



BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif



MONITORING DAN EVALUASI PENDAMPINGAN REGISTRASI OT dan OK untuk UMKM / START-UP di DAERAH

Dra. Dwiana Andayani, Apt.

Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

KICK OFF MEETING

Fasilitator Registrasi UMKM Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Jakarta, 23 Agustus 2023



@registrasiotsskk.bpom



Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

OUTLINE

PENDAHULUAN

1

TIM FASILITATOR REGISTRASI

2

**MONEV DATA PENDAMPINGAN
UMKM**

3

4

**PERMASALAHAN PENDAMPINGAN UMKM
DALAM RANGKA REGISTRASI PRODUK**

5

**TIPS DAN TRIK SUKSES
SEBAGAI FASILITATOR REGISTRASI**





1. PENDAHULUAN



TANTANGAN

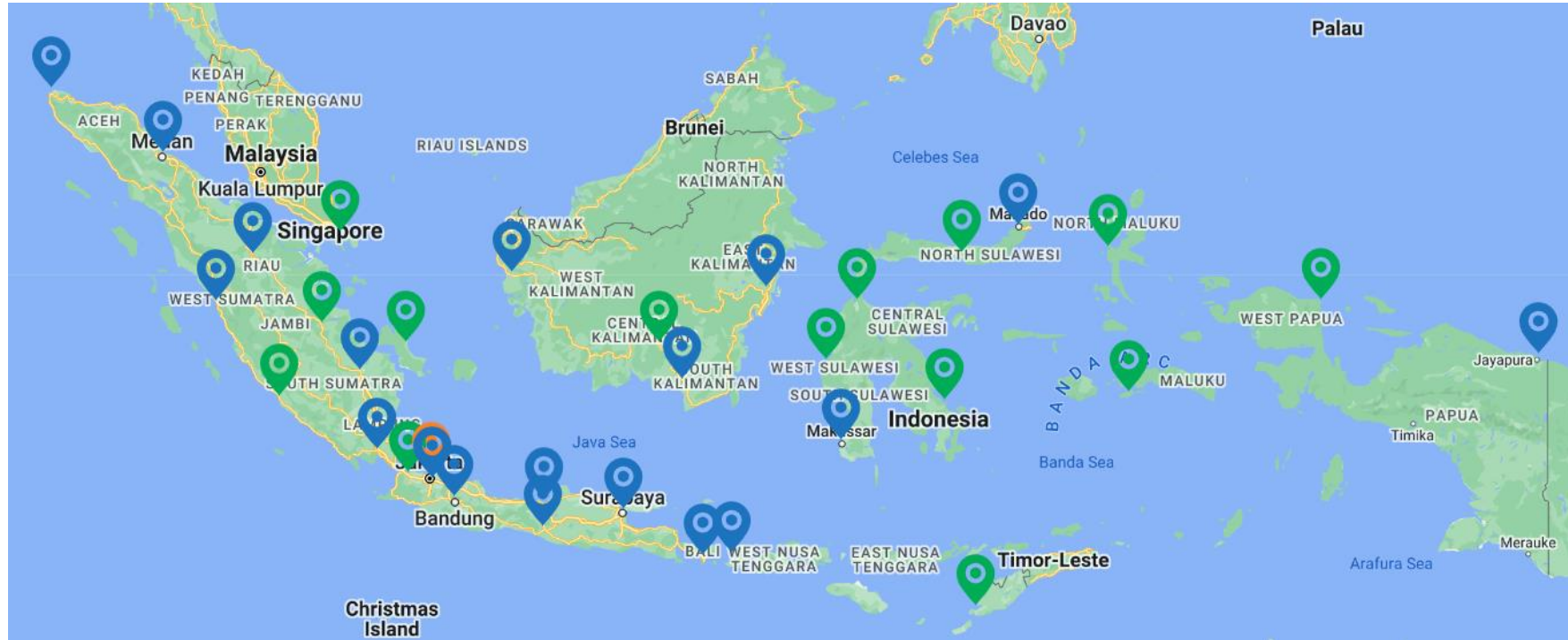


Perlunya pembentukan fasilitator registrasi di setiap UPT





TIM FASILITATOR REGISTRASI



Sumber peta: <https://www.pom.go.id/new/view/direct/balai>

Tim fasilitator registrasi terdiri dari perwakilan petugas dari seluruh UPT (Balai Besar POM/Balai POM/Loka POM) di seluruh Indonesia

Tahun 2023 :
149
Fasilitator



TUGAS POKOK DAN FUNGSI FASILITATOR REGISTRASI



Memberikan **pendampingan**, layanan informasi dan bimbingan teknis mengenai persyaratan registrasi dan penggunaan aplikasi registrasi



Target UMKM yang didampingi



Sebagai petugas **penghubung** (*liaison officer*) antara pelaku usaha dengan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam proses registrasi



WA group fasilitator sebagai sarana komunikasi



Memberikan informasi kepada petugas internal Balai besar/Balai POM/Loka POM mengenai status produk



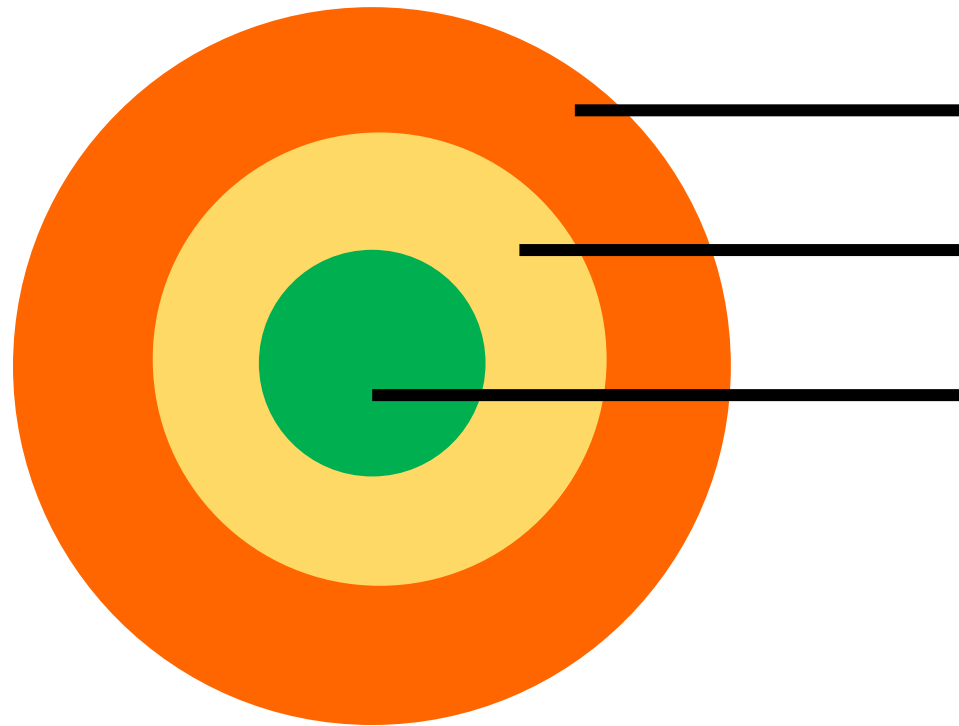
Sharing folder



3. MONEV DATA PENDAMPINGAN UMKM DALAM RANGKA REGISTRASI PRODUK



Data Pendampingan UMKM/Start-up OT dan OK tahun 2022

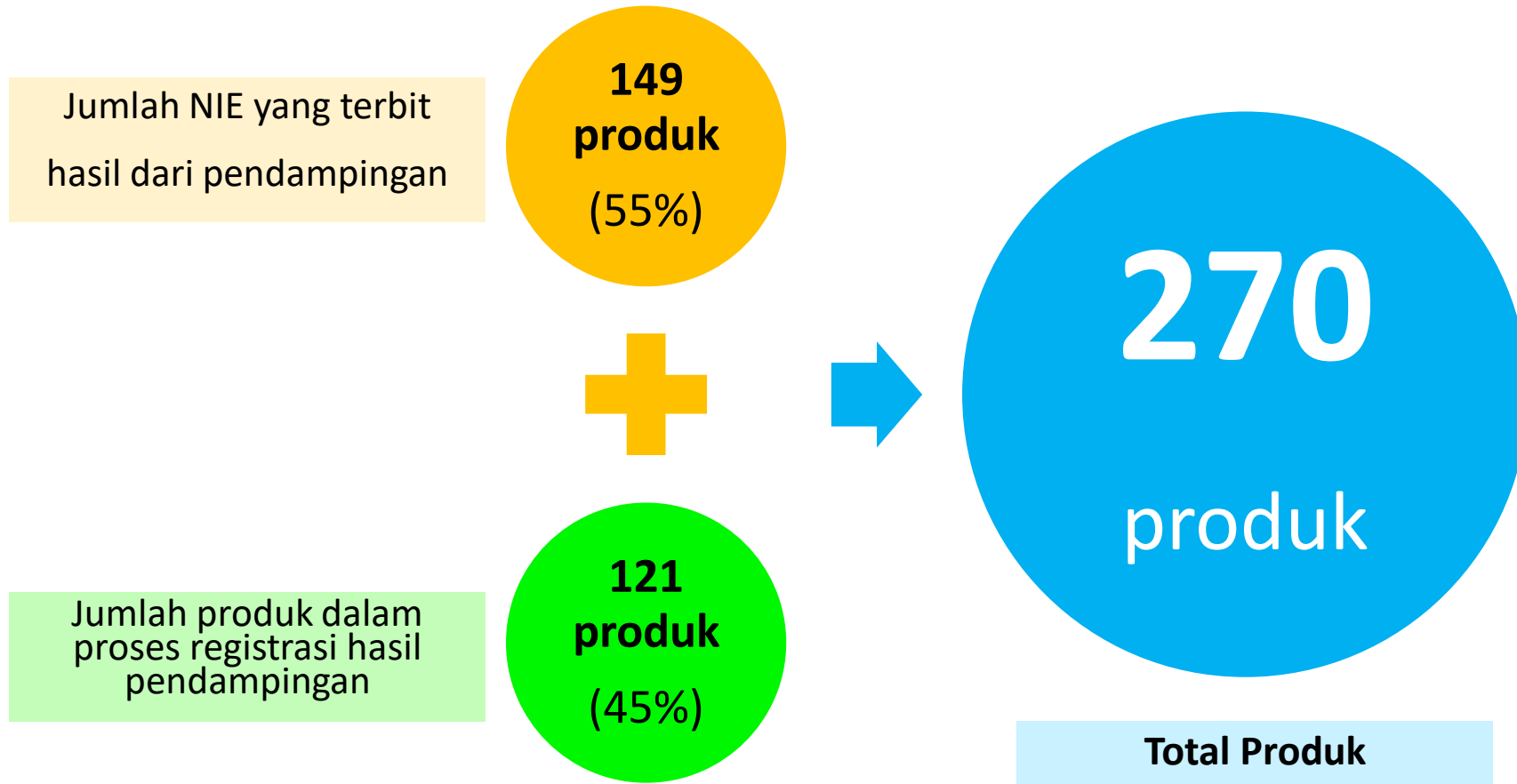


Jumlah UMKM yang didampingi : **177 pelaku usaha**

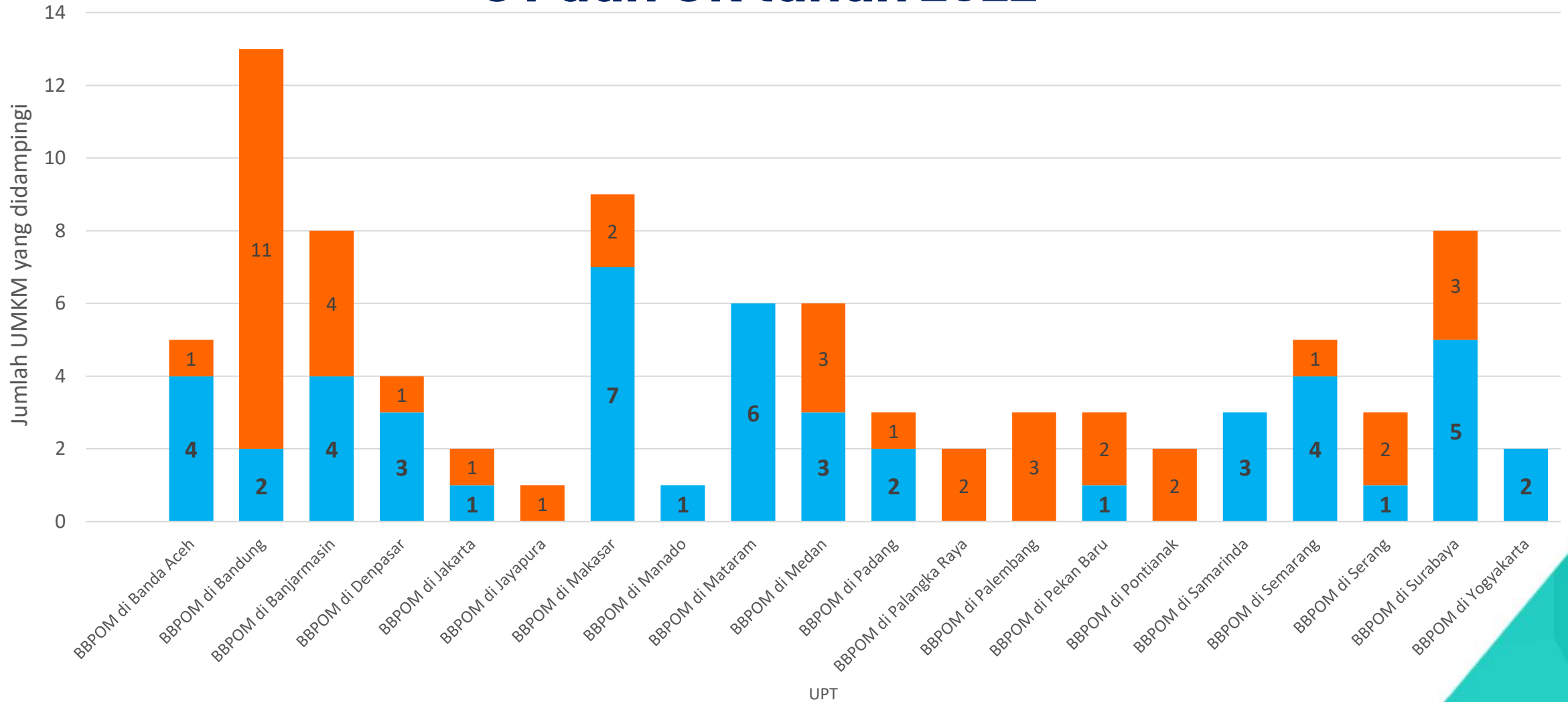
Jumlah UMKM pendampingan yang sudah mendaftarkan produk di ASROT : **72 pelaku usaha (40%)**

Jumlah UMKM pendampingan yang produknya sudah terbit NIE : **45 pelaku usaha (25%)**

Data Pendampingan UMKM/Start-up OT dan OK tahun 2022



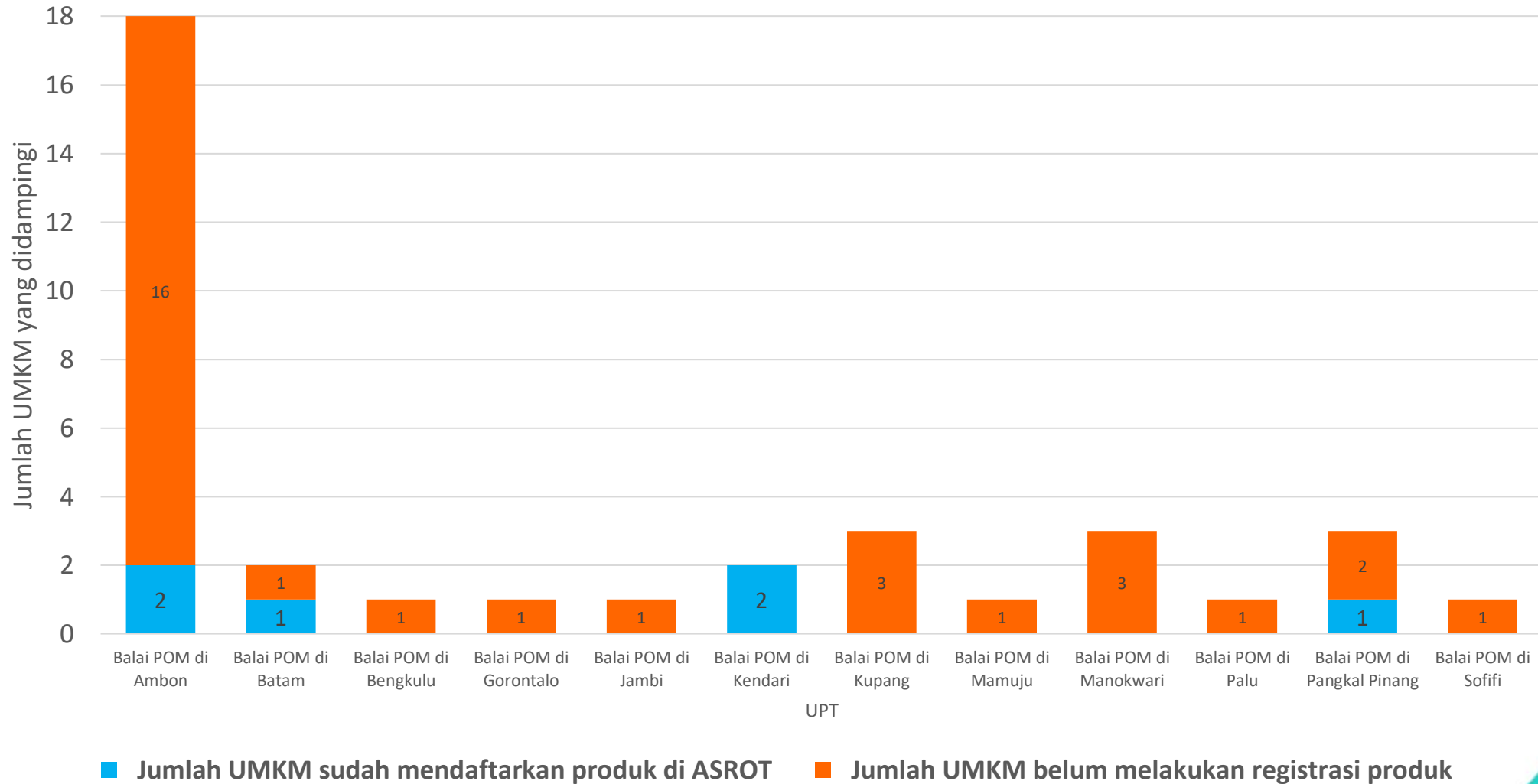
Data Pendampingan UMKM/Start-up OT dan OK tahun 2022



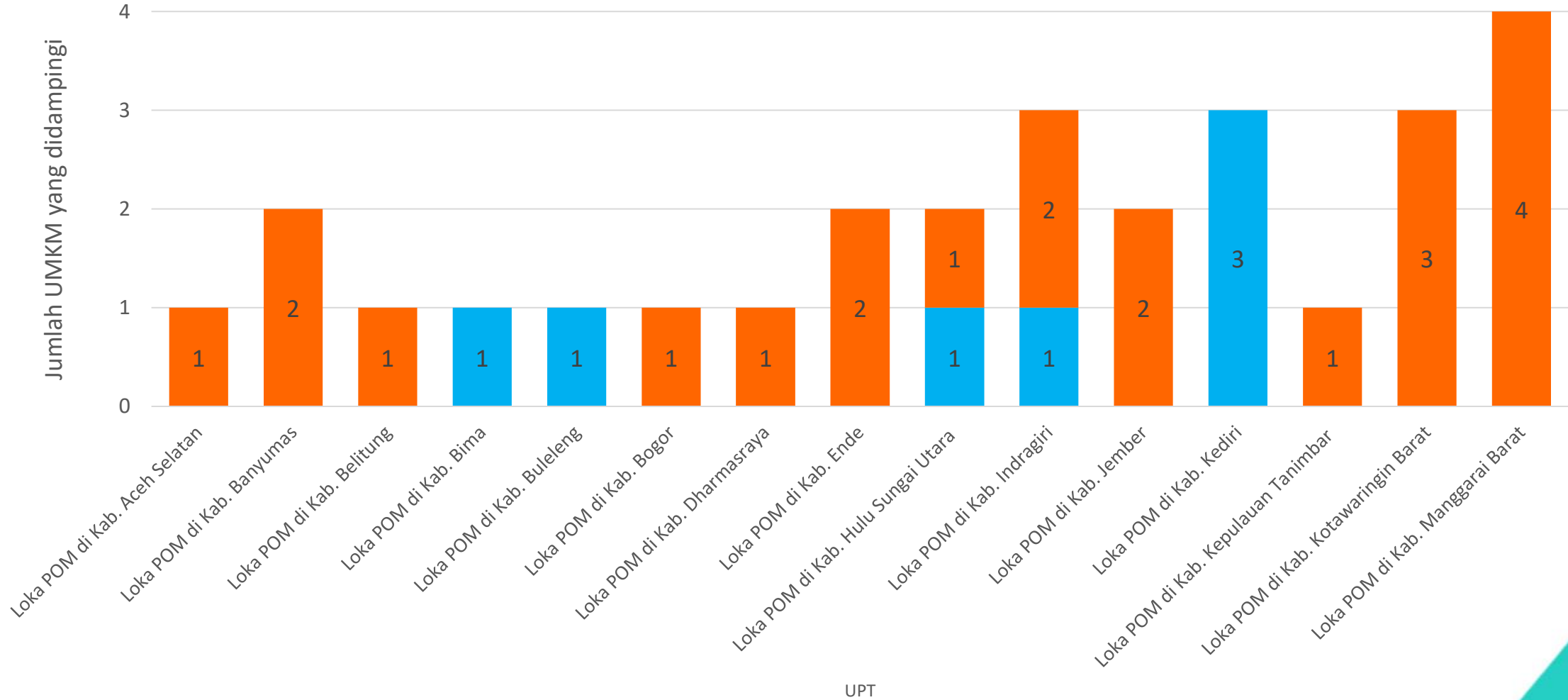
■ Jumlah UMKM sudah mendaftarkan produk di ASROT

■ Jumlah UMKM belum melakukan registrasi produk

Data Pendampingan UMKM/Start-up OT dan OK tahun 2022



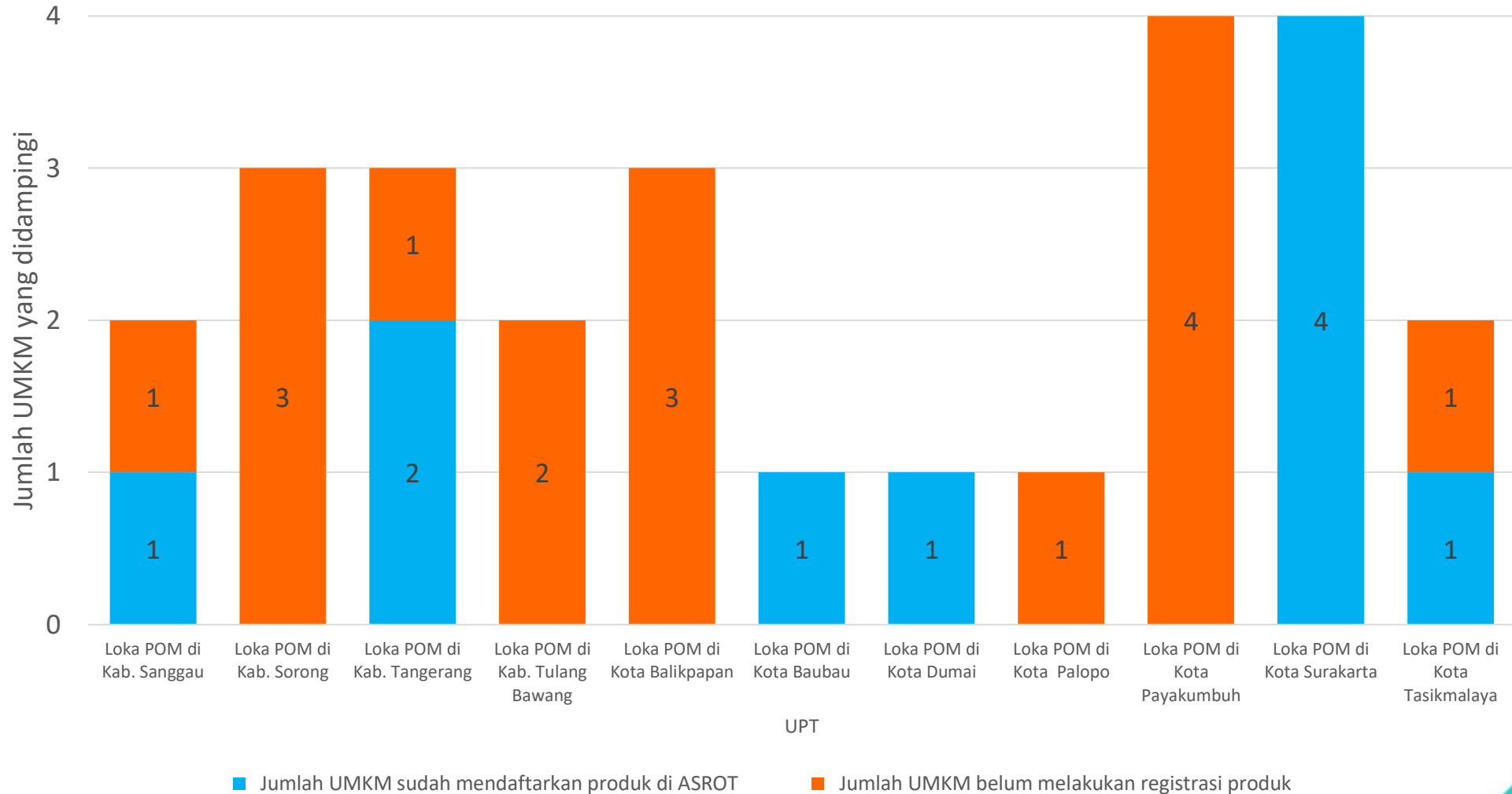
Data Pendampingan UMKM/Start-up OT dan OK tahun 2022



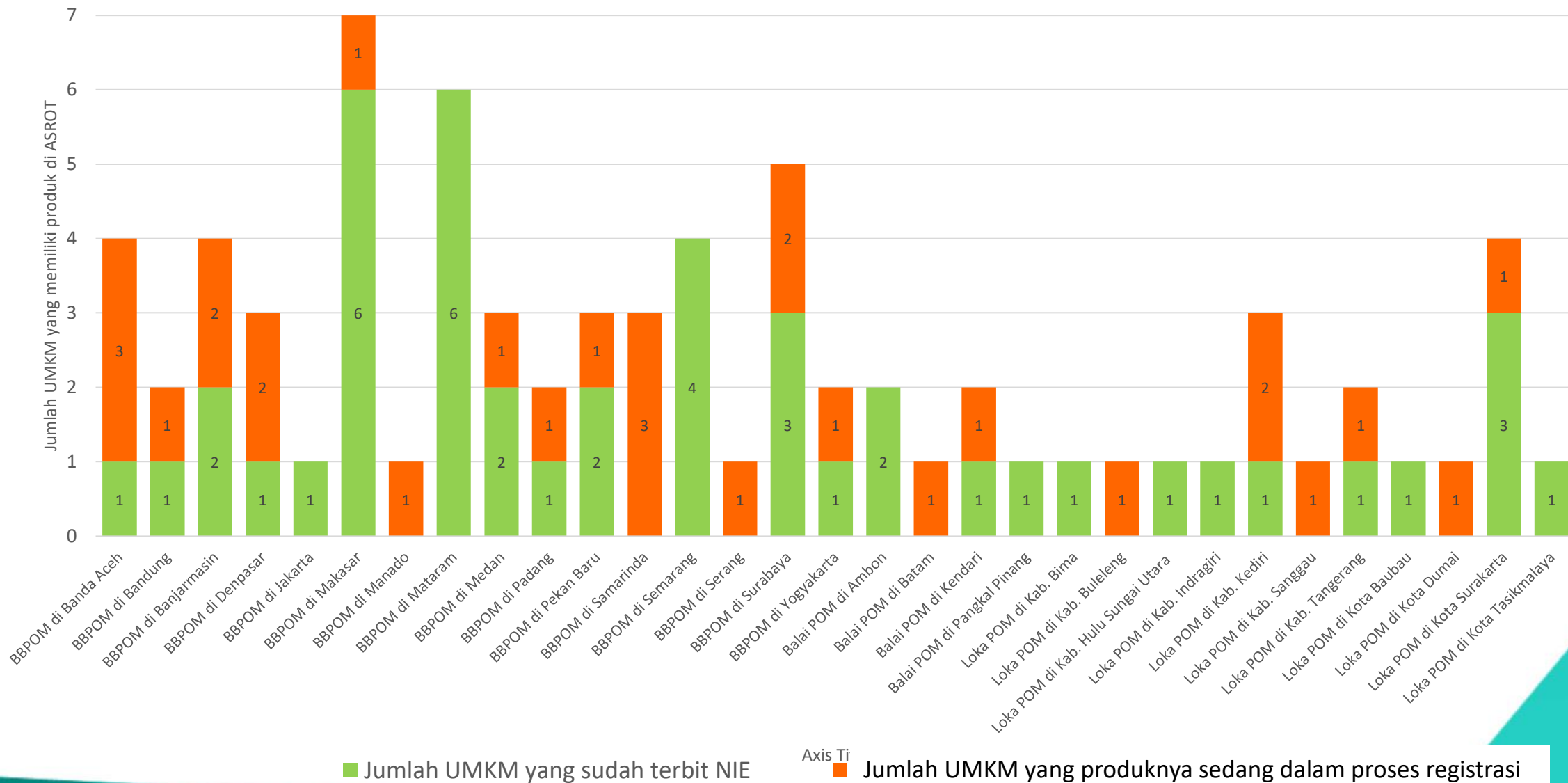
■ Jumlah UMKM sudah mendaftarkan produk di ASROT

■ Jumlah UMKM belum melakukan registrasi produk

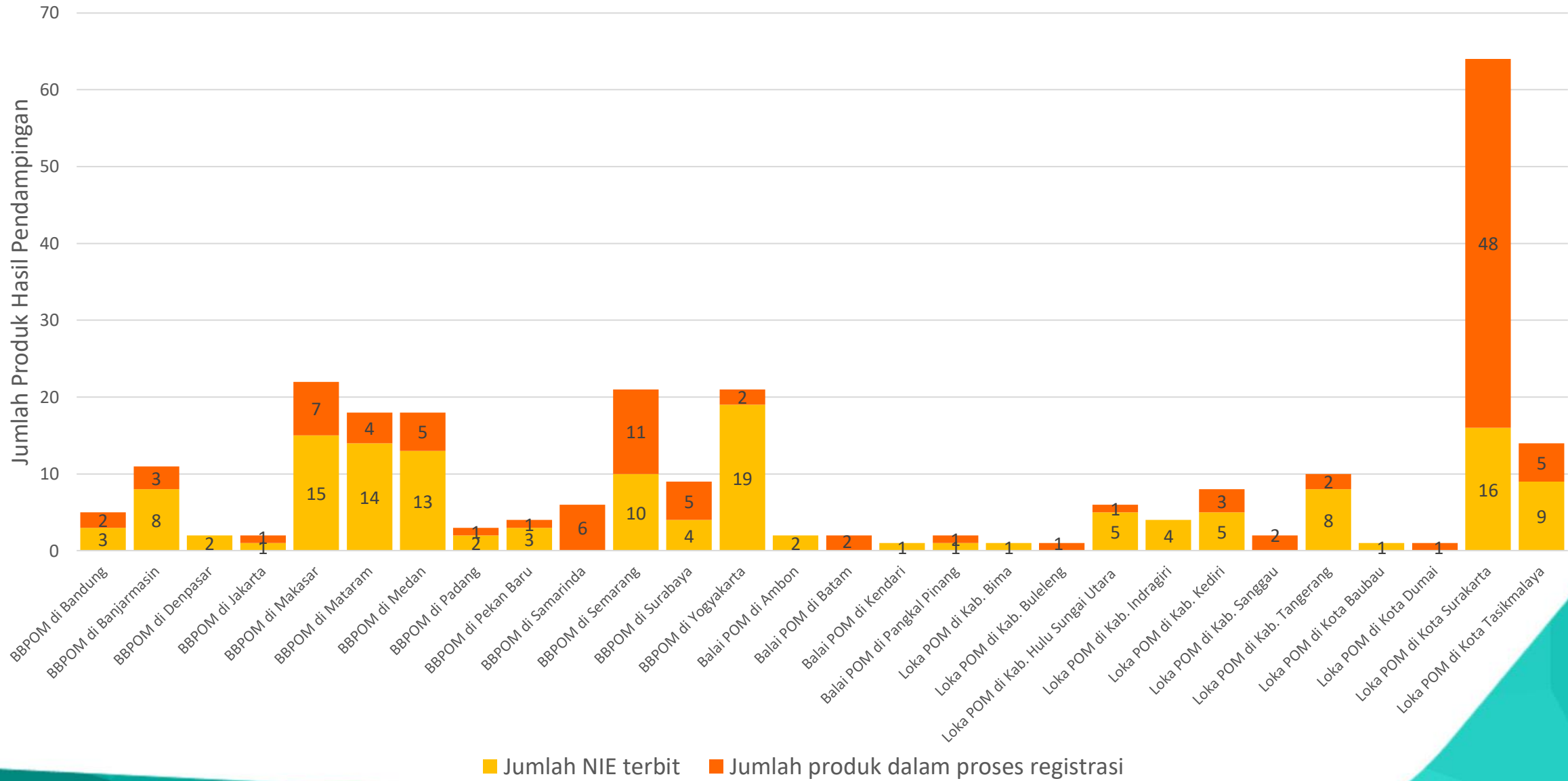
Data Pendampingan UMKM/Start-up OT dan OK tahun 2022



Data Pendampingan UMKM Terbit Izin Edar Tahun 2022



Data Produk Hasil Pendampingan UMKM





4. PERMASALAHAN PENDAMPINGAN UMKM DALAM RANGKA REGISTRASI PRODUK OT DAN OK



PERMASALAHAN PENDAMPINGAN UMKM DALAM RANGKA REGISTRASI PRODUK OT DAN OK

01

Masih banyak UMKM/Startup yang belum memanfaatkan fasilitasi pendampingan oleh UPT

02

Keluhan terkait persyaratan registrasi dan timeline evaluasi banyak disampaikan UMKM pada sarana komunikasi (WA group) yang dibuat oleh asosiasi

03

Masih banyak UMKM yang belum mengetahui bahwa di setiap UPT ada fasilitator dan memanfaatkan pihak ketiga (biro jasa atau perantara)

04

Masih banyak UMKM yang belum terpapar isu terkini terkait registrasi sehingga memperlama proses mendapatkan izin edar

05

Beberapa fasilitator belum memahami mekanisme pembagian peran di Direktorat Registrasi dan Direktorat Standarisasi (misalnya : terkait bahan baku baru)

PERMASALAHAN PENDAMPINGAN UMKM

Terkait Produk yang Didaftarkan

01

Mengandung bahan tambahan yang melebihi batas PerBPOM No. 32 tahun 2019

02

Pemenuhan berkas melewati batas waktu (pendaftar proses ditolak by sistem)

03

Kendala dalam pemenuhan persyaratan mutu produk (uji lab)

04

Salah memilih jalur registrasi (highrisk atau lowrisk)

05

Produk Obat Tradisional mengandung bahan aktif sintetis/ isolat



5. TIPS & TRIK SUKSES SEBAGAI FASILITATOR REGISTRASI



Tips & Trik Sukses sebagai Fasilitator Registrasi

1. Berpartisipasi aktif dalam pembekalan
2. Mempelajari regulasi, pedoman dan persyaratan (antara lain terkait tata cara registrasi, keamanan bahan baku, bahan dilarang serta bahan tambahan yang dibatasi)
3. Memanfaatkan WAG fasilitator dengan baik
4. Mendokumentasikan FAQ dari pelaku usaha yang telah diverifikasi
5. Mempelajari karakter/jenis produk yang akan diregistrasikan oleh pelaku usaha dan memahami regulasi umum dan spesifik yang berkaitan
6. Memahami penggunaan aplikasi registrasi, baik untuk proses pengajuan maupun untuk menggali informasi yang ada pada aplikasi
7. Aktif mencari informasi terkini, baik trend yang berkembang di masyarakat maupun regulasi terbaru

A small icon of a megaphone is positioned above the 'HELPFUL TIPS' text.

**HELPFUL
TIPS**



TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI



@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik