



BADAN POM RI

Jakarta, 06 Februari 2014

Kepada Yth.
Pimpinan Industri/ Importir/ Distributor
Di Bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
Di
Tempat

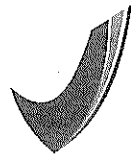
SURAT EDARAN

Nomor: PN.03.4.41.411.02.14.574

Tentang
Registrasi Ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Sehubungan dengan diberlakukannya registrasi ulang secara elektronik (*e-registration*) dan telah ditetapkannya Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2013 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diundangkan pada tanggal 15 Juli 2013, dengan ini diberitahukan bahwa:

1. Registrasi Ulang yang dimaksud dalam Surat Edaran ini adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar produk tanpa perubahan.
2. Pengajuan permohonan registrasi ulang dilakukan paling cepat 60 (enam puluh) hari kerja dan paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja sebelum berakhirnya masa berlaku izin edar. Setelah mengajukan permohonan registrasi ulang, maka persetujuan izin edar secara otomatis diperpanjang sejak berakhirnya masa berlaku.
3. Persyaratan permohonan registrasi ulang:
 - a. Formula produk;
 - b. Desain kemasan berwarna yang terbaru;
 - c. SK Persetujuan serta semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan terakhir yang disetujui;
 - d. Surat pernyataan bahwa produk masih diedarkan. Untuk produk lokal dinyatakan dengan nomor bets terakhir sedangkan untuk produk impor mencantumkan surat keterangan impor (SKI) terakhir;
 - e. Untuk produk impor atau kontrak/ lisensi agar melampirkan surat penunjukan atau surat perjanjian kontrak/ lisensi yang masih berlaku.
4. Apabila pengajuan registrasi ulang produk dilakukan diluar ketentuan waktu sebagaimana disebutkan dalam butir (2), maka akan diberlakukan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Untuk pengajuan pada saat 9 (sembilan) hari kerja sebelum sampai dengan tanggal berakhirnya masa berlaku izin edar, maka persyaratan pada butir (3) ditambah dengan sertifikat analisis produk jadi dan dan hasil uji stabilitas produk jadi.
 - b. Untuk pengajuan setelah berakhirnya masa berlaku izin edar, maka produk tersebut harus didaftarkan sebagai pendaftaran baru.



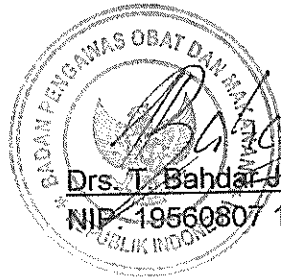
BADAN POM RI

5. Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang telah habis masa berlaku izin edarnya dan tidak didaftarkan kembali dianggap sebagai Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang tidak memiliki izin edar atau ilegal.

Semua pendaftar harus sudah menyesuaikan dengan ketentuan dalam Surat Edaran ini selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sejak diterbitkannya Surat Edaran.

Demikian, untuk dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Kosmetik dan Produk Komplemen



Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt., M. Pharm
NIP. 19560807 198603 1 001

Tembusan:

1. Kepala Badan POM RI (sebagai laporan)
2. Direktur Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
3. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
4. Kepala Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia
5. Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia (APSKI)
6. Gabungan Pengusaha Jamu (GP. Jamu)
7. Gabungan Pengusaha Farmasi (GP. Farmasi)
8. Gabungan Pengusaha Obat Tradisional Asing (GAPOTA)