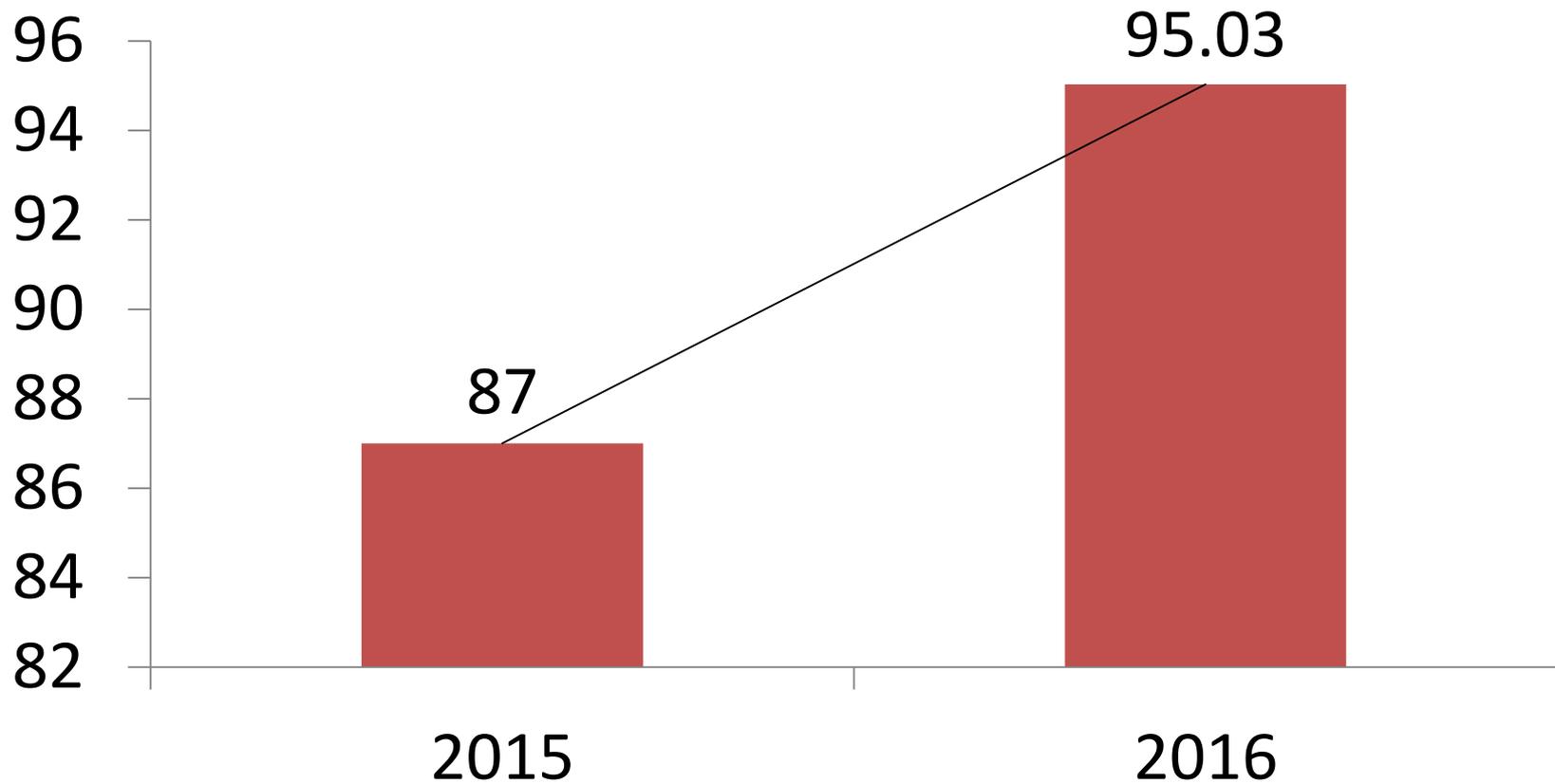
Latar Belakang	Kegiatan
<p>2. Banyak UMKM Kosmetik yang tidak dapat menerapkan CPKB secara penuh dan konsisten</p> <p>3. Pengajuan izin produksi kosmetik sebagian besar adalah golongan A, faktanya kemampuan mereka adalah untuk golongan B (golongan B hanya dapat memproduksi bentuk sediaan tertentu sesuai dengan Perka BPOM)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Petunjuk Teknis Penilaian Penerapan CPKB Secara Bertahap Bagi Industri Kosmetik Golongan A dan B</li><li>• Panduan Permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik</li></ul> <p><b>(Eksternal)</b></p> <p>Coaching Clinic dalam rangka Pembinaan Penerapan CPKB Secara Bertahap bagi UMKM Kosmetik</p>

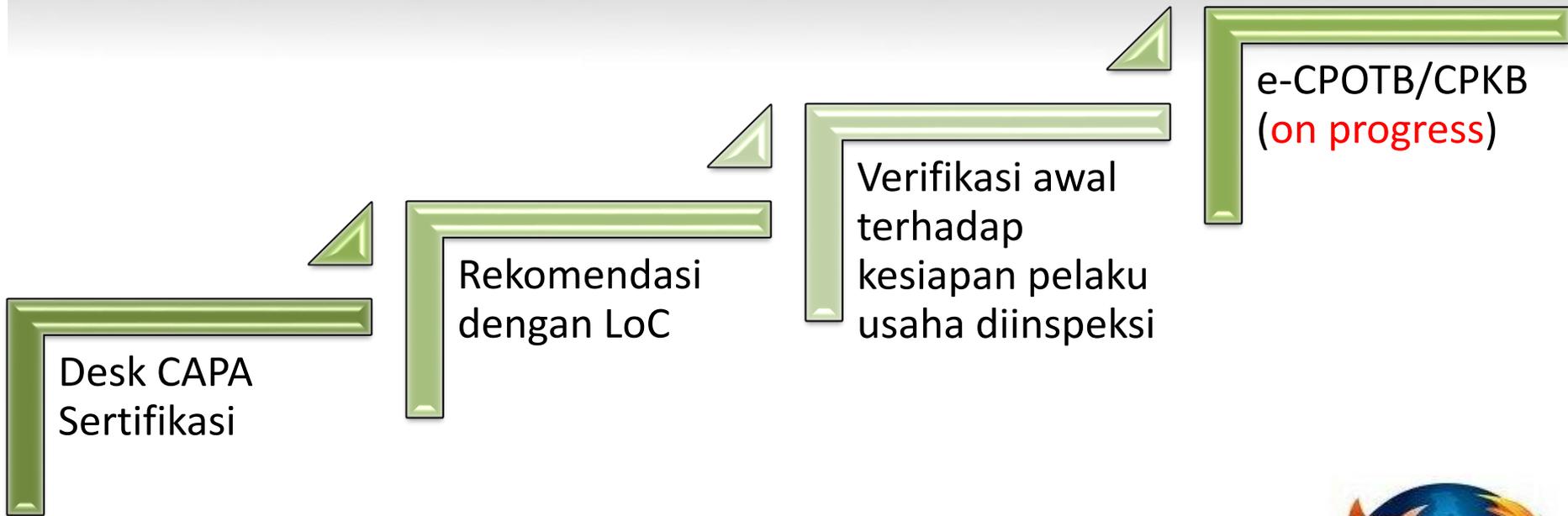
# Permohonan Persetujuan Denah

## Tahun 2016



# Peningkatan Timeline Persetujuan RIP/Denah





# TEROBOSAN BADAN POM



# Terima Kasih



**SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI**

@ halobpom@pom.go.id  www.pom.go.id  @bpom\_ri  Bpom RI