

20
24

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	ii
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK.....	1
LAMPIRAN I Maklumat Pelayanan.....	6
LAMPIRAN II Standar Pelayanan Izin Edar Obat Bahan Alam.....	7
LAMPIRAN III Standar Pelayanan Izin Edar Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi.....	34
LAMPIRAN IV Standar Pelayanan Izin Edar Kosmetik.....	76
LAMPIRAN V Standar Pelayanan Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.....	106
LAMPIRAN VI Standar Pelayanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK), Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), dan Amandemen Dokumen Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.....	116

KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.42.07.24.84 TAHUN 2024

TENTANG

STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN
KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017

Nomor 180);

4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:
- a. izin edar obat bahan alam yang terdiri atas:
 1. registrasi baru obat bahan alam;
 2. registrasi ulang obat bahan alam;
 3. registrasi variasi mayor obat bahan alam;
 4. registrasi variasi minor obat bahan alam dengan persetujuan;
 5. registrasi variasi minor obat bahan alam dengan notifikasi; dan
 6. registrasi khusus ekspor obat bahan alam.
 - b. izin edar suplemen kesehatan dan obat kuasi yang terdiri atas:
 1. registrasi baru suplemen kesehatan;
 2. registrasi ulang suplemen kesehatan;
 3. registrasi variasi mayor suplemen kesehatan;
 4. registrasi variasi minor suplemen kesehatan dengan persetujuan;
 5. registrasi variasi minor suplemen kesehatan dengan notifikasi;
 6. registrasi khusus ekspor suplemen kesehatan;
 7. registrasi baru obat kuasi;
 8. registrasi ulang obat kuasi;
 9. registrasi variasi mayor obat kuasi;
 10. registrasi variasi minor obat kuasi dengan persetujuan;
 11. registrasi variasi minor obat kuasi dengan notifikasi; dan
 12. registrasi obat kuasi khusus ekspor.
 - c. izin edar kosmetik yang terdiri atas:
 1. notifikasi baru kosmetik;
 2. pembaharuan notifikasi kosmetik;
 3. notifikasi perubahan (variasi) perusahaan;
 4. notifikasi perubahan (variasi) kemasan;
 5. notifikasi kosmetik kit;
 6. notifikasi kosmetik khusus ekspor; dan

7. notifikasi kosmetik multi sarana.
 - d. persetujuan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan
 - e. persetujuan pelaksanaan uji praklinik (PPUPK), persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK), dan amandemen dokumen uji praklinik/klinik obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik.
- Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi:
- a. organisasi penyelenggara;
 - b. masyarakat; dan
 - c. aparat pengawasan,
- dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- Keempat : Pengajuan yang masuk sebelum keputusan ini berlaku masih mengacu pada Surat Keputusan Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik No. HK.02.02.42.423.04.23.58 Tahun 2023 tentang Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- Kelima : Pada saat Surat Keputusan ini mulai berlaku, Surat Keputusan Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik No. HK.02.02.42.423.04.23.58 Tahun 2023 tentang Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Keenam : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 11 Juli 2024

Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



Anisyah, S.Si, Apt, MP

LAMPIRAN I

KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.42.07.24.84 TAHUN 2024

TENTANG

STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

MAKLUMAT PELAYANAN PUBLIK

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN
KOSMETIK



MAKLUMAT PELAYANAN

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK
BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
Nomor : HK.02.02.42.07.24.85



Dengan ini kami Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menyatakan :

1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan;
2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan
3. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan

Yang membuat Pernyataan :
Jakarta, 12 Juli 2024
Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Anisyah, S.Si, Apt, MP

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.42.07.24.84 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
IZIN EDAR OBAT BAHAN ALAM

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Masyarakat terdiri atas masyarakat umum dan pengguna layanan (pelaku usaha dan praktisi).
2. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
3. Pelaku usaha registrasi Obat Bahan Alam meliputi Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Usaha Mikro Obat Tradisional, Importir, Pedagang Besar Obat Tradisional, dan Pedagang Besar Farmasi yang memenuhi ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
4. Industri Obat Tradisional adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam.
5. Usaha Kecil Obat Tradisional adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.
6. Usaha Mikro Obat Tradisional adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat bahan alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.

7. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Bahan Alam/Obat Kuasi/Suplemen Kesehatan/Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia.
8. Pedagang Besar Obat Tradisional adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat Tradisional termasuk suplemen kesehatan untuk manusia dalam jumlah besar.
9. Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Hari adalah hari kerja.

B. Standar Pelayanan Izin Edar Obat Tradisional

PENYAMPAIAN LAYANAN

1. Persyaratan

1.1 Persyaratan Registrasi Baru Obat Bahan Alam

Pra Registrasi Obat Bahan Alam

I. Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar obat bahan alam di subsite layanan daring e-registration Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://asrot.pom.go.id/asrot/>

II. Dokumen persyaratan administrasi

A. Pra Registrasi Obat Bahan Alam Dalam Negeri

1. Pra Registrasi Jamu Komposisi Tertentu (dikecualikan produk dengan bentuk sediaan cairan oral)
 - a. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan atau Rekomendasi sebagai badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam untuk pemberi kontrak berupa badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam;
 - b. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak beserta Sertifikat CPOTB sebagai penerima kontrak sesuai bentuk sediaan yang dikontrakkan;
 - c. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
 - d. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;

- e. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor;
 - f. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
 - g. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk Obat Bahan Alam apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Obat Bahan Alam tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).
2. Pra Registrasi Obat Bahan Alam dalam Negeri Layanan Prioritas
- Layanan Prioritas diberikan kepada pelaku usaha yang memenuhi kriteria sebagaimana tercantum dalam Peraturan BPOM No 25 Tahun 2023.
- a. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT atau UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan;
 - b. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
 - c. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
 - d. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor;
 - e. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
 - f. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk Obat Bahan Alam apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Obat Bahan Alam tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).
3. Pra Registrasi Jamu Komposisi Kompleks
- a. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan; atau Rekomendasi sebagai badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam untuk pemberi kontrak berupa badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam;

- b. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak beserta Sertifikat CPOTB sebagai penerima kontrak sesuai bentuk sediaan yang dikontrakkan;
- c. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- d. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- e. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor;
- f. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
- g. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk Obat Bahan Alam apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Obat Bahan Alam tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).

B. Pra Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi

- a. Bukti status sebagai industri di bidang obat bahan alam untuk pemberi lisensi di luar negeri;
- b. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam atau di luar negeri;
- c. Sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan registrasi oleh penerima lisensi;
- d. Dokumen perjanjian lisensi;
- e. Certificate of Free Sale (CFS) atau Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dan sesuai dengan ketentuan;
- f. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- g. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- h. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor;

- i. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
- j. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk Obat Bahan Alam apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Obat Bahan Alam tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).

C. Pra Registrasi Obat Bahan Alam Impor

- a. Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam;
- b. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan registrasi;
- c. Certificate of Free Sale (CFS) atau Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dan sesuai dengan ketentuan;
- d. Sertifikat cara pembuatan yang baik dari Produsen di negara asal yang setara dengan Sertifikat CPOTB yang berlaku di Indonesia dan sesuai dengan ketentuan;
- e. Dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat cara pembuatan yang baik dari Produsen di negara asal yang tidak mencantumkan masa berlaku;
- f. Dokumen perjanjian kontrak jika produk Obat Bahan Alam Impor diproduksi berdasarkan kontrak;
- g. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- h. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- i. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor;
- j. Fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Registrasi dengan produsen atau prinsipal negara asal dengan menunjukkan dokumen aslinya (jika perlu);

- k. Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan produsen atau prinsipal negara asal (clean break letter) yang disahkan dan dilakukan di depan notaris (jika perlu);
- l. Dokumen justifikasi bahwa Obat Bahan Alam tidak dapat diproduksi di Indonesia (jika perlu); dan
- m. Jika dilakukan oleh Importir produsen, hanya diperbolehkan dalam bentuk sediaan di luar fasilitas produksi yang dimiliki sesuai dengan Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap.

D. Pra Registrasi Obat Herbal Terstandar

- a. Sertifikat CPOTB sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan;
- b. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;
- c. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- d. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- e. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor;
- f. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
- g. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk Obat Bahan Alam apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Obat Bahan Alam tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).

E. Pra Registrasi Fitofarmaka

- a. Sertifikat CPOTB sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan;
- b. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;
- c. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- d. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;

- e. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor;
- f. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
- g. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk Obat Bahan Alam apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Obat Bahan Alam tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).

III. Dokumen persyaratan teknis.

Registrasi Baru Obat Bahan Alam

A. Registrasi Baru Obat Bahan Alam Dalam Negeri

1. Registrasi Jamu Sederhana

Registrasi Obat Bahan Alam kategori Jamu Sederhana berlaku untuk produk dengan bahan baku dan bentuk sediaan sesuai ketentuan sebagaimana tercantum pada Lampiran II Peraturan Badan POM No. 25 Tahun 2023.

- a. Formula produk;
- b. Cara pembuatan;
- c. Hasil pengujian mutu bahan baku;
- d. Hasil pengujian mutu produk jadi;
- e. Penjelasan masa kedaluwarsa produk jadi disertai komitmen untuk melakukan uji stabilitas real time sampai masa kedaluwarsa; dan
- f. Rancangan penandaan yang berwarna

2. Registrasi Jamu Komposisi Tertentu (dikecualikan produk dengan bentuk sediaan cairan oral)

Registrasi Obat Bahan Alam kategori Jamu Komposisi Tertentu berlaku untuk produk dengan bahan baku dan bentuk sediaan sesuai ketentuan sebagaimana tercantum pada Lampiran II Peraturan Badan POM No. 25 Tahun 2023.

- a. Formula produk;
- b. Hasil pengujian mutu bahan baku;
- c. Hasil pengujian mutu produk jadi;

- d. Penjelasan masa kedaluwarsa produk disertai komitmen untuk melakukan uji stabilitas real time hingga masa kedaluwarsa; dan
- e. Rancangan penandaan yang berwarna.

3. Registrasi Obat Bahan Alam dalam Negeri Layanan Prioritas

Kriteria produk Obat Bahan Alam dalam negeri yang dapat diregistrasikan dalam layanan prioritas adalah kategori produk Obat Bahan Alam dengan komposisi sederhana/tertentu dalam bentuk tunggal atau kombinasi dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya dan tidak termasuk kategori Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan POM No 25 Tahun 2023.

- a. Formula produk;
- b. Hasil pengujian mutu bahan baku;
- c. Hasil pengujian mutu produk jadi;
- d. Penjelasan masa kedaluwarsa produk disertai komitmen untuk melakukan uji stabilitas real time hingga masa kedaluwarsa; dan
- e. Rancangan penandaan yang berwarna.

4. Registrasi Jamu Komposisi Kompleks

- a. Formula produk;
- b. Cara pembuatan produk;
- c. Sumber perolehan bahan baku;
- d. Cara penilaian mutu bahan baku;
- e. Spesifikasi kemasan;
- f. Cara penilaian mutu produk jadi;
- g. Cara penetapan stabilitas produk jadi;
- h. Asal perolehan dari bahan tertentu;
- i. Hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya;
- j. Hasil uji farmakodinamik dan/atau uji klinik untuk produk yang belum diketahui profil khasiatnya;
- k. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain logo halal produk, logo iradiasi, dan/atau logo organik; dan
- l. Rancangan penandaan yang berwarna.

B. Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi

- a. Formula produk;
- b. Cara pembuatan produk;
- c. Sumber perolehan bahan baku;
- d. Cara penilaian mutu bahan baku;
- e. Spesifikasi kemasan;
- f. Cara penilaian mutu produk jadi;
- g. Cara penetapan stabilitas produk jadi;
- h. Asal perolehan dari bahan tertentu;
- i. Hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya;
- j. Hasil uji farmakodinamik dan/atau uji klinik untuk produk yang belum diketahui profil khasiatnya; dan
- k. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain logo halal produk, logo iradiasi, dan/atau logo organik; dan
- l. Rancangan penandaan yang berwarna.

C. Registrasi Obat Bahan Alam Impor

- a. Formula produk;
- b. Cara pembuatan produk;
- c. Sumber perolehan bahan baku;
- d. Cara penilaian mutu bahan baku;
- e. Spesifikasi kemasan;
- f. Cara penilaian mutu produk jadi;
- g. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia atau laboratorium industri di Indonesia yang memiliki Sertifikat CPOTB dengan masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun setelah diterbitkan oleh pihak laboratorium;
- h. Cara penetapan stabilitas produk jadi;
- i. Asal perolehan dari bahan tertentu;
- j. Hasil uji toksisitas untuk produk dengan bahan baku baru dan/atau produk dengan Formula baru;

- k. Hasil uji farmakodinamik dan/atau uji klinik sesuai dengan tujuan penggunaan produk jika diperlukan
- l. Hasil uji klinik yang dilakukan di Indonesia dengan populasi orang Indonesia bila data dukung uji klinik belum mendukung klaim yang diajukan;
- m. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain logo halal produk, logo iradiasi, dan/atau logo organik; dan
- n. Rancangan penandaan yang berwarna, contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal.

D. Registrasi Obat Herbal Terstandar

- a. Formula produk;
- b. Cara pembuatan produk;
- c. Sumber perolehan bahan baku;
- d. Cara penilaian mutu bahan baku;
- e. Spesifikasi kemasan;
- f. Cara standardisasi bahan baku;
- g. Cara penilaian mutu produk jadi;
- h. Cara penetapan stabilitas produk jadi;
- i. Asal perolehan dari bahan tertentu;
- j. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain logo halal produk, logo iradiasi, dan/atau logo organik;
- k. Rancangan penandaan yang berwarna; dan
- l. Protokol dan dokumen uji praklinik produk jadi meliputi laporan hasil uji toksisitas dan uji farmakodinamika mengacu pada ketentuan yang berlaku.

E. Registrasi Fitofarmaka

- a. Formula produk;
- b. Cara pembuatan produk;
- c. Sumber perolehan bahan baku;
- d. Cara penilaian mutu bahan baku;
- e. Spesifikasi kemasan;
- f. Cara standardisasi bahan baku;
- g. Cara penilaian mutu produk jadi;
- h. Cara penetapan stabilitas produk jadi;

- i. Asal perolehan dari bahan tertentu;
- j. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain logo halal produk, logo iradiasi, dan/atau logo organik;
- k. Rancangan penandaan yang berwarna;
- l. Protokol dan dokumen uji praklinik produk jadi meliputi laporan hasil uji toksisitas dan uji farmakodinamika mengacu pada ketentuan yang berlaku; dan
- m. Protokol dan dokumen uji klinik produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku.

1.2 Persyaratan Registrasi Ulang Obat Bahan Alam

- a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan Penandaan terakhir yang disetujui;
- b. Formula produk terakhir yang disetujui;
- c. Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;
- d. Surat keterangan impor terakhir untuk obat bahan alam Impor;
- e. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk obat bahan alam Impor;
- f. Hasil uji stabilitas jangka panjang (real time)/hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa;
- g. Sertifikat cara pembuatan yang baik yang memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa berlaku sertifikat berakhir dan disertai bukti permohonan perpanjangan sertifikat;
- h. Dalam hal sertifikat cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud pada huruf g tidak mencantumkan masa berlaku, Pelaku Usaha harus melampirkan:
 - 1) sertifikat cara pembuatan yang baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi; atau
 - 2) dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan cara pembuatan yang baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.
- i. Perjanjian kerjasama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak;
- j. Keputusan persetujuan variasi dan Penandaan terakhir yang telah disetujui BPOM apabila telah mendapatkan persetujuan pada Registrasi variasi sebelumnya

- k. Rekomendasi Importir obat bahan alam yang terakhir (jika diajukan oleh Importir);
- l. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemegang Izin Edar Obat Bahan Alam kontrak yang terakhir (jika diajukan oleh PBOT atau PBF); dan
- m. Untuk Registrasi ulang yang disertai perubahan minor, harus melampirkan persyaratan sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.

1.3 Persyaratan Registrasi Variasi Mayor Obat Bahan Alam

- a. SK Persetujuan Izin Edar dan desain kemasan yang disetujui;
- b. Persetujuan Registrasi Variasi dan desain kemasan yang disetujui;
- c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam.
- d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan
- e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.

1.4 Persyaratan Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Persetujuan

- a. SK Persetujuan Izin Edar dan desain kemasan yang disetujui;
- b. Persetujuan Registrasi Variasi dan desain kemasan yang disetujui (bila ada);
- c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam;
- d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan
- e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.

1.5 Persyaratan Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Notifikasi

- a. SK Persetujuan Izin Edar dan desain kemasan yang disetujui;
- b. Persetujuan Registrasi Variasi dan desain kemasan yang disetujui (bila ada);
- c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam;
- d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan;
- e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.

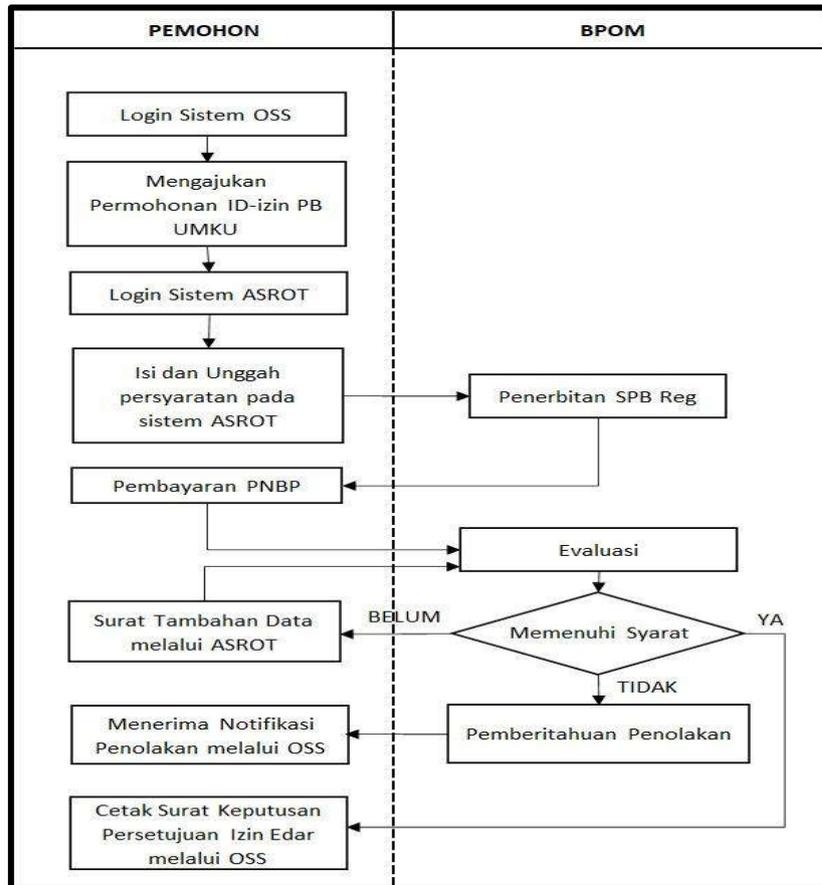
1.6 Persyaratan Registrasi Khusus Ekspor Obat Bahan Alam

- a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- b. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan dalam permohonan Registrasi kecuali untuk badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam;
- c. Sertifikat CPOTB Penerima Kontrak jika Obat Bahan Alam dibuat berdasarkan kontrak;
- d. Dokumen perjanjian kontrak produksi jika produk Obat Bahan Alam ekspor diproduksi berdasarkan kontrak;
- e. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Bahan Alam, untuk badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemegang Izin Edar Obat Bahan Alam berdasarkan kontrak;
- f. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- g. Surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- h. Formula produk;
- i. Hasil pengujian produk jadi; dan
- j. Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna.

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

2.1 Registrasi Baru Obat Bahan Alam

Kategori Jamu Sederhana

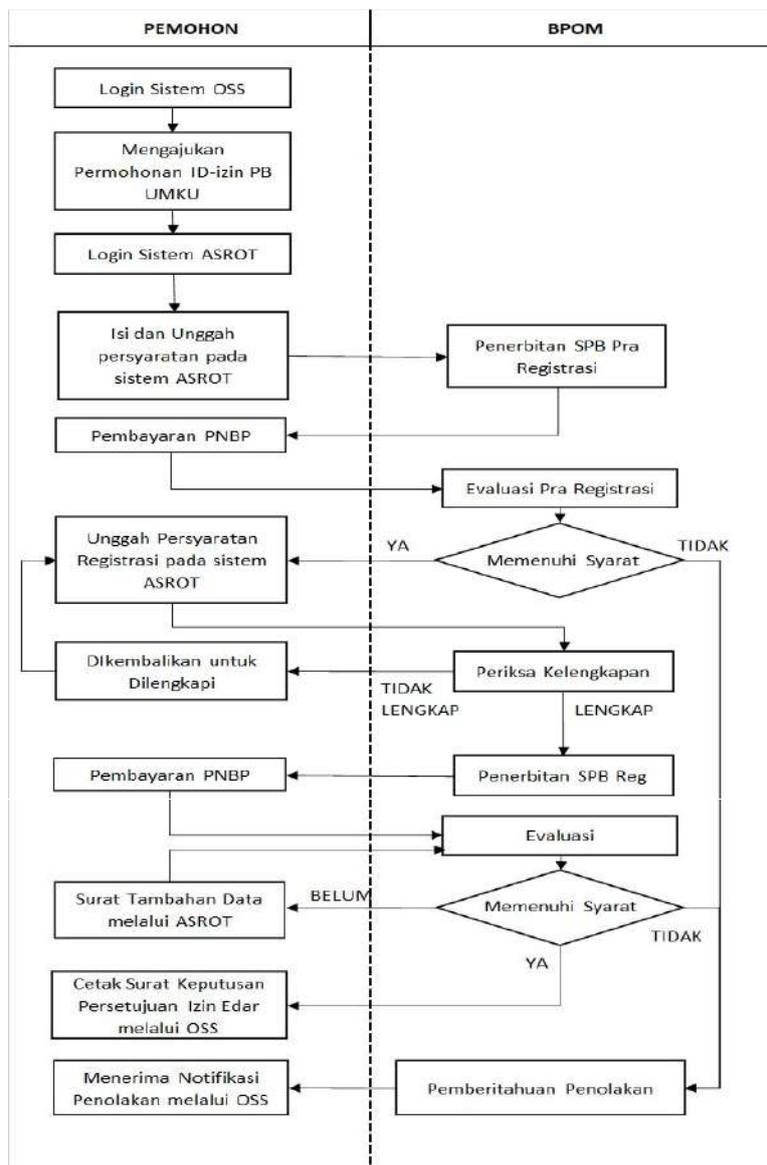


Keterangan:

- Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU;
- Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>);
- Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran;
- Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBPN. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar baru Obat Tradisional *Low Risk* sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku;

- e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA;
- f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data;
- g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.

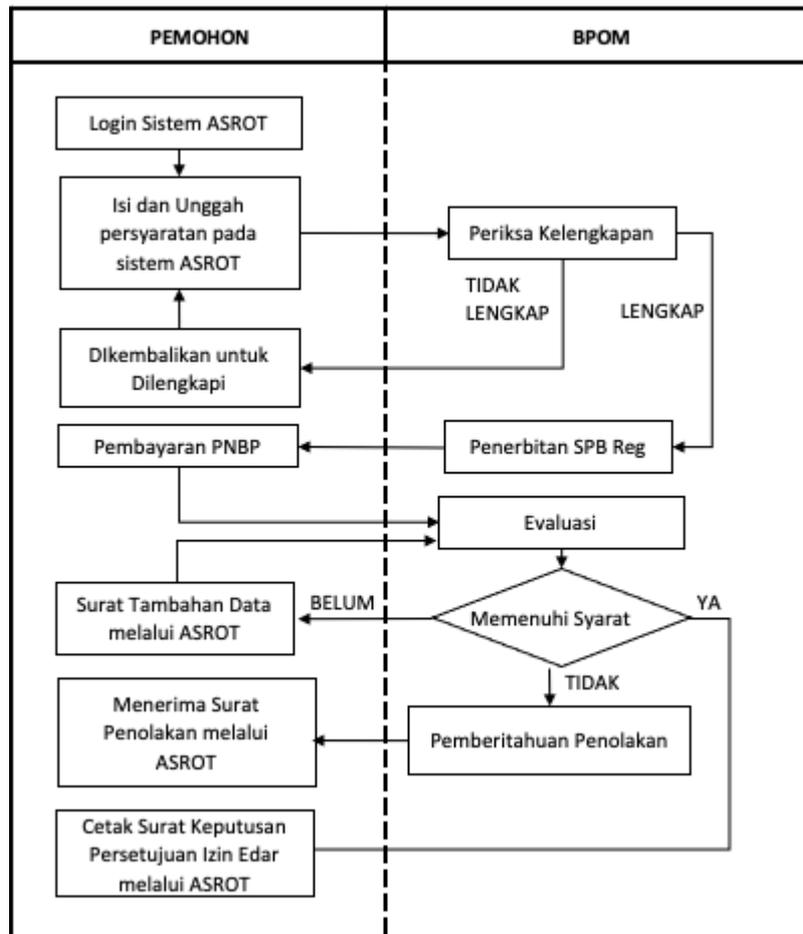
Kategori Selain Jamu Sederhana



Keterangan:

- a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU;
- b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan praregistrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>);
- c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) praregistrasi dan pemohon melakukan pembayaran;
- d. Petugas akan melakukan evaluasi praregistrasi dan diterbitkan HPR persetujuan atau penolakan;
- e. Apabila HPR disetujui, pemohon mengunggah kelengkapan berkas registrasi baru. Apabila hasil verifikasi dinyatakan lengkap maka petugas akan menerbitkan SPB registrasi yang mencantumkan kode billing Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Namun apabila masih terdapat kekurangan dokumen yang perlu dipenuhi, maka pengajuan akan dikembalikan untuk dilengkapi;
- f. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi baru sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku;
- g. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan nomor izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA;
- h. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data;
- i. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.

2.2 Registrasi Ulang Obat Bahan Alam

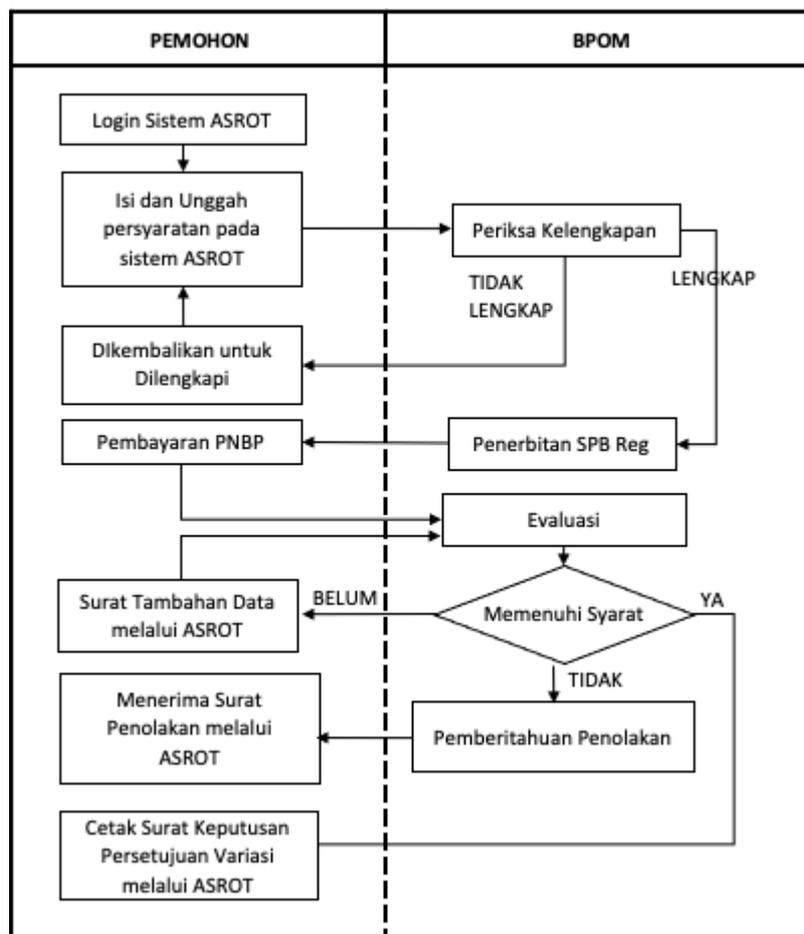


Keterangan:

- Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>);
- Petugas BPOM melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg);
- Pendaftar melakukan pembayaran PNBPNBP;
- Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBPNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar ulang sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku;
- Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem ASROT;

- f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data;
- g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.

2.3 Registrasi Variasi Mayor Obat Bahan Alam

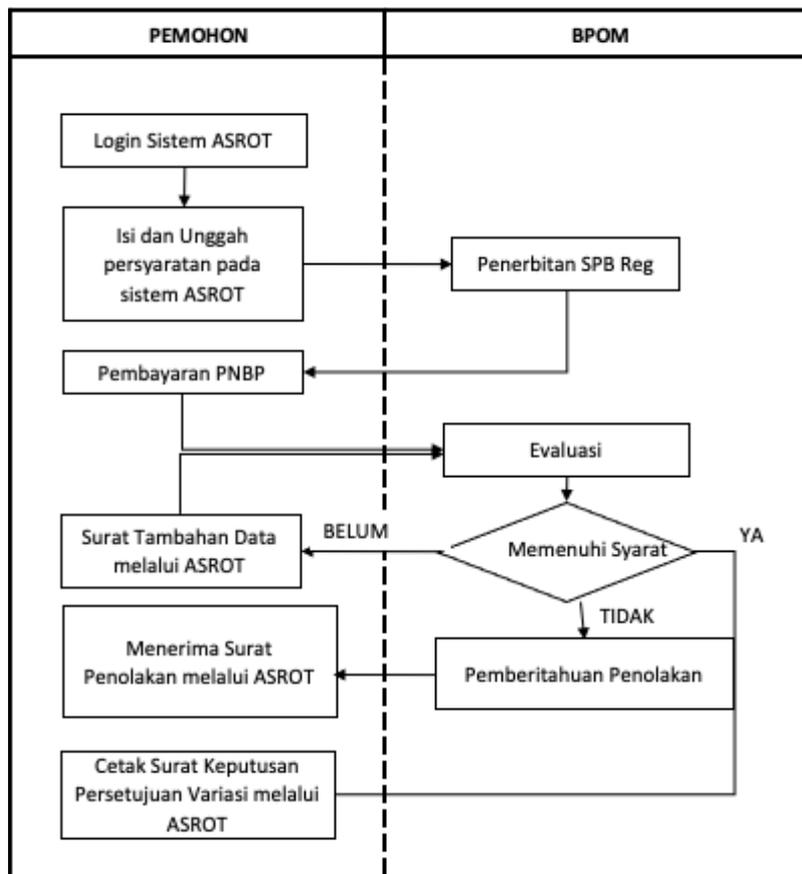


Keterangan:

- a. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>);
- b. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg);
- c. Pendaftar melakukan pembayaran PNBPN;

- d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNPB. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi mayor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku;
- e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem ASROT;
- f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data;
- g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.

2.4 Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Persetujuan

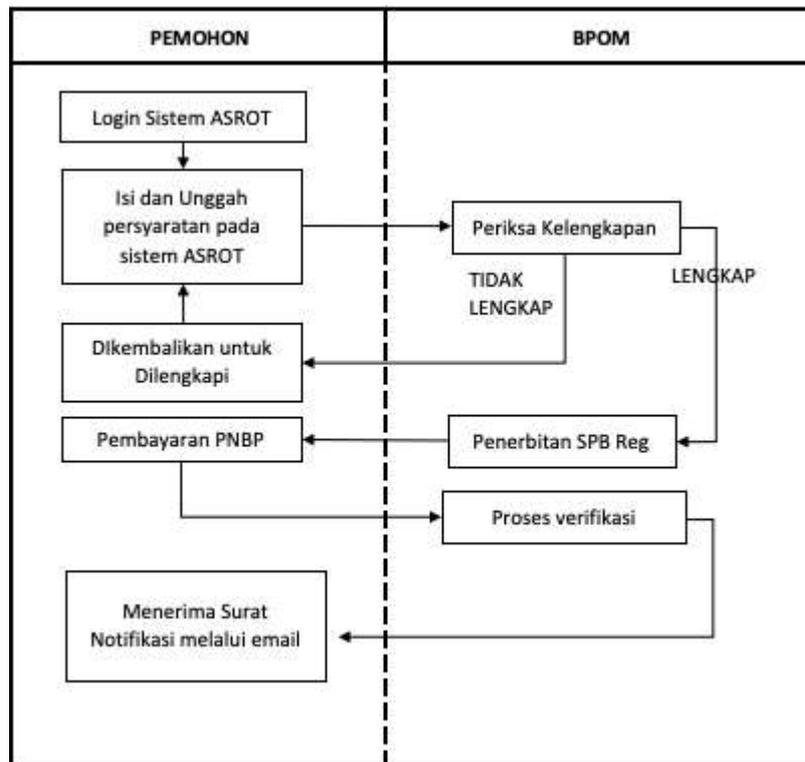


Keterangan:

- a. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>);
- b. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran;

- c. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi minor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku;
- d. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan variasi yang dapat diakses pada sistem ASROT;
- e. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data;
- f. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.

2.5 Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Notifikasi

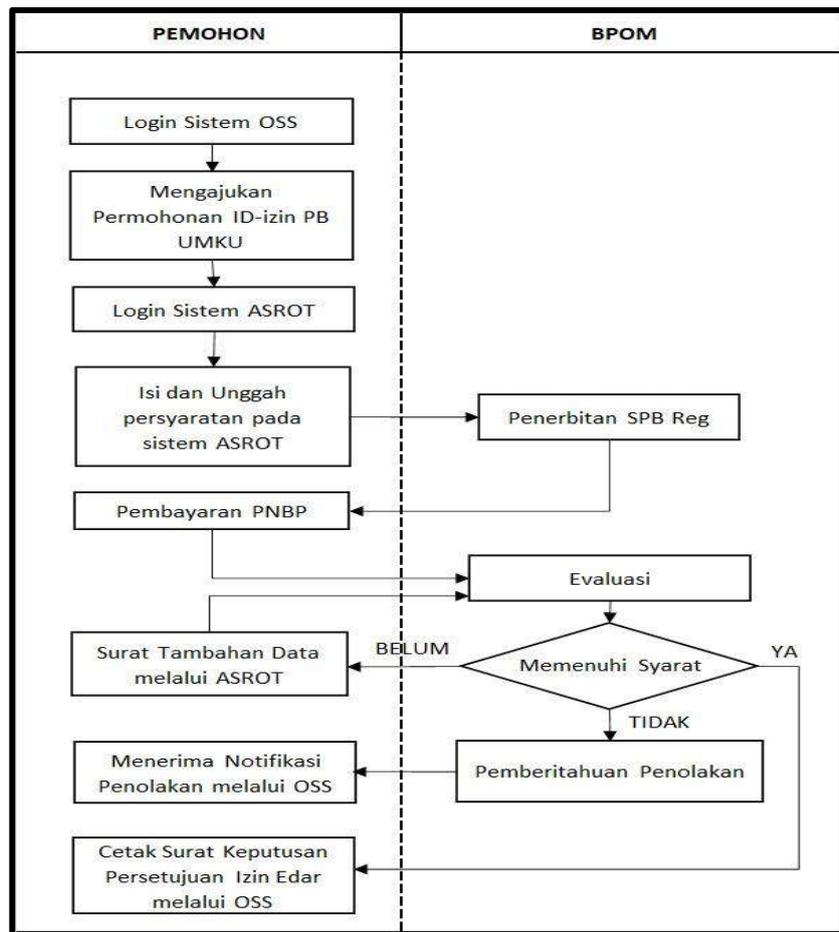


Keterangan:

- a. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>)
- b. Petugas memeriksa kelengkapan dokumen persyaratan;

- c. Apabila dokumen telah lengkap, maka akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran;
- d. Apabila dokumen belum lengkap, maka status pendaftaran akan dikembalikan kepada pendaftar;
- e. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses verifikasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP;
- f. Petugas akan melakukan proses verifikasi;
- g. Pendaftar akan menerima Surat Notifikasi melalui email.

2.6 Registrasi Khusus Ekspor Obat Bahan Alam



Keterangan:

- a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU;

- b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>);
- c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran;
- d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar baru khusus ekspor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku;
- e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA;
- f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data;
- g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.

3. Jangka Waktu Pelayanan

a. Jangka Waktu Pelayanan

1. Pra Registrasi Jamu Komposisi Tertentu: 10 (sepuluh) Hari
2. Pra Registrasi Obat Bahan Alam Dalam Negeri Layanan Prioritas: 10 (sepuluh) Hari
3. Pra Registrasi Jamu Komposisi Kompleks/Obat Bahan Alam Lisensi/Obat Bahan Alam Impor/Obat Herbal Terstandar/Fitofarmaka: 15 (lima belas) Hari
4. Registrasi Jamu Sederhana: 7 (tujuh) Hari
5. Registrasi Jamu Komposisi Tertentu: 15 (lima belas) Hari
6. Registrasi Obat Bahan Alam Dalam Negeri Layanan Prioritas: 15 hari
7. Registrasi Jamu Komposisi Kompleks: 30 (tiga puluh) Hari
8. Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi: 30 (tiga puluh) Hari
9. Registrasi Obat Bahan Alam Impor: 90 (sembilan puluh) Hari
10. Registrasi Obat Herbal Terstandar: 90 (sembilan puluh) Hari
11. Registrasi Fitofarmaka: 90 (sembilan puluh) Hari
12. Registrasi Ulang obat bahan alam tanpa disertai perubahan: 10 (sepuluh) Hari
13. Registrasi Ulang obat bahan alam disertai perubahan: 30 (tiga puluh) Hari

14. Registrasi Variasi Mayor Obat Bahan Alam: 30 (tiga puluh) Hari
15. Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Persetujuan: 7 (tujuh) Hari
16. Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Notifikasi: 5 (lima) Hari
17. Registrasi Khusus Ekspor Obat Bahan Alam: 3 (tiga) Hari

Catatan: Jangka waktu layanan dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond*.

b. Jam Pelayanan

Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Waktu Layanan:

1. Waktu Layanan Tatap Muka
Hari : Senin-Kamis
Waktu : 08.30-16.00 WIB
2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi
 - a) Hari : Senin-Kamis
Waktu : 08.00-16.30 WIB
 - b) Hari : Jumat
Waktu : 08.00-16.00 WIB

4. Biaya/Tarif

Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak.

5. Produk Pelayanan

5.1 Registrasi Baru Obat Bahan Alam

- a. Hasil Pra Registrasi;
- b. Surat Keputusan Persetujuan Izin Edar Obat Tradisional; atau
- c. Surat Penolakan.

5.2 Registrasi Ulang Obat Bahan Alam

- a. Surat Keputusan Persetujuan nomor izin edar; atau
- b. Surat Penolakan.

5.3 Registrasi Variasi Mayor Obat Bahan Alam

- a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi

- b. Surat Penolakan.

5.4 Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Persetujuan

- a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi
- b. Surat Penolakan.

5.5 Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Notifikasi

- a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi
- b. Surat Penolakan.

5.6 Registrasi Khusus Ekspor Obat Bahan Alam

- a. Surat Keputusan Persetujuan nomor izin edar; atau
- b. Surat Penolakan.

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

- a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media, meliputi:

1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:
 - i. Website : lapor.go.id;
 - ii. SMS : 1708;
 - iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!
2. Telepon :1500-533
3. SMS : 081.21.9999.533
4. Whatsapp : 081.191.81.533
5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id
6. Media sosial:
 - i. instagram : @bpom_ri
 - ii. twitter/X : @BPOM_RI; dan
 - iii. facebook : @bpom.official
7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id
8. Aplikasi BPOM Mobile.

- b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:

1. Telepon: 021-4244819
2. Faksimile: 021-4244819

3. e-mail: penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, penilaian_ot@pom.go.id,
ditregotkkos@pom.go.id
 4. Aplikasi pesan whatsapp subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669
 5. Layanan chat online melalui subsite ASROT <https://asrot.pom.go.id/asrot>
 6. Tautan: <https://bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK>
 7. Pelaporan tindak KKN di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat melalui layanan KOPER DIGITAL (Kotak Pengaduan pelanggaraN DIGITAL): 0851-5999-5656 (WhatsApp).
- c. Unit penyelenggara pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.

PENGELOLAAN PELAYANAN

1. Dasar Hukum

- a. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- c. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- d. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- e. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional.
- f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
- g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional.
- h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.

2. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

- a. Parkir dan Ruang Tunggu;
- b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:
 1. Parkiran;

2. Jalur difabel;
 3. Kursi roda;
 4. Ruang tunggu;
 5. Toilet;
 6. Loker;
 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan
 8. Media cetak beraksara braille.
- c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:
1. Ruang laktasi/*nursery*;
 2. Ruang ibadah;
 3. Arena bermain anak;
 4. Kantin;
 5. Anjungan tunai mandiri (ATM);
 6. Sistem antrian *online*;
 7. Alat pemadam api ringan (APAR);
 8. *Hydrant*;
 9. *Charging box*;
 10. Sarana sanitasi;
 11. *Lift*;
 12. *E-kiosk*;
 13. *Banner*;
 14. *Video wall*;
 15. Mesin fotokopi;
 16. Klinik;
 17. Komputer; dan
 18. Akses Internet
- d. Sarana *Front Office*.

3. Kompetensi Pelaksana

- a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Registrasi Baru, Registrasi Ulang, dan Penilaian Variasi Obat Bahan Alam;

- c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan;
- d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan
- e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.

4. Pengawasan Internal

- a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;
- b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan
- c. Dilakukan secara berkelanjutan.

5. Jumlah Pelaksana

Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan

6. Jaminan Pelayanan

- a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan
- b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.

7. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

- a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;
- b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan
- c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.

8. Evaluasi Kinerja Pelaksana

- a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan
- b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.42.07.24.84 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
IZIN EDAR SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Masyarakat terdiri atas masyarakat umum dan pengguna layanan (pelaku usaha dan praktisi).
2. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
3. Pelaku usaha registrasi Suplemen Kesehatan meliputi Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Industri Pangan, Importir dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan yang memenuhi ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
4. Pelaku usaha registrasi Obat Kuasi meliputi Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Usaha Mikro Obat Tradisional, Industri Kosmetika, Importir, dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi yang memenuhi ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.

6. Industri Obat Tradisional adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam.
7. Usaha Kecil Obat Tradisional adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.
8. Usaha Mikro Obat Tradisional adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat bahan alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.
9. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan.
10. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
11. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Bahan Alam/ Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan/Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia.
12. Hari adalah hari kerja.

B. Standar Pelayanan Izin Edar Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi

PENYAMPAIAN LAYANAN

1. Persyaratan

1.1 Persyaratan Registrasi Baru Suplemen Kesehatan

Pra Registrasi Suplemen Kesehatan

- a. Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar suplemen kesehatan di subsite layanan daring e-registration Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- b. Dokumen persyaratan administrasi berupa:
 1. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri yang dibuat secara mandiri
 - i. Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk dan jenis sediaan yang didaftarkan berupa:
 - Sertifikat CPOB ;
 - Sertifikat CPOTB; atau
 - Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
 - ii. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi untuk

Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan non obat

- iii. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;
 - iv. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
 - v. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.
2. Suplemen Kesehatan dalam negeri berdasarkan kontrak
- i. Pemberi Kontrak
 - 1) Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik berupa:
 - Sertifikat CPOB;
 - Sertifikat CPOTB; atau
 - Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
 - rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan
 - ii. Penerima Kontrak
 - 1) Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk dan jenis sediaan yang didaftarkan berupa:
 - Sertifikat CPOB;
 - Sertifikat CPOTB; atau
 - Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
 - iii. Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan non obat
 - iv. Dokumen perjanjian kontrak
 - v. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;
 - vi. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;

- vii. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;

3. Suplemen Kesehatan dalam negeri berdasarkan Lisensi

- i. Bukti status sebagai industri di bidang Suplemen Kesehatan untuk pemberi lisensi di luar negeri;
- ii. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam negeri;
- iii. Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk dan jenis sediaan yang didaftarkan berupa:
 - Sertifikat CPOB;
 - Sertifikat CPOTB; atau
 - Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
- iv. Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan non obat
- v. Dokumen perjanjian lisensi;
- vi. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dan sesuai dengan ketentuan
- vii. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;
- viii. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- ix. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;

4. Suplemen Kesehatan dalam Negeri Layanan Prioritas

Layanan Prioritas diberikan kepada pelaku usaha yang memenuhi kriteria sebagaimana tercantum dalam Peraturan BPOM No 32 Tahun 2022.

- i. Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk dan jenis sediaan yang didaftarkan berupa:
 - Sertifikat CPOB;

- Sertifikat CPOTB; atau
 - Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
- ii. Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan nonobat;
 - iii. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak/*toll manufacturing* untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;
 - iv. Dalam hal pemberi kontrak berupa badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan, harus memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab seorang apoteker;
 - v. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;
 - vi. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
 - vii. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.

5. Suplemen Kesehatan Impor Produk Jadi

- i. Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan;
- ii. Surat penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan Registrasi;
- iii. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan;
- iv. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia;
- v. Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang tidak mencantumkan masa berlaku;

- vi. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;
- vii. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- viii. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- ix. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Suplemen Kesehatan Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon Registrasi yang ditunjuk oleh Prinsipal Produsen harus melampirkan:
 - Fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Registrasi dengan produsen atau prinsipal produsen dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
 - Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan produsen atau prinsipal produsen (*clean break letter*) disahkan dan dilakukan di hadapan notaris.

6. Suplemen Kesehatan Impor Produk Ruahan

- i. Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk dan jenis sediaan yang didaftarkan berupa:
 - Sertifikat CPOB;
 - Sertifikat CPOTB; atau
 - Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
- ii. Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan non obat;
- iii. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan Kontrak;
- iv. Perjanjian kerja sama, jika perlu;
- v. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik milik Produsen sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia;

- vi. Surat penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan Registrasi;
 - vii. *Certificate of Free Sale (CFS)* atau *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*, atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan;
 - viii. Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik tanpa masa berlaku.
 - ix. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Suplemen Kesehatan Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon Registrasi yang ditunjuk oleh Prinsipal Produsen harus melampirkan:
 - Fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Registrasi dengan produsen atau prinsipal produsen dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
 - Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan produsen atau prinsipal produsen (*clean break letter*) disahkan dan dilakukan di hadapan notaris.
- c. Dokumen persyaratan teknis berupa formula produk.

Registrasi Baru Suplemen Kesehatan

1. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri / Lisensi

- a. Formula produk meliputi:
 - i. Formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji dalam satuan metrik;
 - ii. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan;
- b. Cara pembuatan secara terperinci;
- c. Spesifikasi bahan baku dan referensi yang digunakan dan hasil pengujiannya meliputi Certificate of Analysis (CoA) bahan baku dari supplier bahan baku dan/atau dari produsen;
- d. Spesifikasi produk jadi dan referensi yang digunakan dan hasil pengujiannya yang memuat spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian yang memenuhi ketentuan keamanan dan mutu yang mengacu pada Peraturan Badan Pengawas

Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan;

- e. Protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku;
 - f. Hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya;
 - g. Informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku;
 - h. Rancangan penandaan yang berwarna;
 - i. Spesifikasi kemasan; dan
 - j. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik.
2. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri untuk bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya (dikecualikan produk dengan bentuk sediaan cairan oral)
- a. Formula produk;
 - b. Cara pembuatan secara terperinci;
 - c. Spesifikasi bahan baku dan hasil pengujiannya meliputi Certificate of Analysis (CoA) bahan baku dari supplier bahan baku dan/atau dari produsen;
 - d. Spesifikasi produk jadi dan hasil pengujiannya yang memuat spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian yang memenuhi ketentuan keamanan dan mutu yang mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan;
 - e. Protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku;
 - f. Rancangan penandaan yang berwarna;
 - g. Spesifikasi kemasan
3. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri Layanan Prioritas
- a. Formula produk;
 - b. Hasil pengujian mutu bahan aktif;
 - c. Hasil pengujian mutu produk jadi;
 - d. Protokol uji stabilitas produk disertai komitmen bermeterai untuk melakukan uji stabilitas real time hingga masa kedaluwarsa; dan

- e. Rancangan penandaan yang berwarna.
4. Suplemen Kesehatan Impor
- a. Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi (poin a - j);
 - b. Dokumen mutu berupa spesifikasi dan hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi dari produsen di negara asal;
 - c. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia atau laboratorium industri di Indonesia yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dengan masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun setelah diterbitkan oleh pihak laboratorium; dan
 - d. Rancangan penandaan yang berwarna, contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal.

1.2 Persyaratan Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan

- a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang telah disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Formula produk;
- c. Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;
- d. Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir untuk suplemen kesehatan impor;
- e. Surat penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal untuk suplemen kesehatan impor;
- f. Hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*) /hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa;
- g. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan registrasi dan/atau dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan cara pembuatan yang baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
- h. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi bahan golongan non obat;

- i. Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan untuk Industri Pangan;
- j. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada);
- k. Rekomendasi importir Suplemen Kesehatan yang terakhir untuk Importir;
- l. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai Pemegang Izin Edar yang terakhir untuk badan usaha di bidang pemasaran suplemen kesehatan;
- m. Dokumen perjanjian lisensi/distribusi yang masih berlaku untuk produk suplemen kesehatan dengan lisensi/pencantuman distributor pada penandaan;
- n. Rancangan penandaan baru yang berwarna mengacu pada ketentuan yang berlaku;
- o. Hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*) /hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa; dan
- p. Untuk Registrasi ulang yang disertai perubahan minor, harus melampirkan persyaratan sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.

1.3 Persyaratan Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan

- a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada);
- c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
- d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan
- e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.

1.4 Persyaratan Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan

- a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada);
- c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan;
- d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan
- e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.

1.5 Persyaratan Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi

- a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada);
- c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan; dan
- d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan.

1.6 Persyaratan Registrasi Khusus Ekspor Suplemen Kesehatan

- a. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diekspor, meliputi:
 1. Sertifikat CPOB;
 2. Sertifikat CPOTB; atau
 3. Izin penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
- b. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang diajukan Registrasi untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan non obat;
- c. Dokumen perjanjian kontrak jika produk Suplemen Kesehatan ekspor diproduksi berdasarkan kontrak;
- d. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai Pemegang Izin Edar Obat Kuasi Ekspor berdasarkan kontrak;
- e. Surat kuasa bermeterai sebagai petugas registrasi;
- f. Surat pernyataan bermeterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- g. Formula produk;
- h. Hasil pengujian produk jadi;
- i. Surat keterangan yang menyatakan Suplemen Kesehatan ekspor memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu dari negara tujuan ekspor dalam hal Suplemen Kesehatan memiliki perbedaan dengan aspek keamanan, khasiat, dan mutu yang berlaku di Indonesia;

- j. Surat pernyataan produk ditujukan untuk ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia; dan
- k. Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna.

1.7 Persyaratan Registrasi Baru Obat Kuasi

Pra Registrasi Obat Kuasi

- a. Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar obat kuasi di subsite layanan daring e-registration Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- b. Dokumen persyaratan administrasi berupa:
 - 1. Obat Kuasi Dalam Negeri yang dibuat mandiri
 - i. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
 - Sertifikat CPOB;
 - Sertifikat CPOTB;
 - Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen; atau
 - Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi.
 - ii. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat;
 - iii. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;
 - iv. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
 - v. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
 - 2. Obat Kuasi Dalam Negeri berdasarkan Kontrak
 - i. Pemberi Kontrak
 - 1) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
 - Sertifikat CPOB;
 - Sertifikat CPOTB;

- Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen; atau
 - Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi; atau
 - Rekomendasi Badan Usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi obat kuasi sebagai pemegang izin edar obat kuasi.
- 2) Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;
 - 3) Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
 - 4) Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.

ii. Penerima Kontrak

- 1) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
 - Sertifikat CPOB;
 - Sertifikat CPOTB;
 - Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi.
- 2) Dokumen perjanjian kontrak;
- 3) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan untuk Industri Farmasi yang menerima kontrak, atau melakukan sebagian tahapan pembuatan mandiri terhadap Obat Kuasi Kontrak dengan Komposisi bahan golongan non obat

3. Obat Kuasi Dalam Negeri berdasarkan Lisensi

- i. Bukti status sebagai industri di bidang Obat Kuasi untuk pemberi lisensi di luar negeri;
- ii. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam atau di luar negeri;
- iii. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
 - Sertifikat CPOB;

- Sertifikat CPOTB;
 - Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen; atau
 - Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi.
- iv. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan untuk Industri Farmasi yang menerima kontrak, atau melakukan sebagian tahapan pembuatan mandiri terhadap Obat Kuasi Kontrak dengan Komposisi bahan golongan non obat
 - v. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
 - vi. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen
 - vii. Dokumen perjanjian lisensi
 - viii. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan. Dikecualikan bagi pemberi Lisensi yang berasal dari badan riset pemilik Formula dan teknologi di dalam negeri.

4. Obat Kuasi Impor

- i. Rekomendasi Importir Obat Kuasi
- ii. Surat penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan registrasi;
- iii. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate Of Pharmaceutical Products* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan;
- iv. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia;
- v. Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang tidak mencantumkan masa berlaku;

- vi. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak jika Obat Kuasi impor diproduksi berdasarkan kontrak;
- vii. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;
- viii. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- ix. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan
- x. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan obat kuasi Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, Importir baru yang ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal harus melampirkan:
 - fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara Importir baru dengan produsen atau Prinsipal negara asal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
 - dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan produsen atau Prinsipal (clean break letter) disahkan dan dilakukan di depan notaris.

5. Obat Kuasi Impor Ruahan

- i. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
 - Sertifikat CPOB;
 - Sertifikat CPOTB;
 - Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi.
- ii. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang diajukan Registrasi untuk Industri Farmasi yang melakukan Registrasi impor dalam bentuk Produk Ruahan atau Industri Farmasi yang melakukan kerja sama pengemasan Obat Kuasi impor dengan Komposisi bahan golongan non obat dengan badan usaha di bidang pemasaran;
- iii. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagai Pemegang Obat Kuasi Kontrak;
- iv. Perjanjian kerja sama, jika perlu;

- v. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik milik Produsen sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia;
- vi. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan registrasi;
- vii. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan;
- viii. Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik tanpa masa berlaku.
- ix. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak jika Obat Kuasi impor diproduksi berdasarkan kontrak;
- x. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;
- xi. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- xii. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan
- xiii. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan obat kuasi Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, Importir baru yang ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal harus melampirkan;
- xiv. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan obat kuasi Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, Importir baru yang ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal harus melampirkan:
 - fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara Importir baru dengan produsen atau Prinsipal negara asal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
 - dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan produsen atau Prinsipal (clean break letter) disahkan dan dilakukan di depan notaris.

c. Dokumen persyaratan teknis berupa formula produk

Registrasi Baru Obat Kuasi

1. Obat Kuasi Dalam Negeri

- a. Formula produk meliputi:
 - i. Formula tiap bentuk sediaan/ saji yang mencantumkan nama dan jumlah masing-masing bahan yang digunakan baik bahan aktif maupun bahan tambahan disertai fungsi dari masing-masing bahan;
 - ii. Asal-usul masing-masing komponen bahan aktif dalam komposisi;
- b. Cara pembuatan secara terperinci;
- c. Spesifikasi bahan baku, referensi yang digunakan, dan hasil pengujiannya berupa Certificate of Analysis (CoA) bahan baku dari supplier bahan baku dan/atau dari produsen;
- d. Spesifikasi produk jadi dan hasil pengujiannya yang memuat spesifikasi, metode analisa, referensi yang digunakan, dan hasil pengujian yang memenuhi ketentuan keamanan dan mutu yang mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Kuasi;
- e. Protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku;
- f. Informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku;
- g. Rancangan penandaan yang berwarna;
- h. Spesifikasi kemasan;
- i. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik;
- j. Persyaratan mutu bahan baku atau produk obat kuasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- k. Hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya; dan
- l. Hasil uji farmakodinamik dan/ atau uji klinik untuk produk yang belum diketahui profil kemanfaatannya.

2. Obat Kuasi Impor

- a. Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Kuasi Dalam Negeri/Lisensi;

- b. Dokumen mutu berupa spesifikasi dan hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi dari produsen di negara asal;
- c. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia atau laboratorium industri di Indonesia yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dengan masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun setelah diterbitkan oleh pihak laboratorium; dan
- d. Rancangan penandaan yang berwarna, contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal.

1.8 Persyaratan Registrasi Ulang Obat Kuasi

- a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Formula produk;
- c. Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;
- d. Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir untuk obat kuasi impor;
- e. Surat penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk obat kuasi impor;
- f. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada);
- g. Dokumen perjanjian lisensi/distribusi yang masih berlaku untuk produk obat kuasi dengan lisensi/pencantuman distributor pada penandaan;
- h. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan registrasi dan/atau dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan cara pembuatan yang baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
- i. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan untuk Industri Farmasi yang menerima kontrak, atau melakukan sebagian tahapan pembuatan mandiri terhadap Obat Kuasi Kontrak dengan Komposisi bahan golongan non obat;
- j. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi untuk industri kosmetik;

- k. Rekomendasi Importir Obat Kuasi yang terakhir untuk importir;
- l. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagai Pemegang Izin Edar yang terakhir untuk badan usaha di bidang pemasaran obat kuasi;
- m. Rancangan penandaan baru yang berwarna mengacu pada ketentuan yang berlaku;
- n. Hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*) / hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa; dan
- o. Untuk Registrasi ulang yang disertai perubahan minor, harus melampirkan persyaratan sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.

1.9 Persyaratan Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi

- a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada);
- c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Registrasi Obat Kuasi.
- d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan
- e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.

1.10 Persyaratan Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan

- a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada);
- c. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya;
- d. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Registrasi Obat Kuasi.
- e. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan
- f. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.

1.11 Persyaratan Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi

- a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada);

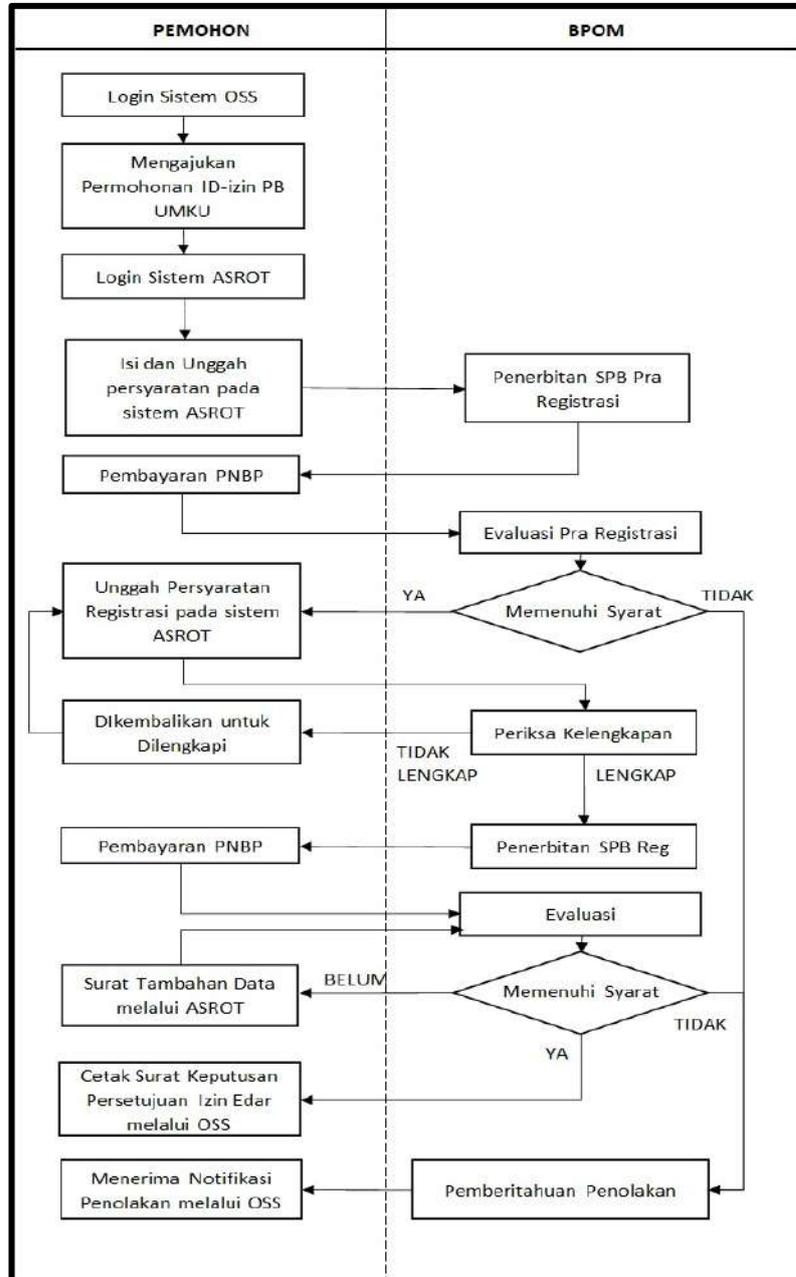
- c. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya;
- d. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Registrasi Obat Kuasi.
- e. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan
- f. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.

1.12 Persyaratan Registrasi Obat Kuasi Khusus Ekspor

- a. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
 - 1. Sertifikat CPOB;
 - 2. Sertifikat CPOTB;
 - 3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen; atau
 - 4. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi;
- b. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat;
- c. Dokumen perjanjian kontrak jika produk obat kuasi ekspor diproduksi berdasarkan kontrak;
- d. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi obat kuasi sebagai pemegang izin edar obat kuasi berdasarkan kontrak;
- e. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;
- f. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- g. Surat pernyataan bermeterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- h. Formula produk;
- i. Hasil pengujian produk jadi;
- j. Surat pernyataan produk ditujukan untuk ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia; dan
- k. Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna.

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

2.1. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan

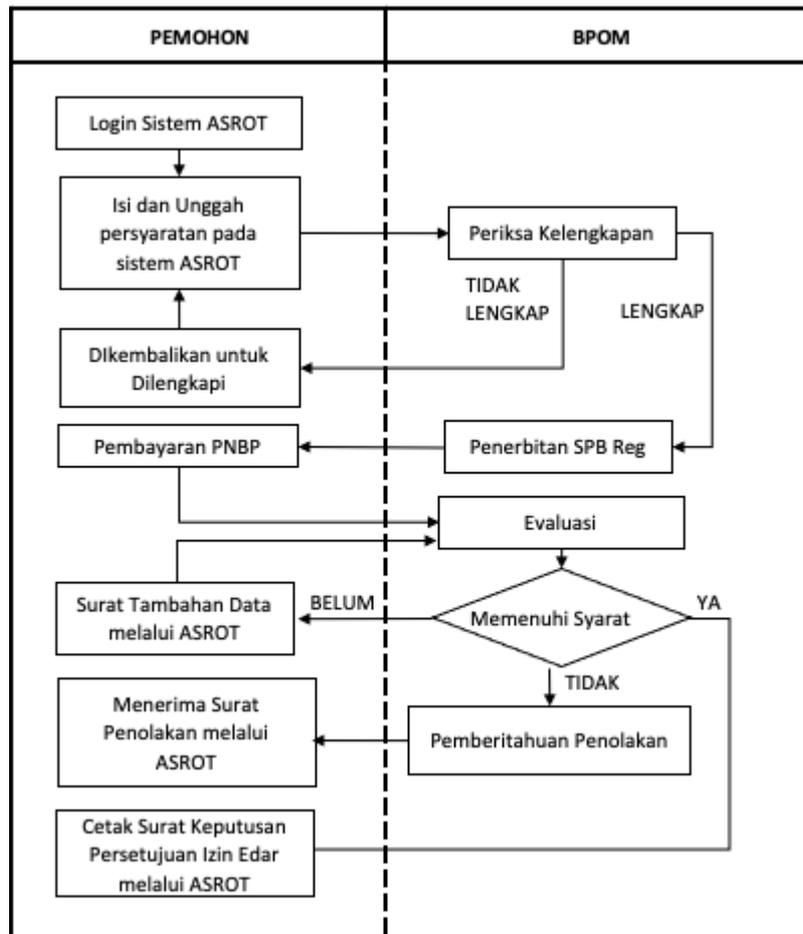


Keterangan :

- Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU

- b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan praregistrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>)
- c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) praregistrasi dan pemohon melakukan pembayaran
- d. Petugas akan melakukan evaluasi praregistrasi dan diterbitkan HPR persetujuan atau penolakan.
- e. Apabila HPR disetujui, pemohon mengunggah kelengkapan berkas registrasi baru. Apabila hasil verifikasi dinyatakan lengkap maka petugas akan menerbitkan SPB registrasi yang mencantumkan kode billing Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Namun apabila masih terdapat kekurangan dokumen yang perlu dipenuhi, maka pengajuan akan dikembalikan untuk dilengkapi.
- f. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi baru sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.
- g. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan nomor izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA.
- h. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data.
- i. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.

2.2. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan

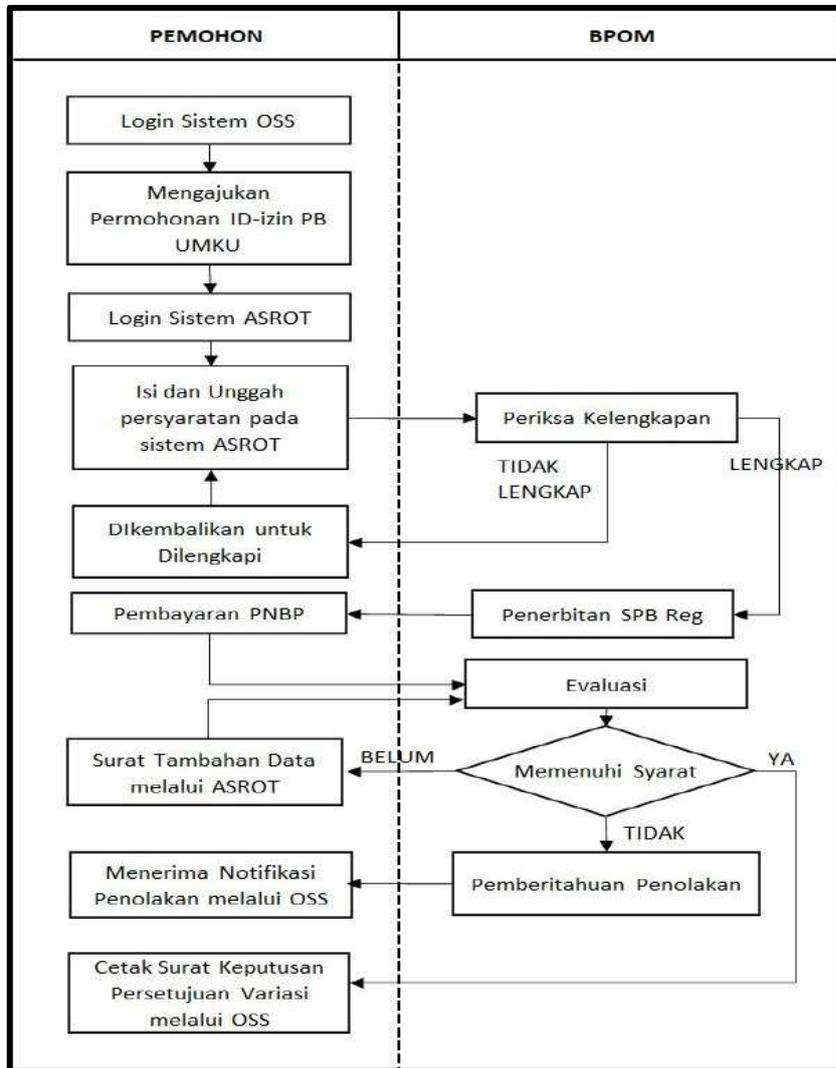


Keterangan:

- Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>);
- Petugas BPOM melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg);
- Pendaftar melakukan pembayaran PNBP;
- Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar ulang sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku;
- Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem ASROT;
- Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data;

- g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT

2.3. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan

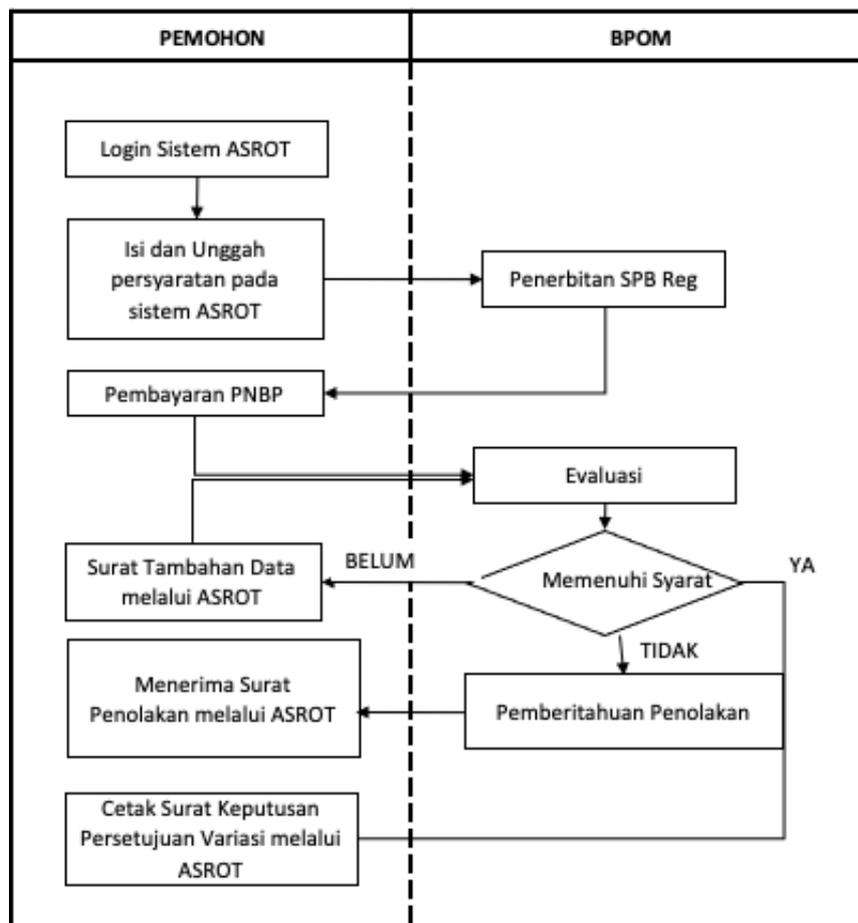


Keterangan:

- Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>);
- Petugas BPOM melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg);
- Pendaftar melakukan pembayaran PNBPNBP;

- d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi mayor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku;
- e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem ASROT;
- f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data;
- g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.

2.4. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan

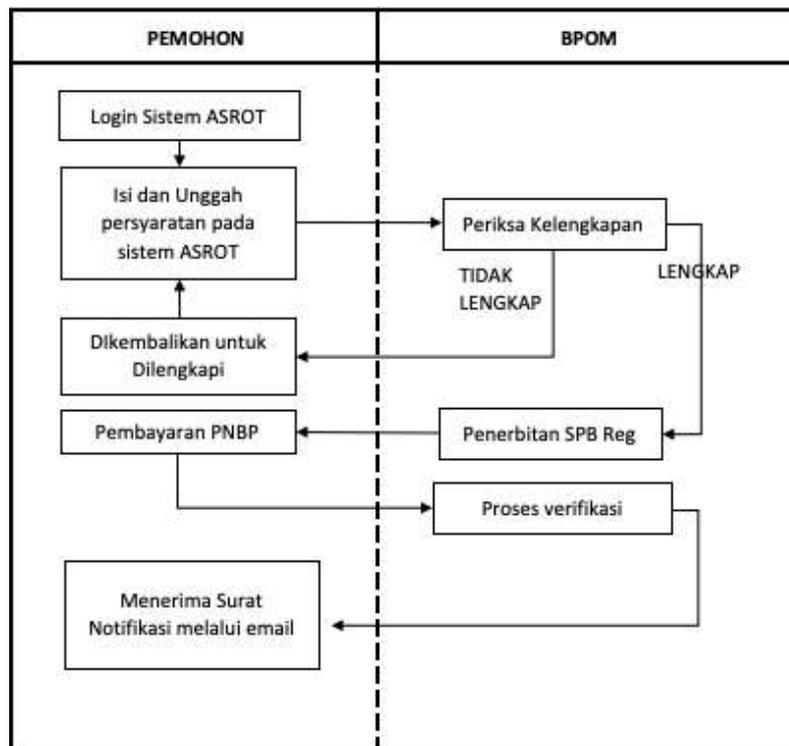


Keterangan:

- a. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>)

- b. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran
- c. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi minor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.
- d. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan variasi yang dapat diakses pada sistem ASROT.
- e. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data.
- f. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.

2.5. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi

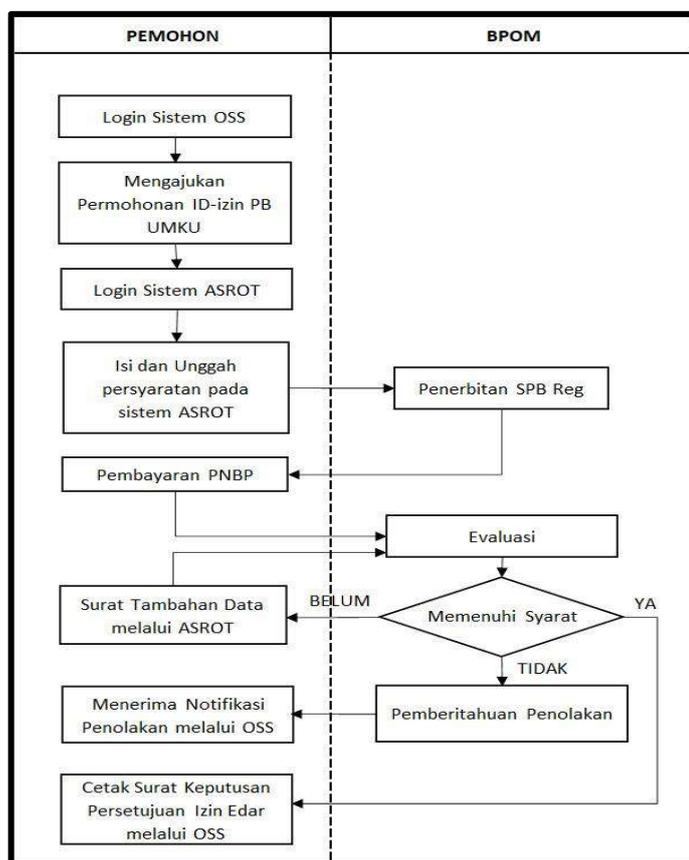


Keterangan:

- h. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>)
- i. Petugas memeriksa kelengkapan dokumen persyaratan;

- j. Apabila dokumen telah lengkap, maka akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran;
- k. Apabila dokumen belum lengkap, maka status pendaftaran akan dikembalikan kepada pendaftar;
- l. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses verifikasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP;
- m. Petugas akan melakukan proses verifikasi;
- n. Pendaftar akan menerima Surat Notifikasi melalui email.

2.6. Registrasi Khusus Ekspor Suplemen Kesehatan

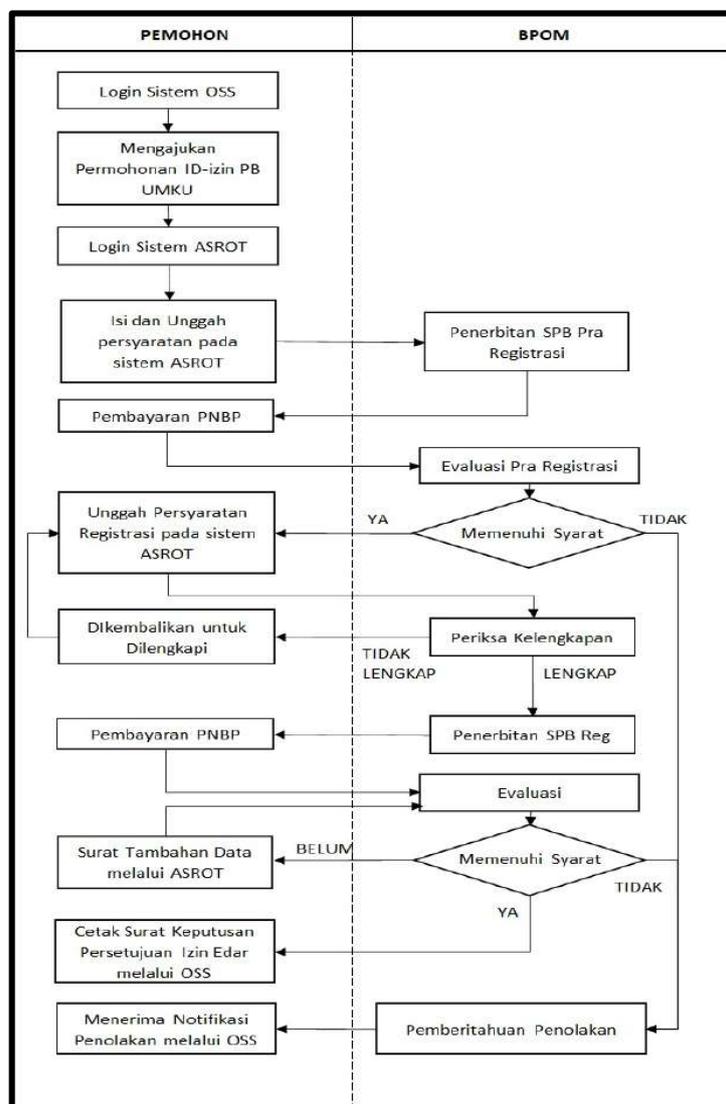


Keterangan:

- a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU
- b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>)

- c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran
- d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar baru khusus ekspor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.
- e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA.
- f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data.
- g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.

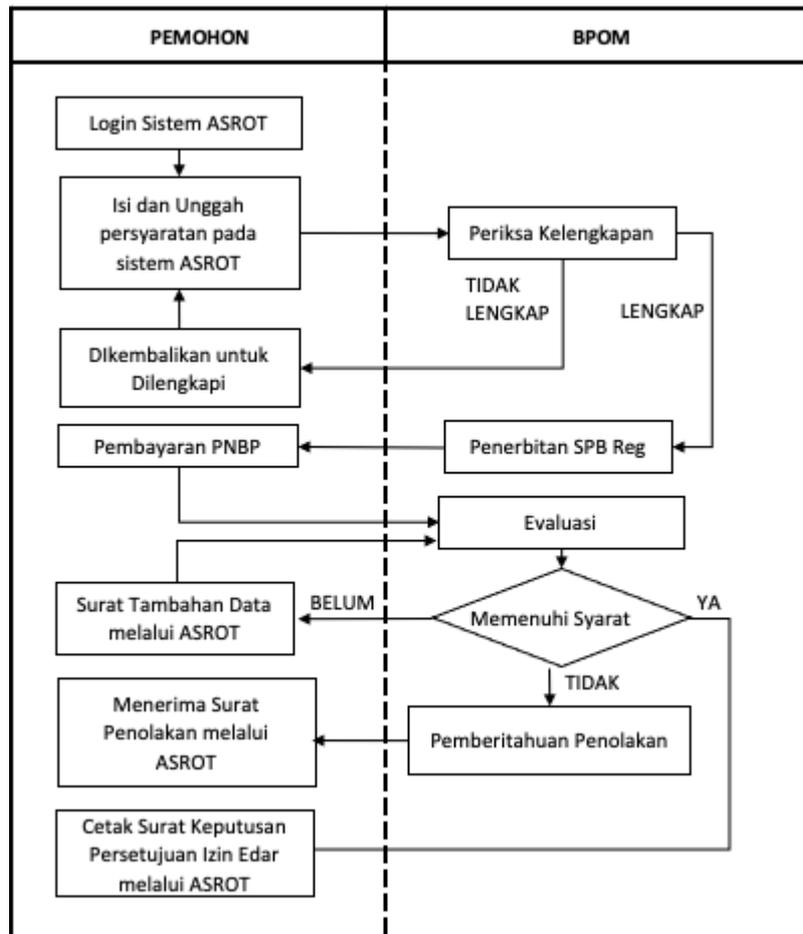
2.7 Registrasi Baru Obat Kuasi



Keterangan :

- a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU
- b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan praregistrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>)
- c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) praregistrasi dan pemohon melakukan pembayaran
- d. Petugas akan melakukan evaluasi praregistrasi dan diterbitkan HPR persetujuan atau penolakan.
- e. Apabila HPR disetujui, pemohon mengunggah kelengkapan berkas registrasi baru. Apabila hasil verifikasi dinyatakan lengkap maka petugas akan menerbitkan SPB registrasi yang mencantumkan kode billing Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Namun apabila masih terdapat kekurangan dokumen yang perlu dipenuhi, maka pengajuan akan dikembalikan untuk dilengkapi.
- f. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi baru sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.
- g. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan nomor izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA.
- h. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data.
- i. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.

2.8 Registrasi Ulang Obat Kuasi

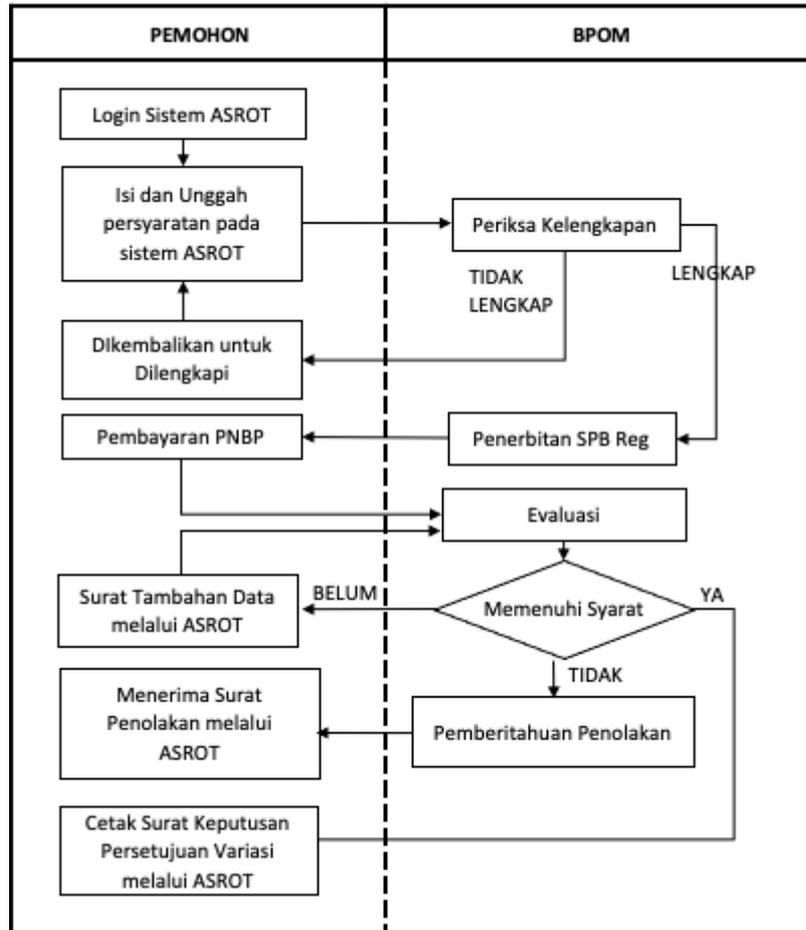


Keterangan:

- Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>);
- Petugas BPOM melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg);
- Pendaftar melakukan pembayaran PNBPs;
- Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBPs. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar ulang sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku;
- Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem ASROT;
- Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data;

- g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.

2.9 Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi

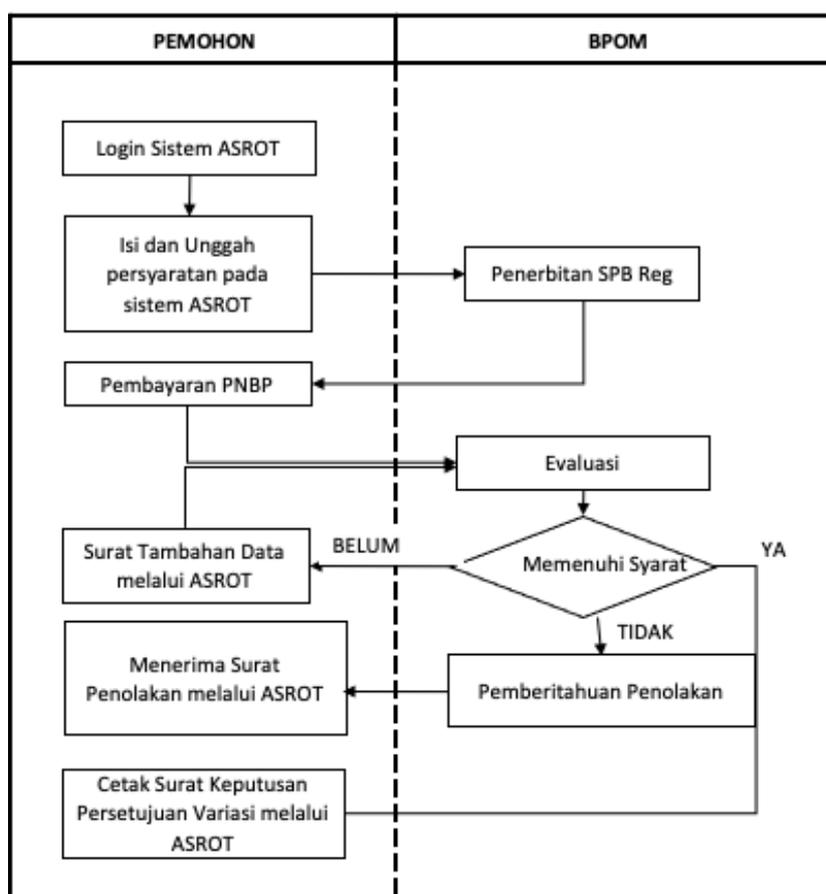


Keterangan:

- Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>);
- Petugas BPOM melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg);
- Pendaftar melakukan pembayaran PNBP;
- Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi mayor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku;

- e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem ASROT;
- f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data;
- g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.

2.10 Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan

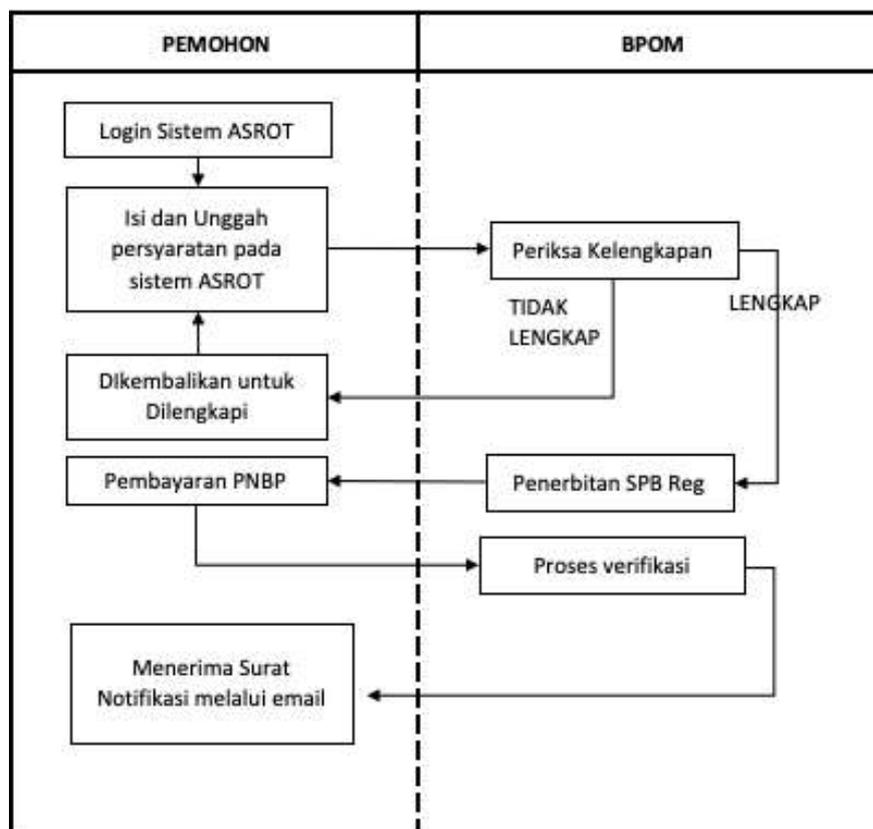


Keterangan:

- a. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>).
- b. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran.
- c. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBPN. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi minor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.

- d. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan variasi yang dapat diakses pada sistem ASROT.
- e. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data.
- f. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.

2.11 Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi

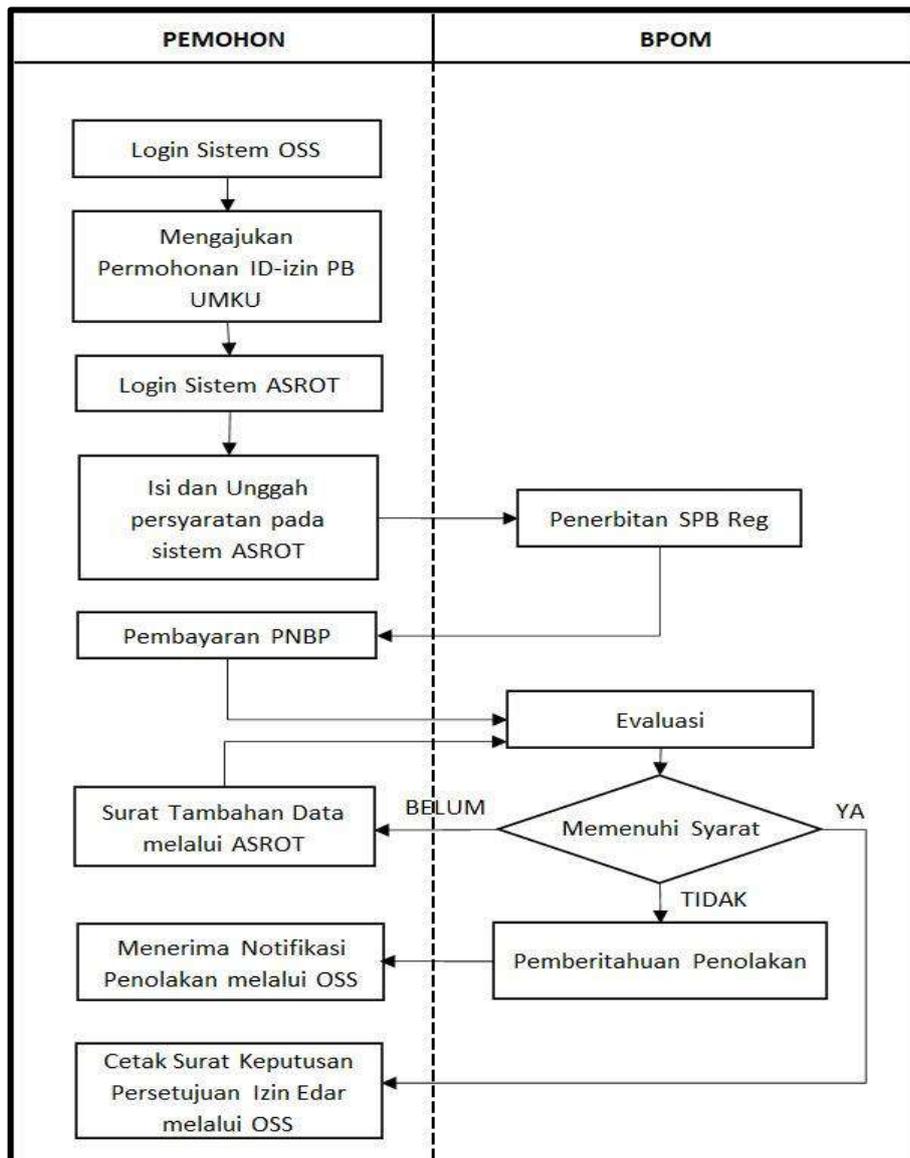


Keterangan:

- a. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>)
- b. Petugas memeriksa kelengkapan dokumen persyaratan;
- c. Apabila dokumen telah lengkap, maka akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran;

- d. Apabila dokumen belum lengkap, maka status pendaftaran akan dikembalikan kepada pendaftar;
- e. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses verifikasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP;
- f. Petugas akan melakukan proses verifikasi;
- g. Pendaftar akan menerima Surat Notifikasi melalui email.

2.12 Registrasi Obat Kuasi Khusus Ekspor



Keterangan :

- a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU
- b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>)
- c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran
- d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBPN. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar baru khusus ekspor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.
- e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA.
- f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data.
- g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.

3. Jangka Waktu Pelayanan

a. Jangka Waktu Pelayanan

1. Praregistrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri dengan bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya: 10 (sepuluh) hari
2. Praregistrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri layanan prioritas: 10 (sepuluh) hari
3. Praregistrasi Suplemen Kesehatan selain bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya dan selain Layanan Prioritas: 15 (lima belas) hari
4. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri dengan bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya: 15 Hari

5. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri dengan bahan aktif tunggal (selain vitamin dan mineral) atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya: 30 Hari
 6. Registrasi Suplemen Kesehatan dalam Negeri Layanan Prioritas: 15 Hari
 7. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri untuk :
 - i. Bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru;
 - ii. Posologi baru;
 - iii. Klaim baru;
 - iv. Bentuk sediaan baru; dan
 - v. Belum diketahui profil keamanan dan manfaatnya: 50 Hari
 8. Registrasi Suplemen Kesehatan Impor: 50 Hari
 9. Registrasi Ulang tanpa Disertai perubahan: 10 (sepuluh) hari
 10. Registrasi Ulang Disertai Perubahan: 30 (tiga puluh) hari
 11. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan: 30 Hari
 12. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan: 7 Hari
 13. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi: 5 Hari
 14. Registrasi Khusus Ekspor Suplemen Kesehatan: 3 (tiga) Hari
 15. Praregistrasi Obat Kuasi: 15 (lima belas) Hari
 16. Registrasi Baru Obat Kuasi Dalam Negeri/Lisensi dengan bahan aktif atau komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya: 30 Hari
 17. Registrasi Baru Obat Kuasi Dalam Negeri/Lisensi dengan bahan aktif atau komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya: 50 Hari
 18. Registrasi Baru Obat Kuasi Impor: 60 Hari
 19. Registrasi Ulang tanpa Disertai Perubahan: 10 (sepuluh) hari
 20. Registrasi Ulang Disertai Perubahan: 30 (tiga puluh) hari
 21. Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi: 30 Hari
 22. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan: 7 Hari
 23. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi: 5 Hari
 24. Registrasi Obat Kuasi Khusus Ekspor: 3 Hari
- Catatan: Jangka waktu layanan dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond*.

b. Jam Pelayanan

Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Waktu Layanan:

1. Waktu Layanan Tatap Muka

Hari : Senin-Kamis

Waktu : 08.30-16.00 WIB

2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi

a) Hari : Senin-Kamis

Waktu : 08.00-16.30 WIB

b) Hari : Jumat

Waktu : 08.00-16.00 WIB

4. Biaya/Tarif

Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak.

5. Produk Pelayanan

5.1 Registrasi Baru Suplemen Kesehatan

- a. Hasil Pra Registrasi (HPR);
- b. Surat Keputusan Persetujuan Izin Edar Suplemen Kesehatan; atau
- c. Surat Penolakan.

5.2 Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan

- a. Surat Keputusan Persetujuan nomor izin edar; atau
- b. Surat Penolakan.

5.3 Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan

- a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi
- b. Surat Penolakan

5.4 Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan

- a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi; atau
- b. Surat Penolakan

5.5 Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi

- a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi

5.6 Registrasi Khusus Ekspor Suplemen Kesehatan

- a. Surat Keputusan Persetujuan nomor izin edar; atau
- b. Surat Penolakan.

5.7 Registrasi Baru Obat Kuasi

- a. Hasil Pra Registrasi;
- b. Surat Keputusan Persetujuan Izin Edar Obat Kuasi; atau
- c. Surat Penolakan.

5.8 Registrasi Ulang Obat Kuasi

- c. Surat Keputusan Persetujuan nomor izin edar; atau
- d. Surat Penolakan.

5.9 Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi

- a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi
- b. Surat Penolakan

5.10 Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan

- a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi
- b. Surat Penolakan

5.11 Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi

- a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi

5.12 Registrasi Obat Kuasi Khusus Ekspor

- a. Surat Keputusan Persetujuan nomor izin edar; atau
- b. Surat Penolakan.

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

- a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media, meliputi:
 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:
 - i. Website : lapor.go.id;
 - ii. SMS : 1708;
 - iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!
 2. Telepon :1500-533
 3. SMS : 081.21.9999.533
 4. Whatsapp : 081.191.81.533
 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id
 6. Media sosial:
 - i. instagram : @bpom_ri
 - ii. twitter/X : @BPOM_RI; dan

- iii. facebook : @bpom.official
 - 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id
 - 8. Aplikasi BPOM Mobile.
- b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:
- 1. Telepon: 021-4244819
 - 2. Faksimile: 021-4244819
 - 3. e-mail: penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, penilaian_ot@pom.go.id, ditregotkkos@pom.go.id
 - 4. Aplikasi pesan whatsapp subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669
 - 5. Layanan chat online melalui subsite ASROT <https://asrot.pom.go.id/asrot>
 - 6. Tautan: <https://bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK>
 - 7. Pelaporan tindak KKN di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat melalui layanan KOPER DIGITAL (Kotak Pengaduan pelanggaRan DIGITAL): 0851-5999-5656 (WhatsApp).
- c. Unit penyelenggara pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.

PENGELOLAAN PELAYANAN

1. Dasar Hukum

Dasar Hukum Registrasi Suplemen Kesehatan

- a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- b. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.
- d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
- e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan

Dasar Hukum Registrasi Obat Kuasi

- a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- b. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.
- c. Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi

2. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

- a. Parkir dan Ruang Tunggu;
- b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:
 1. Parkiran;
 2. Jalur difabel;
 3. Kursi roda;
 4. Ruang tunggu;
 5. Toilet;
 6. Loker;
 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan
 8. Media cetak beraksara braille.
- c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:
 1. Ruang laktasi/*nursery*;
 2. Ruang ibadah;
 3. Arena bermain anak;
 4. Kantin;
 5. Anjungan tunai mandiri (ATM);

6. Sistem antrian *online*;
 7. Alat pemadam api ringan (APAR);
 8. *Hydrant*;
 9. *Charging box*;
 10. Sarana sanitasi;
 11. *Lift*;
 12. *E-kiosk*;
 13. *Banner*;
 14. *Video wall*;
 15. Mesin fotokopi;
 16. Klinik;
 17. Komputer; dan
 18. Akses Internet
- d. Sarana *Front Office*.

3. Kompetensi Pelaksana

- a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Registrasi Baru, Registrasi Ulang, dan Penilaian Variasi Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi;
- c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan;
- d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan
- e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.

4. Pengawasan Internal

- a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;
- b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan
- c. Dilakukan secara berkelanjutan.

5. Jumlah Pelaksana

Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan

6. Jaminan Pelayanan

- a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan
- b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.

7. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

- a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;
- b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan
- c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.

8. Evaluasi Kinerja Pelaksana

- a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan
- b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan

LAMPIRAN IV
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.42.07.24.84 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
IZIN EDAR KOSMETIK

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Masyarakat terdiri atas masyarakat umum dan pengguna layanan (pelaku usaha dan praktisi).
2. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
3. Pelaku usaha notifikasi Kosmetik meliputi industri Kosmetik, Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dan Importir.
4. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Tradisional/ Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan/ Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia.
6. Hari adalah hari kerja.

B. Standar Pelayanan Izin Edar Kosmetik

PENYAMPAIAN LAYANAN

1. Persyaratan

1.1 Persyaratan Notifikasi Baru Kosmetik

Persyaratan Umum:

Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://notifikos.pom.go.id/>

Persyaratan sebagai pemohon Notifikasi Baru Kosmetik meliputi:

- a. Data Administrasi Umum (Kosmetik Dalam Negeri/Kosmetik Kontrak/Kosmetik Impor)
 1. Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;
 2. Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar kosmetik bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 3. Sertifikat merek (bila diperlukan); dan
 4. Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar kosmetik (bila diperlukan).
- b. Data Administrasi Khusus:
 1. Kosmetik Dalam Negeri

Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir.
 2. Kosmetik Kontrak
 - i. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat;
 - ii. Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir;

- iii. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan oleh notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir, paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
- nama Usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak;
 - nama Industri Kosmetik penerima kontrak;
 - merek dan/atau Nama Kosmetik;
 - masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak

3. Kosmetika Impor

- i. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat;
- ii. Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum penunjukan berakhir yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
- Nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
 - Nama Importir;
 - Merek dan/atau Nama Kosmetik;
 - Tanggal diterbitkan;
 - Masa berlaku penunjukan keagenan;
 - Hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal;
 - Nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal;
- iii. Surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetik di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau Nama Kosmetik serta tanggal masa berlaku perjanjian dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir;
- iv. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau surat pernyataan penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan:
- Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau

- Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan,
- v. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di luar negara ASEAN, atau industri Kosmetik di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Industri Kosmetik dan/atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik di Indonesia dengan ketentuan sebagai berikut:
- Diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal;
 - Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau
 - Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan,
- vi. Dalam hal Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) tidak dapat diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, maka Importir harus melampirkan Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang diakui setara dengan *Good Manufacturing Practice* (GMP) ASEAN dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- vii. *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal, kecuali untuk Kosmetik kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia,
- viii. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Kosmetik Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan:

- Dokumen penunjukan keagenan antara pemohon izin edar kosmetik dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
- Dokumen kesepakatan keputusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) yang disahkan dan dilakukan di depan notaris

Persyaratan Khusus:

- a. Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta data kemasan produk;
- b. Formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group;
- c. Pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk;
- d. Data pendukung keamanan bahan/produk,
- e. Data pendukung klaim dan data lain (jika diperlukan); dan
- f. Memberikan contoh produk (jika diperlukan).

Persyaratan Khusus Kosmetik Dalam Negeri Layanan Prioritas:

- a. Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;
- b. Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar;
- c. *Curriculum vitae safety assessor*/penanggung jawab teknis (termasuk data kontak yang mudah dihubungi);
- d. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang masih berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan pada saat mendaftar; dan
- e. Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan merek secara bersama

1.2 Persyaratan Pembaharuan Notifikasi Kosmetik

Persyaratan Umum:

Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://notifikos.pom.go.id/>

Persyaratan Khusus:

Diajukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum habis masa berlaku izin edar kosmetik

1.3 Persyaratan Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan

Persyaratan Umum:

Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://notifkos.pom.go.id/>

Persyaratan khusus:

I. Persyaratan Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan/Variasi Perusahaan

a. Perubahan Nama Industri Kosmetik

1. Tanpa perubahan status kepemilikan produk;

i. Dokumen administrasi:

- Industri Kosmetik: Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetik baru.
- Industri Kosmetik Penerima Kontrak: Sertifikat CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetik baru.
- Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* mencantumkan nama industri kosmetik baru.
- Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di luar negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal yang mencantumkan nama industri kosmetik baru.

ii. Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik dan perubahan notifikasi (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi).

2. Status kepemilikan produk berubah

- i. Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik
- ii. Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi).

b. Perubahan Alamat Industri Kosmetik

1. Tanpa perubahan lokasi pabrik;

i. Dokumen administrasi:

- Industri Kosmetik: Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetik baru.
- Industri Kosmetik Penerima Kontrak: Sertifikat CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetik baru.
- Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* mencantumkan alamat industri kosmetik baru.
- Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di luar negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal yang mencantumkan alamat industri kosmetik baru.

ii. Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik.

2. Lokasi pabrik berubah

- i. Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik.
- ii. Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi).

c. Perubahan Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi

1. Tanpa perubahan status kepemilikan produk; dan

i. Dokumen administrasi:

Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan nama baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.

ii. Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik dan perubahan notifikasi (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi)

2. Status kepemilikan produk berubah
 - i. Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik
 - ii. Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi).
- d. Perubahan Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi
 1. Tanpa perubahan lokasi
 - i. Dokumen administrasi:
Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan alamat baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.
 - ii. Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik.
 2. Lokasi berubah
 - i. Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik.
 - ii. Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi).

1.4 Persyaratan Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan

Persyaratan Umum:

Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://notifikos.pom.go.id/>

Persyaratan Khusus:

Setiap produk yang akan diajukan perubahan /variasi kemasan harus memiliki izin edar yang masih berlaku.

1.5 Persyaratan Notifikasi Kosmetik Kit

Persyaratan Umum:

Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://notifikos.pom.go.id/>

Persyaratan Khusus:

Setiap produk yang akan diajukan sebagai kosmetik kit harus memiliki izin edar yang masih berlaku untuk masing-masing kosmetik yang akan diajukan.

1.6 Persyaratan Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor

Persyaratan Umum:

Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar Kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi Kosmetik di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://notifikos.pom.go.id/>

Persyaratan sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor meliputi:

- a. Data Administrasi Umum (Kosmetik Dalam Negeri/Kosmetik Kontrak/Kosmetik Impor)
 1. Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;
 2. Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar kosmetik bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 3. Sertifikat merek (bila diperlukan); dan
 4. Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar Kosmetik (bila diperlukan).
- b. Data Administrasi Khusus:
 1. Kosmetik Dalam Negeri
Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir.
 2. Kosmetik Kontrak

- i. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar Kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat;
- ii. Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir;
- iii. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan oleh notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir, paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
 - nama Usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak;
 - nama Industri Kosmetik penerima kontrak;
 - merek dan/atau Nama Kosmetik;
 - masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak

3. Kosmetik Impor

- i. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar Kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat;
- ii. Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum penunjukan berakhir yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
 - Nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
 - Nama Importir;
 - Merek dan/atau Nama Kosmetik;
 - Tanggal diterbitkan;
 - Masa berlaku penunjukan keagenan;
 - Hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal;
 - Nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal;
- iii. Surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetik di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau Nama Kosmetik serta

- tanggal masa berlaku perjanjian dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir;
- iv. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau surat pernyataan penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan:
- Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau
 - Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan.
- v. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di luar negara ASEAN, atau industri Kosmetik di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Industri Kosmetik dan/atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik di Indonesia dengan ketentuan sebagai berikut:
- Diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal;
 - Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau
 - Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan.
- vi. Dalam hal Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) tidak dapat diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, maka Importir harus melampirkan Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang diakui setara dengan *Good Manufacturing Practice* (GMP) ASEAN dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal,
- vii. *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau

lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal, kecuali untuk Kosmetik kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia,

- viii. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Kosmetik Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan:
- Dokumen penunjukan keagenan antara pemohon izin edar kosmetik dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
 - Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) yang disahkan dan dilakukan di depan notaris

Persyaratan Khusus:

- a. Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta data kemasan produk,
- b. formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group,
- c. pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk
- d. data pendukung keamanan bahan/produk,
- e. data pendukung klaim dan data lain (jika diperlukan),
- f. memberikan contoh produk (jika diperlukan),
- g. kosmetik yang dibuat di Indonesia dan/atau kosmetik impor yang hanya diedarkan di luar wilayah Indonesia, dan
- h. dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.

1.7 Persyaratan Notifikasi Kosmetik Multi Sarana

Persyaratan Umum:

Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar Kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi Kosmetik di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://notifikos.pom.go.id/>

Persyaratan sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik Multi Sarana:

- a. Data Administrasi Umum

1. Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
 2. Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar Kosmetik bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 3. Sertifikat merek (bila diperlukan); dan
 4. Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar Kosmetik (bila diperlukan).
- b. Data Administrasi Khusus:
1. Kosmetik Dalam Negeri
Sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir.
 2. Kosmetik Kontrak
 - i. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar Kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat;
 - ii. Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir;
 - iii. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan oleh notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir, paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
 - nama Usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak;
 - nama Industri Kosmetik penerima kontrak;
 - merek dan/atau Nama Kosmetik;
 - masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak

Persyaratan Khusus:

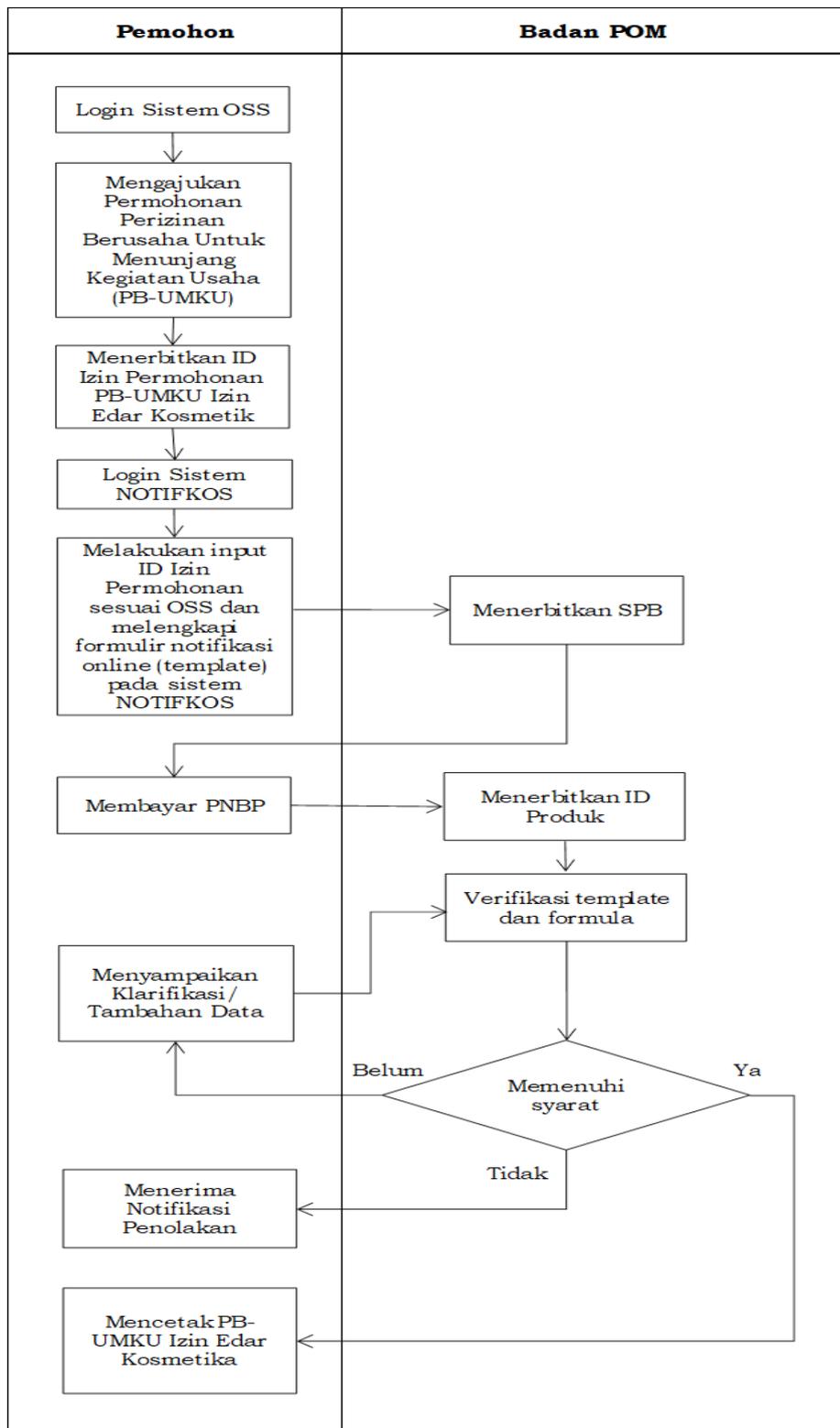
- a. Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta kemasan produk,
- b. Formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group,

- c. Pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk
- d. Data pendukung keamanan bahan/produk,
- e. Klaim dan data lain (jika diperlukan),
- f. Memberikan contoh produk (jika diperlukan),
- g. Memiliki beberapa sarana produksi atau melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik lain di wilayah Indonesia,
- h. Memiliki dokumen perjanjian kerja sama dengan masing-masing industri Kosmetik yang disahkan oleh notaris dan hanya dapat dilakukan paling banyak dengan 3 (tiga) industri Kosmetik serta tidak dapat dialihkan kepada industri Kosmetik lain,
- i. Memiliki Sertifikat CPKB untuk penambahan Industri Kosmetik yang memproduksi Kosmetik.

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

2.1 Notifikasi Baru Kosmetik

Notifikasi Baru Kosmetik:



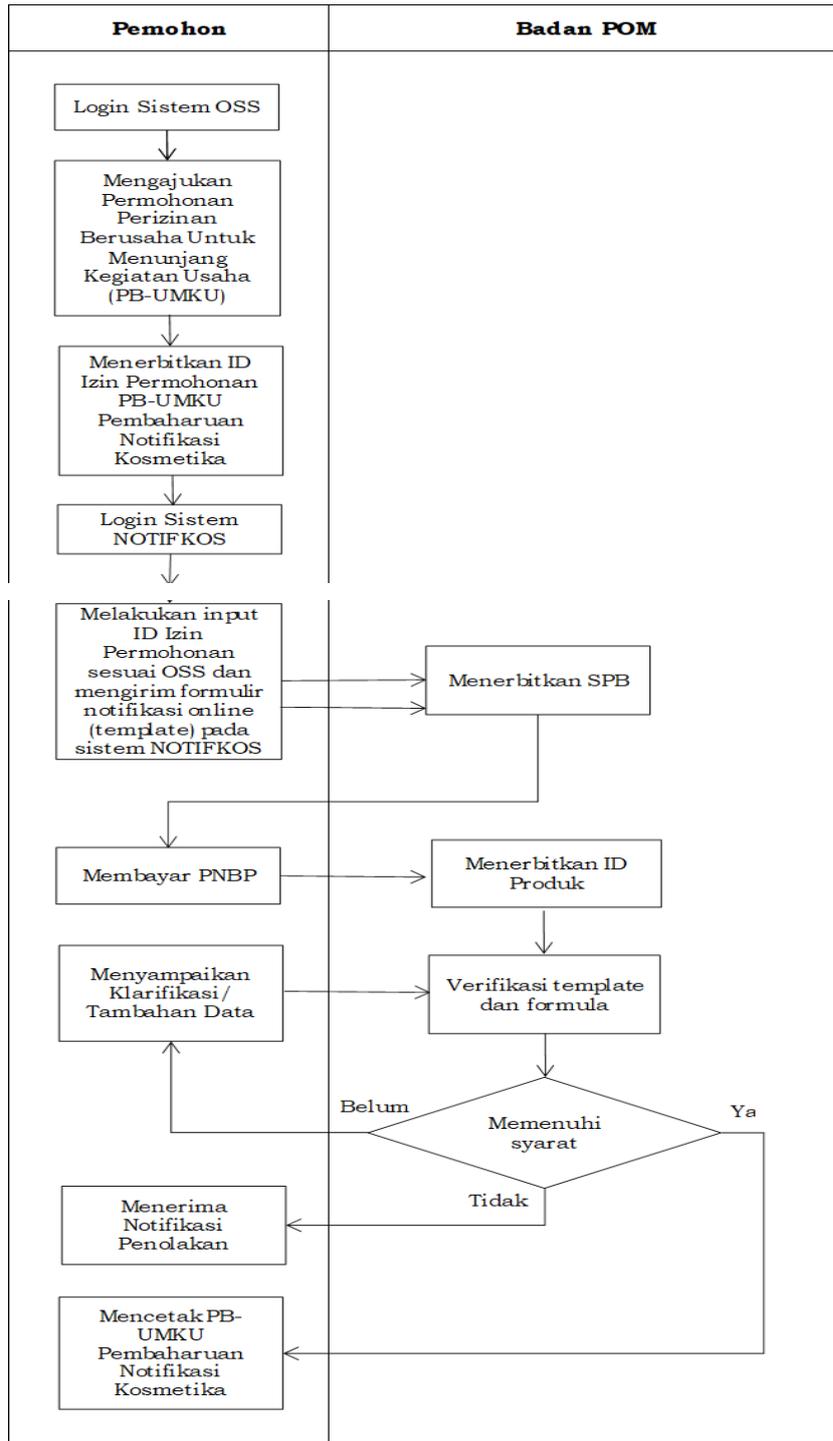
Keterangan:

- a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU
- b. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website <http://notifkos.pom.go.id> dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap
- c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem
- d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi
- e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi
- f. Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan nomor notifikasi

Notifikasi Baru Kosmetik Dalam Negeri Layanan Prioritas:

- a. Pendaftaran perusahaan dapat dilakukan dengan cara mengisi template dan mengunggah data secara elektronik melalui head account pada laman resmi pelayanan notifikasi Kosmetik BPOM.
- b. Setelah dilakukan pengisian template, pemohon harus menyerahkan dokumen administrasi untuk dilakukan evaluasi.
- c. Setelah dilakukan seleksi, perusahaan yang lolos akan ditetapkan melalui surat pengumuman Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
- d. Perusahaan yang terpilih dalam layanan prioritas, maka menu Clustering pada sub akun pemohon di sistem akan diaktifkan.
- e. Permohonan notifikasi produk dapat dilakukan melalui menu Clustering tersebut.

2.2 Pembaharuan Notifikasi Kosmetik

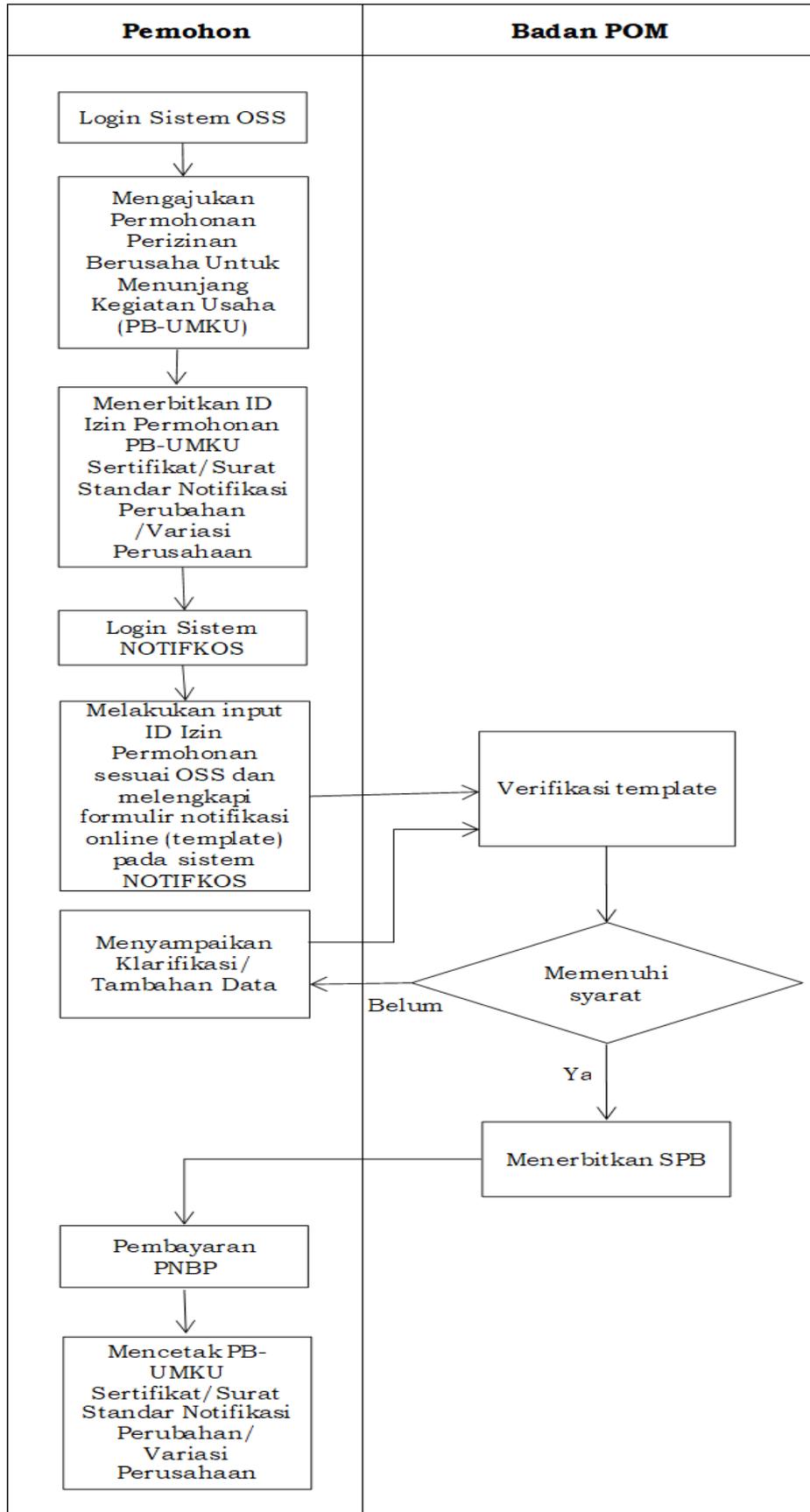


Keterangan:

- Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU

- b. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website <http://notifkos.pom.go.id> dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap
- c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem
- d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi
- e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi
- f. Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan *ingredient* dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Nomor Izin Edar Kosmetik

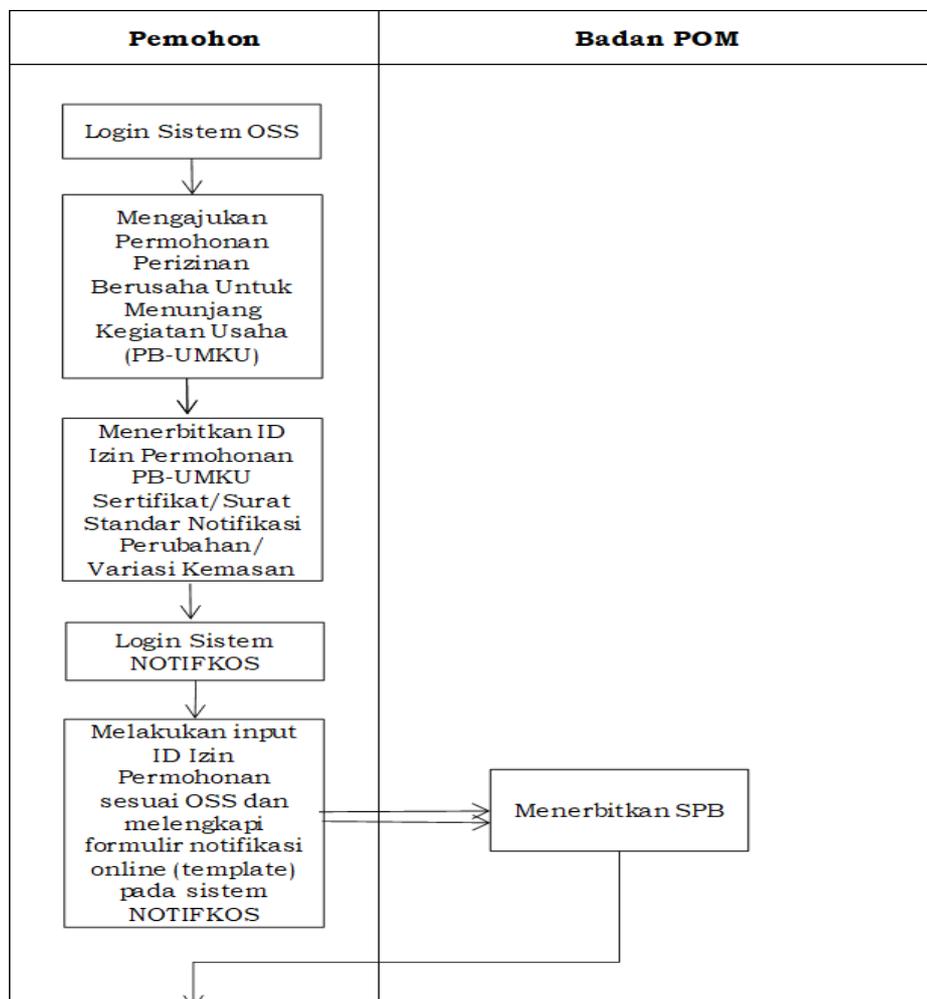
2.3 Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan

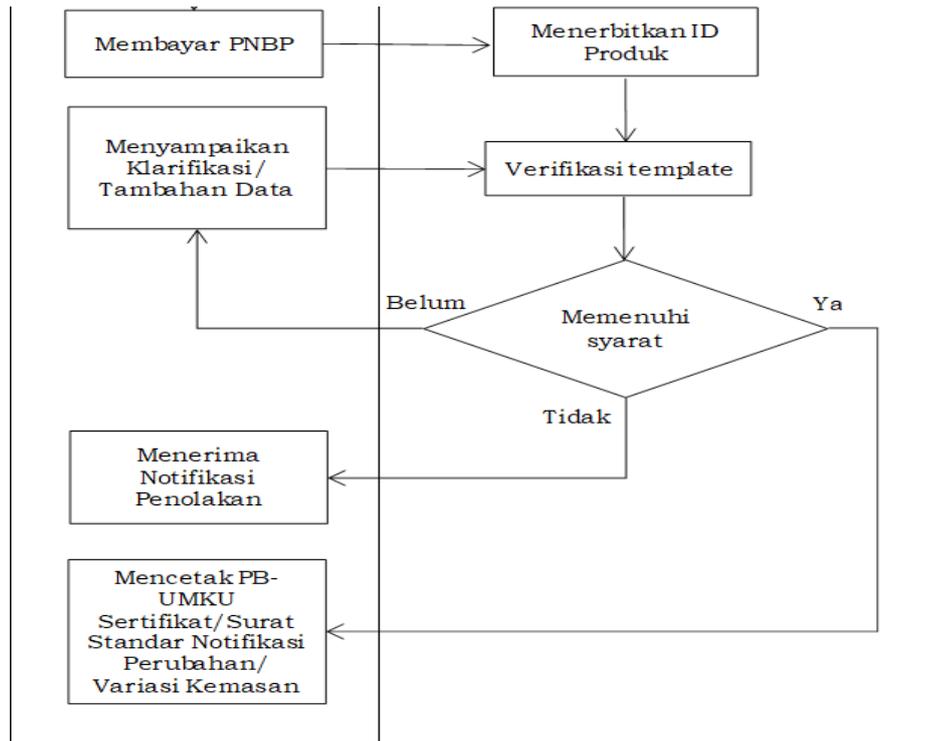


Keterangan:

- a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU
- b. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website <http://notifikos.pom.go.id> dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap
- c. Dilakukan verifikasi template pengajuan
- d. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem bila hasil verifikasi memenuhi syarat
- e. Setelah dilakukan pembayaran SPB, akan dikeluarkan Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan/Variasi Perusahaan

2.4 Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan

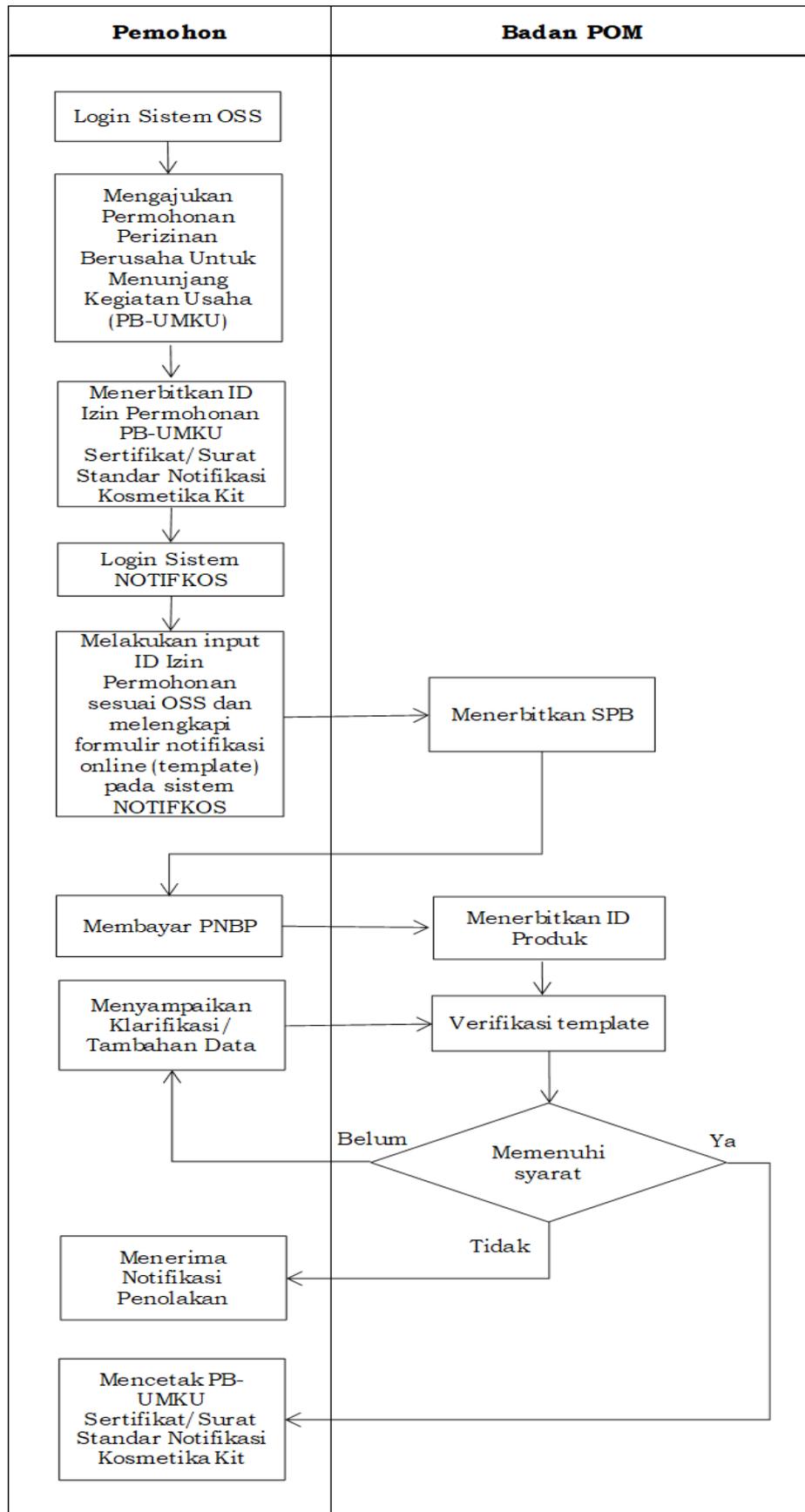




Keterangan:

- a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU
- b. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website <http://notifkos.pom.go.id> dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap
- c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem
- d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi
- e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi
- f. Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan/Variasi Kemasan

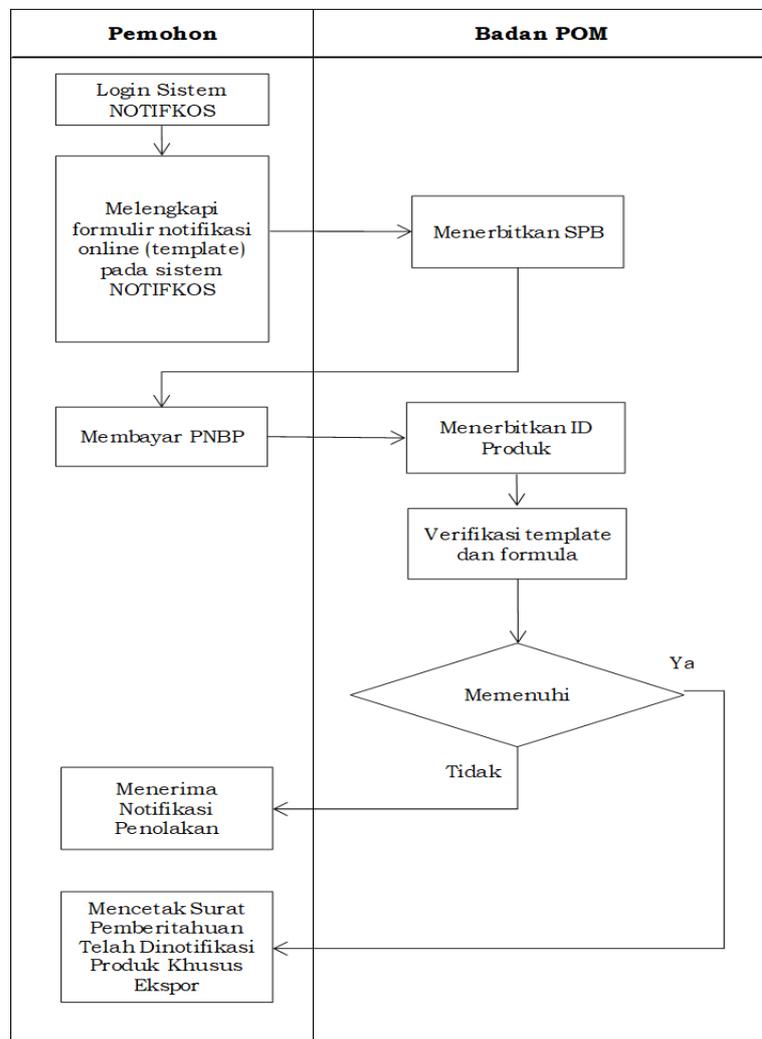
2.5 Notifikasi Kosmetik Kit



Keterangan:

- a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU
- b. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website <http://notifkos.pom.go.id> dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap
- c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem
- d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi
- e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi
- f. Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Kosmetik Kit

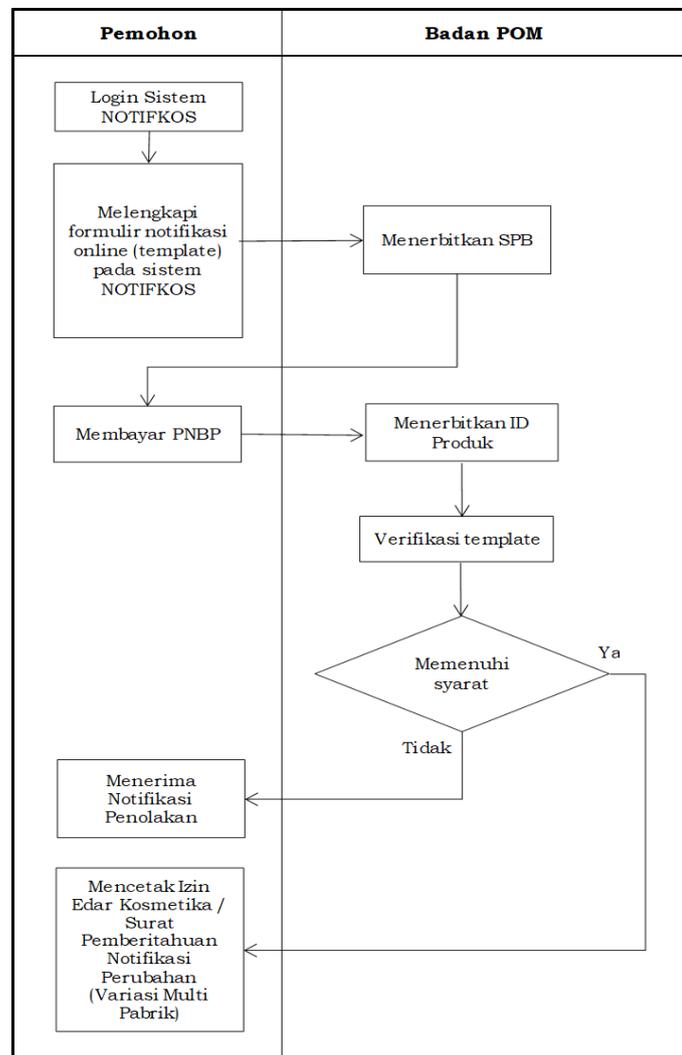
2.6 Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor



Keterangan:

- a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU
- b. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website <http://notifikos.pom.go.id> dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap
- c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem
- d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi
- e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi
- f. Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Surat Pemberitahuan Telah Dinotifikasi Produk Khusus Ekspor

2.7 Notifikasi Kosmetik Multi Sarana



Keterangan:

- a. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website <http://notifkos.pom.go.id> dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap
- b. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem
- c. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi
- d. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi
- e. Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Izin Edar Kosmetik / Surat Pemberitahuan Notifikasi Perubahan (Variasi Multi Pabrik)

3. Jangka Waktu Pelayanan

a. Jangka Waktu Pelayanan

1. Notifikasi Baru Kosmetik tipe produk sediaan wangi-wangian: 3 (tiga) Hari
2. Notifikasi Baru Kosmetik selain tipe produk sediaan wangi-wangian: 14 (empat belas) Hari
3. Notifikasi Baru Kosmetik dalam negeri layanan prioritas: 3 (tiga) Hari
4. Pembaharuan Notifikasi Kosmetik tipe produk sediaan wangi-wangian: 3 Hari
5. Pembaharuan Notifikasi Kosmetik selain tipe produk sediaan wangi-wangian: 14 Hari
6. Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan: 14 Hari
7. Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan: 3 Hari
8. Notifikasi Kosmetik Kit: 3 Hari
9. Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor: 3 Hari
10. Notifikasi Kosmetik Multi Sarana: 3 Hari

Catatan: Jangka waktu layanan dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond*.

b. Jam Pelayanan

Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Waktu Layanan:

1. Waktu Layanan Tatap Muka

Hari : Senin-Kamis

Waktu : 08.30-16.00 WIB

2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi

a) Hari : Senin-Kamis

Waktu : 08.00-16.30 WIB

b) Hari : Jumat

Waktu : 08.00-16.00 WIB

4. Biaya/Tarif

Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak.

5. Produk Pelayanan

- a. Notifikasi Baru Kosmetik : Nomor Izin Edar Kosmetik
- b. Pembaharuan Notifikasi Kosmetik : Nomor Izin Edar Kosmetik
- c. Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan: Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan /Variasi Perusahaan
- d. Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan: Sertifikat/Surat Notifikasi Perubahan/Variasi Kemasan
- e. Notifikasi Kosmetik Kit: Sertifikat/Surat Notifikasi Kosmetik Kit
- f. Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor: Surat Pemberitahuan Telah Dinotifikasi Produk Khusus Ekspor
- g. Notifikasi Kosmetik Multi Sarana: Surat Pemberitahuan Notifikasi Perubahan (Variasi Multi Pabrik)

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media, meliputi:

1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:

i. Website : lapor.go.id;

ii. SMS : 1708;

iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!

2. Telepon :1500-533

3. SMS : 081.21.9999.533

4. Whatsapp : 081.191.81.533

5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id
 6. Media sosial:
 - i. instagram : @bpom_ri
 - ii. twitter/X : @BPOM_RI; dan
 - iii. facebook : @bpom.official
 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id
 8. Aplikasi BPOM Mobile.
- b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:
1. Telepon: 021-4244819
 2. Faksimile: 021-4244819
 3. e-mail: ditregotkkos@pom.go.id
 4. Subsite NOTIFKOS <https://notifkos.pom.go.id/>
 5. Tautan: <https://bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK>
 6. Pelaporan tindak KKN di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat melalui layanan KOPER DIGITAL (Kotak PENGaduan pelanggaRan DIGITAL): 0851-5999-5656 (WhatsApp).
- c. Unit penyelenggara pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.

PENGELOLAAN PELAYANAN

1. Dasar Hukum

- a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- b. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- c. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- d. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
- e. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik.
- f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

- g. Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
- h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
- i. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. 479 Tahun 2023 Tentang Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik

2. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

- a. Parkir dan Ruang Tunggu;
- b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:
 - 1. Parkiran;
 - 2. Jalur difabel;
 - 3. Kursi roda;
 - 4. Ruang tunggu;
 - 5. Toilet;
 - 6. Loker;
 - 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan
 - 8. Media cetak beraksara braille.
- c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:
 - 1. Ruang laktasi/*nursery*;
 - 2. Ruang ibadah;
 - 3. Arena bermain anak;
 - 4. Kantin;
 - 5. Anjungan tunai mandiri (ATM);
 - 6. Sistem antrian *online*;
 - 7. Alat pemadam api ringan (APAR);
 - 8. *Hydrant*;
 - 9. *Charging box*;
 - 10. Sarana sanitasi;
 - 11. *Lift*;
 - 12. *E-kiosk*;
 - 13. *Banner*;
 - 14. *Video wall*;

- 15. Mesin fotokopi;
 - 16. Klinik;
 - 17. Komputer; dan
 - 18. Akses Internet
- d. Sarana *Front Office*.

3. Kompetensi Pelaksana

- a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan verifikasi notifikasi kosmetik;
- c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan;
- d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan
- e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.

4. Pengawasan Internal

- a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;
- b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan
- c. Dilakukan secara berkelanjutan.

5. Jumlah Pelaksana

Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan

6. Jaminan Pelayanan

- a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan
- b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.

7. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

- a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;

- b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;
dan
- c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.

8. Evaluasi Kinerja Pelaksana

- a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan
- b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan

LAMPIRAN V

KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.42.07.24.84 TAHUN 2024

TENTANG

STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
PERSETUJUAN IKLAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Masyarakat terdiri atas masyarakat umum dan pengguna layanan (pelaku usaha dan praktisi).
2. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
3. Pelaku usaha registrasi Obat Bahan Alam meliputi Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Usaha Mikro Obat Tradisional, Importir, Pedagang Besar Obat Tradisional, dan Pedagang Besar Farmasi yang memenuhi ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
4. Pelaku usaha registrasi Obat Kuasi meliputi Industri farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Usaha Mikro Obat Tradisional, Industri Kosmetik, Importir, dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi yang memenuhi ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
5. Pelaku usaha registrasi Suplemen Kesehatan meliputi Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Industri Pangan, Importir dan/atau badan

usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan yang memenuhi ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

6. Hari adalah hari kerja.

B. Standar Pelayanan Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Persyaratan Umum:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Produk obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan memiliki izin edar; b. Surat permohonan persetujuan iklan kepada Kepala Badan melalui Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik; <p>Persyaratan Khusus/Teknis:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Salinan surat persetujuan izin edar dan penandaan produk/variasi terakhir yang disetujui; b. Rancangan Iklan berwarna dengan tulisan ukuran huruf dan gambar yang jelas dan/atau mudah dibaca, yaitu: <ol style="list-style-type: none"> 1. Media visual berupa media cetak (<i>print-ads</i>) 2. Media audio berupa skrip 3. Media audiovisual berupa cerita bergambar (<i>storyboard</i>) dengan ketentuan dalam satu halaman maksimal 8 (delapan) bagian dari gambar Iklan (<i>frame</i>) dan dilengkapi deskripsi dan narasi untuk setiap bagian dari gambar Iklan (<i>frame</i>) c. Dokumen terjemahan Iklan ke dalam Bahasa Indonesia, jika Iklan menggunakan Bahasa Inggris;

		<p>d. Dokumen terjemahan Iklan ke dalam Bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah, jika Iklan menggunakan bahasa asing selain Bahasa Inggris;</p> <p>e. Dokumen terjemahan Iklan ke dalam Bahasa Indonesia, jika Iklan menggunakan bahasa daerah;</p> <p>f. Dokumen lainnya bila diperlukan.</p>
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Alur Proses Permohonan Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan</p> <pre> graph TD subgraph Pemohon A[Login Sistem OSS] --> B[Mengajukan Permohonan ID_Izin PB UMKU] B --> C[Login Sistem SIREKA] C --> D[Mengisi template, ID Izin yang sesuai pada sistem OSS dan mengunggah persyaratan] D --> E[Pembayaran PNPB] E --> F[Mengirim perbaikan rancangan iklan atau tambahan data] F --> G[Menerima surat permintaan perbaikan rancangan iklan atau tambahan data] G --> H[Menerima Notifikasi Penolakan melalui OSS] H --> I[Mencetak Perizinan Berusaha UMKU Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam/ Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan melalui OSS] end subgraph Badan_POM [Badan POM] J[Penerbitan SPB] --> K[Evaluasi rancangan iklan] K --> L{Memenuhi ketentuan?} L -- Ya --> M[Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam/ Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan] L -- Tidak --> N[Notifikasi Penolakan] end D -- Lengkap --> J E --> J F --> K N --> G M --> I </pre> <p>Keterangan:</p>

		<ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon log in menggunakan akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon log in menggunakan akun yang dapat diakses melalui laman resmi sistem layanan elektronik persetujuan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan BPOM (https://sireka.pom.go.id) untuk melakukan pengisian data dan mengunggah persyaratan; c. Surat Perintah Bayar (SPB) diterbitkan dan pemohon melakukan pembayaran; d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi permohonan persetujuan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku; e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat persetujuan iklan yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan perbaikan rancangan iklan dan/atau tambahan data yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan surat perbaikan iklan; g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA. <p>Pendaftar dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data paling banyak 3 kali dan disampaikan dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal permintaan perbaikan atau tambahan data.</p>
--	--	---

		<p>Kategori persetujuan Iklan terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Iklan mayor merupakan Iklan pengajuan baru yang konsepnya belum pernah terdaftar sebelumnya dan tidak termasuk dalam Iklan minor. b. Iklan minor merupakan Iklan yang memenuhi ketentuan sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> 1. Iklan pengajuan baru dengan konsep sederhana, yaitu Iklan dengan ketentuan nama produk, klaim Iklan, alur, narasi, teks, dan slogan harus sama dengan iklan yang telah disetujui sebelumnya; atau 2. Iklan yang belum pernah terdaftar sebelumnya namun rancangan Iklan telah sesuai dengan Penandaan terakhir yang telah disetujui dan memenuhi ketentuan yang berlaku.
3.	<p>Jangka Waktu Pelayanan</p>	<ol style="list-style-type: none"> a. Jangka Waktu Pelayanan <ol style="list-style-type: none"> 1. Kategori iklan mayor paling lama 30 (tiga puluh) Hari; dan 2. Kategori iklan minor paling lama 5 (lima) Hari, terhitung sejak ditentukan kategori Iklan. <p>Evaluasi dilaksanakan menggunakan mekanisme <i>time to respond</i>.</p> b. Jam Pelayanan <p>Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Waktu Layanan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Waktu Layanan Tatap Muka <p>Hari : Senin-Kamis</p> <p>Waktu : 08.30-16.00 WIB</p> 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi <ol style="list-style-type: none"> a) Hari : Senin-Kamis <p>Waktu : 08.00-16.30 WIB</p> b) Hari : Jumat

		Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5.	Produk Pelayanan	Surat Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam/Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ol style="list-style-type: none"> i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: <ol style="list-style-type: none"> i. instagram : @bpom_ri ii. twitter/X : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. <p>b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. E-mail: iklan_otsk@yahoo.com, ditregotkkos@pom.go.id 4. Whatsapp layanan persetujuan iklan obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan : +62 857-6554-6186

		<p>5. Chat online melalui subsite SIREKA (https://sireka.pom.go.id)</p> <p>6. Tautan: https://bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK</p> <p>7. Pelaporan tindak KKN di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat melalui layanan KOPER DIGITAL (Kotak Pengaduan pelanggaRan DIGITAL): 0851-5999-5656 (WhatsApp).</p> <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>
--	--	--

PENGELOLAAN PELAYANAN

1.	Dasar Hukum	<p>a. Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;</p> <p>c. Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 Tahun 2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;</p> <p>g. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 386 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Makanan Minuman;</p> <p>h. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan;</p> <p>i. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar</p>
----	-------------	---

		<p>Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.</p> <p>j. Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</p> <p>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>a. Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Laktasi/ nursery; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan Tunai Mandiri (ATM); 6. Sistem antrian online;

		<p>7. Alat Pemadam Api Ringan (APAR); dan</p> <p>8. <i>Hydrant</i>;;</p> <p>9. <i>Charging box</i>;</p> <p>10. Sarana Sanitasi;</p> <p>11. <i>Lift</i>;</p> <p>12. <i>E-kiosk</i>;</p> <p>13. <i>Banner</i>;</p> <p>14. <i>Video wall</i>;</p> <p>15. Mesin fotokopi;</p> <p>16. Klinik;</p> <p>17. Komputer; dan</p> <p>18. Akses Internet</p> <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;</p> <p>b. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kebijakan aparatur negara dan program-program kegiatan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan;</p> <p>d. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi; dan</p> <p>e. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;</p> <p>b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan</p> <p>c. Dilakukan secara berkelanjutan.</p>
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan

6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan</p> <p>b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;</p> <p>b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan</p> <p>c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan</p> <p>b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.</p>

LAMPIRAN VI
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.42.07.24.84 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK (PPUPK), PERSETUJUAN
PELAKSANAAN UJI KLINIK (PPUK), DAN AMANDEMEN DOKUMEN UJI
PRAKLINIK/KLINIK OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Pemohon Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan adalah Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), Industri Farmasi, importir di bidang Obat Bahan Alam, dan Industri Pangan yang telah mendapat izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan atau lembaga penelitian/riset
2. Pemohon Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Kosmetik adalah industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan atau Importir yang bergerak di bidang Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Pemohon Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik adalah Sponsor, Organisasi Riset Kontrak (ORK), atau peneliti yang bertindak sebagai sponsor.

4. Pemohon Amandemen Dokumen Uji Praklinik/Klinik adalah pemohon PPUPK/PPUK Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang telah memperoleh PPUPK/PPUK untuk dokumen yang diajukan amandemen.
5. Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Industri Farmasi, wajib memiliki Sertifikat Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang dilakukan Registrasi.
6. Industri Pangan wajib memiliki Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) serta Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan olahan. Sediaan Suplemen Kesehatan yang diizinkan hanya dalam bentuk cairan oral, serbuk yang disajikan dalam bentuk cair, dan/atau gummy.
7. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Bahan Alam/Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan/Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia.
9. Lembaga Penelitian/Riset adalah lembaga yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, pengkajian, penerapan, dan invensi serta inovasi yang terintegrasi di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
10. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.
11. Organisasi Riset Kontrak (ORK) adalah seseorang atau suatu organisasi (komersial atau lainnya) yang dikontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam Uji Klinik.
12. Hari dan HK adalah hari kerja.

B. Standar Pelayanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dan Amandemen Dokumen Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

PENYAMPAIAN LAYANAN

1. Persyaratan

1.1 Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

a. Persyaratan Umum

1. Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik; dan

b. Persyaratan Khusus

1. Protokol uji praklinik; (uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus* (karsinogenik, teratogenik, dll) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti
2. Persetujuan Komisi Etik;
3. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)**
4. Komposisi produk;
5. Sertifikat Analisa bahan baku;
6. Klaim yang diajukan; dan
7. Dokumen mutu produk uji.

*Uji keamanan produk kosmetik dengan menggunakan subjek uji selain manusia termasuk dalam ruang lingkup uji toksisitas khusus

**Tidak berlaku untuk produk kosmetik

1.2 Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

a. Persyaratan Umum:

1. Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik dan importasi produk uji (bila diperlukan)
2. Pernyataan Peneliti
3. Pernyataan Sponsor

b. Persyaratan Khusus:

1. Protokol uji klinik;
2. Persetujuan Komisi Etik (dapat diajukan paralel dengan pengajuan PPUK);
3. Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed consent*);
4. Brosur peneliti;
5. Dokumen mutu produk uji (informasi produk uji, CoA, Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik).

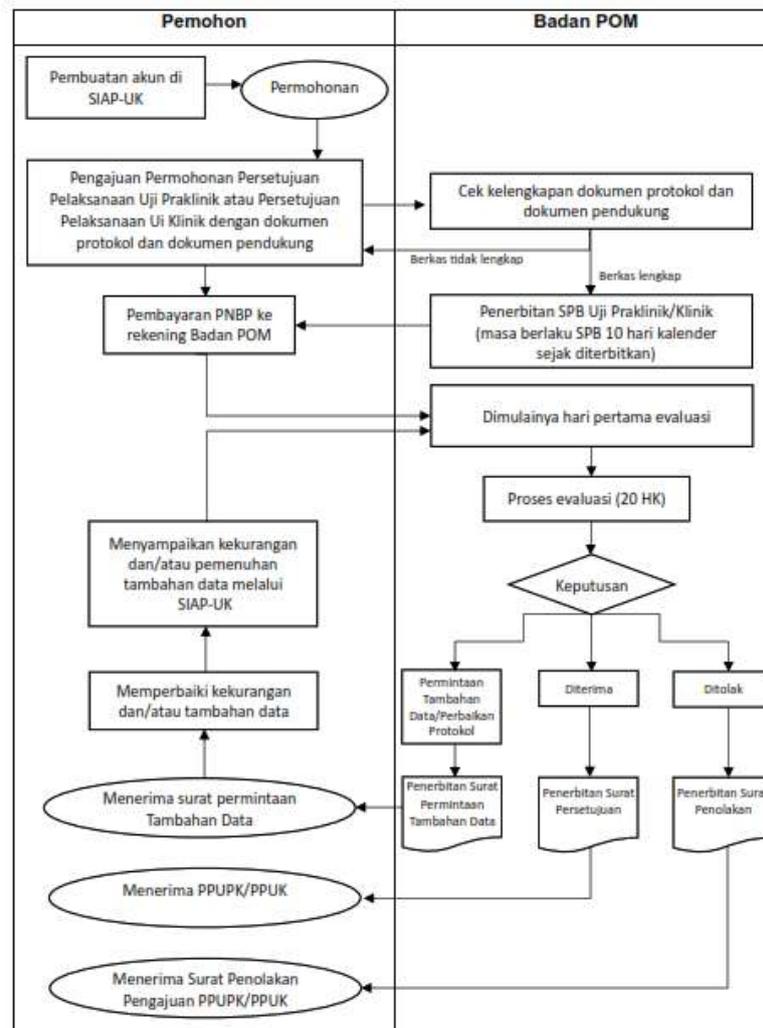
6. CV peneliti utama dan Sertifikat CUKB Peneliti utama dan Peneliti pendamping;
 7. Sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk uji klinik;
 8. Sertifikat asuransi untuk uji klinik (jika ada);
 9. Surat kontrak ORK (disebutkan fungsi Sponsor yang didelegasikan/dikontrakkan kepada ORK serta sumber daya yang dimiliki ORK) bila menggunakan ORK;
 10. Data-data fase sebelumnya (data nonklinik, data klinik atau data ilmiah lain sesuai yang diperlukan);
 11. Iklan untuk subjek recruitment (jika ada); dan
 12. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)*
- * Tidak berlaku untuk produk kosmetik

1.3 Persyaratan Amandemen Dokumen Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

1. Dokumen persyaratan umum dan/atau khusus pada permohonan PPUPK/PPUK yang dilakukan perubahan
2. Matriks yang berisi butir perubahan (sebelum dan sesudah) serta alasan dilakukannya perubahan

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

2.1 Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

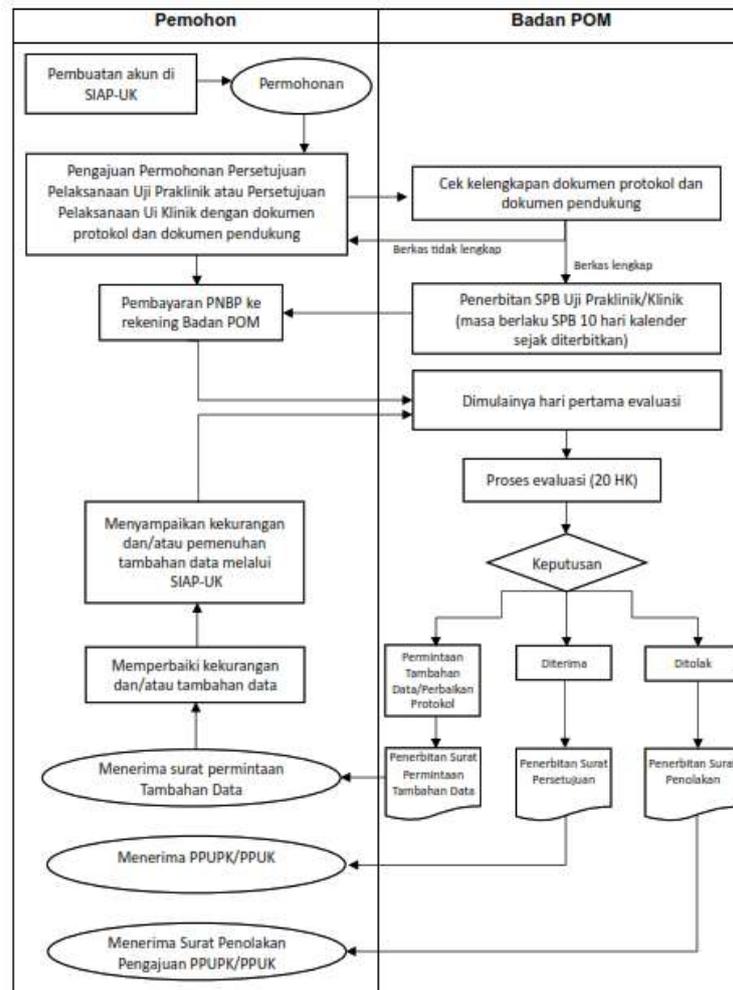


Keterangan:

- Pengajuan baru PPUPK dilakukan melalui Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Klinik dan Praklinik (SIAP-UK) (<https://siap-uk.pom.go.id/>)
- Untuk pengajuan perbaikan dan/atau tambahan data sebelum menggunakan aplikasi SIAP-UK tetap dilakukan sesuai mekanisme berdasarkan Surat Keputusan Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik No. HK.02.02.42.423.04.23.58 Tahun 2023 tentang Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
- Pemohon dapat mengajukan konsultasi dan/atau pendampingan sebelum pengajuan PPUPK Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
- Permohonan konsultasi dan/atau pendampingan dilakukan melalui e-mail:

subdit.ukdip@gmail.com;
 ujiklinik_regotskkos@pom.go.id;
 dipkos@pom.go.id;
 dipkosmetik@gmail.com

2.2 Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



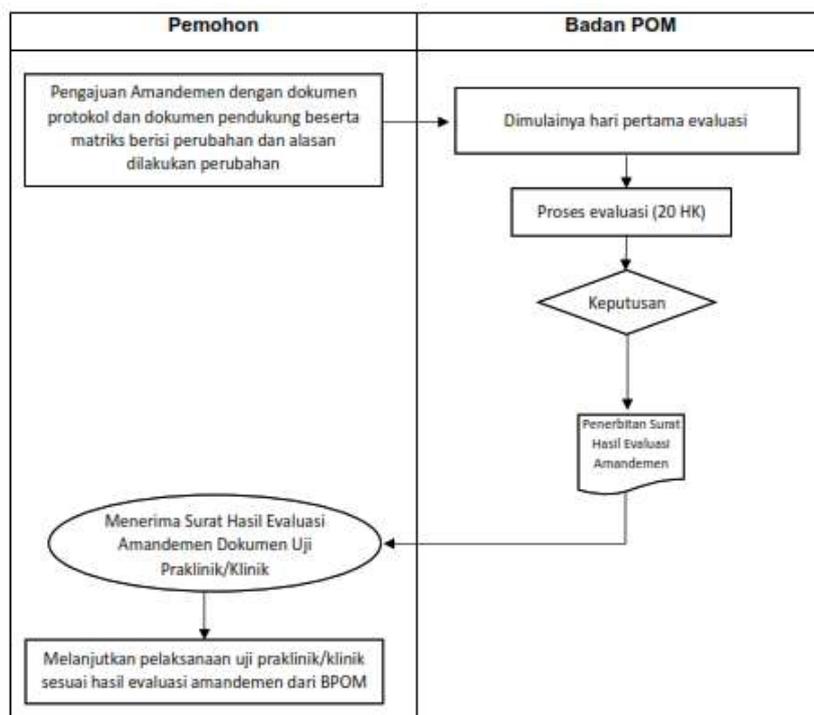
Keterangan:

- Pengajuan baru PPUK dilakukan melalui Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Klinik dan Praktlinik (SIAP-UK) (<https://siap-uk.pom.go.id/>)
- Untuk pengajuan perbaikan dan/atau tambahan data sebelum menggunakan aplikasi SIAP-UK tetap dilakukan sesuai mekanisme berdasarkan Surat Keputusan Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik No. HK.02.02.42.423.04.23.58

Tahun 2023 tentang Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

- c. Pemohon dapat mengajukan konsultasi dan/atau pendampingan sebelum pengajuan PPUK Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
- d. Permohonan konsultasi dan/atau pendampingan dilakukan melalui e-mail:
subdit.ukdip@gmail.com;
ujiklinik_regotskkos@pom.go.id;
dipkos@pom.go.id;
dipkosmetik@gmail.com

2.3 Amandemen Dokumen Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



Keterangan:

- a. Pengajuan amandemen dokumen uji praklinik/klinik dilakukan melalui email:
subdit.ukdip@gmail.com;
ujiklinik_regotskkos@pom.go.id;
dipkos@pom.go.id;
dipkosmetik@gmail.com

3. Jangka Waktu Pelayanan

a. Jangka Waktu Pelayanan

- i. Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
 - Waktu penyelesaian 20 Hari (dengan mekanisme *time to respond*).
 - Pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data berdasarkan permintaan dari BPOM paling lama 100 (seratus) Hari terhitung sejak tanggal diterbitkannya permintaan.
 - Pemohon dapat menyampaikan perbaikan protokol/tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali.
 - Dalam hal Pemohon tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan, Pemohon harus melampirkan rencana aksi dan kendala yang memuat komitmen batas waktu yang diperlukan untuk menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
 - Perkembangan rencana aksi dan kendala dilaporkan kepada BPOM setiap 100 (seratus) Hari terhitung sejak pemohon menyerahkan rencana aksi dan kendala.
 - Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan pada butir 2 (dua) sampai 5 (lima), maka Badan POM akan menerbitkan surat penolakan pengajuan PPUPK dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- ii. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
 - Waktu penyelesaian 20 Hari (dengan mekanisme *time to respond*)
 - Sponsor atau ORK menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data berdasarkan permintaan dari BPOM paling lama 100 (seratus) Hari terhitung sejak tanggal diterbitkannya permintaan.
 - Sponsor atau ORK dapat menyampaikan perbaikan protokol/tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali.
 - Dalam hal Sponsor atau ORK tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan Sponsor atau ORK harus melampirkan rencana aksi dan kendala yang memuat komitmen batas waktu yang diperlukan untuk menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.

- Perkembangan rencana aksi dan kendala dilaporkan kepada BPOM setiap 100 (seratus) Hari terhitung sejak Sponsor/ORK menyerahkan rencana aksi dan kendala.
 - Dalam hal Sponsor atau ORK tidak dapat memenuhi ketentuan pada butir 2 (dua) sampai 5 (lima), maka Badan POM akan menerbitkan surat penolakan pengajuan PPUK dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- iii. Amandemen Dokumen Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
- Waktu evaluasi 20 Hari (dengan mekanisme *time to respond*)
 - Sponsor atau ORK dapat menggunakan perubahan pada dokumen apabila dalam waktu 20 (dua puluh) Hari perubahan pada dokumen Uji Praklinik/Klinik tidak mendapat tanggapan dari BPOM.

b. Jam Pelayanan

Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Waktu Layanan:

1. Waktu Layanan Tatap Muka

Hari : Senin-Kamis

Waktu : 08.30-16.00 WIB

2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi

a) Hari : Senin-Kamis

Waktu : 08.00-16.30 WIB

b) Hari : Jumat

Waktu : 08.00-16.00 WIB

4. Biaya/Tarif

Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak.

5. Produk Pelayanan

- a. Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK)
- b. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)
- c. Surat Hasil Evaluasi Amandemen Dokumen Uji Praklinik/Klinik

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

- a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:
 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:
 - i. Website : lapor.go.id;
 - ii. SMS : 1708; dan
 - iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!
 2. Telepon :1500-533
 3. SMS : 081.21.9999.533
 4. Whatsapp : 081.191.81.533
 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id
 6. Media sosial:
 - i. instagram : @bpom_ri
 - ii. twitter/X : @BPOM_RI; dan
 - iii. facebook : @bpom.official
 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id
 8. Aplikasi BPOM Mobile.
- b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara tertulis melalui surat yang ditujukan kepada:

Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Badan POM
JI Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat; atau
- c. Melalui kotak saran yang terdapat pada loket layanan di Gedung Pelayanan Publik (Athena) lantai 2, BPOM Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat
- d. Menyampaikan pengaduan, saran, dan masukan langsung via:
 1. telepon: 021-4244819
 2. faksimile: 021-4244819
 3. whatsapp (OBA, OK, SK): 0822-1083-2683
 4. e-mail:subdit.ukdip@gmail.com;
ujiklinik_regotskkos@pom.go.id;
dipkos@pom.go.id;
dipkosmetik@gmail.com;
ditregotskkos@pom.go.id
 5. Tautan: <https://bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK>

- e. Pelaporan tindak KKN di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat melalui layanan KOPER DIGITAL (Kotak Pengaduan pelanggaRan DIGITAL): 0851-5999-5656 (WhatsApp).

PENGELOLAAN PELAYANAN

1. Dasar Hukum

- a. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- c. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- d. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
- e. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
- f. Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
- g. Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
- h. Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional
- i. Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
- j. Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam
- k. Peraturan BPOM No. 1 Tahun 2022 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan
- l. Peraturan BPOM No. 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika
- m. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo
- n. Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan

- o. Peraturan BPOM No. 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan
- p. Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
- q. Peraturan BPOM No. 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
- r. Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
- s. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
- t. Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik
- u. Peraturan BPOM No. 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika
- v. Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

2. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

- a. Parkir dan Ruang Tunggu;
- b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:
 - 1. Parkiran;
 - 2. Jalur difabel;
 - 3. Kursi roda;
 - 4. Ruang tunggu;
 - 5. Toilet;
 - 6. Locket;
 - 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan
 - 8. Media cetak beraksara braille.
- c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:
 - 1. Ruang laktasi/*nursery*;
 - 2. Ruang ibadah;
 - 3. Arena bermain anak;
 - 4. Kantin;
 - 5. Anjungan tunai mandiri (ATM);
 - 6. Sistem antrian *online*;
 - 7. Alat pemadam api ringan (APAR);

8. *Hydrant*;
 9. *Charging box*;
 10. Sarana sanitasi;
 11. *Lift*;
 12. *E-kiosk*;
 13. *Banner*;
 14. *Video wall*;
 15. Mesin fotokopi;
 16. Klinik;
 17. Komputer; dan
 18. Akses Internet
- d. Sarana *Front Office*

3. Kompetensi Pelaksana

- a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Protokol Uji Praliniik/Klinik OBA, OK, SK, Kosmetik;
- c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan;
- d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan
- e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi

4. Pengawasan Internal

- a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;
- b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan
- c. Dilakukan secara berkelanjutan

5. Jumlah Pelaksana

Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan

6. Jaminan Pelayanan

- a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan
- b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.

7. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

- a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;
- b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan
- c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.

8. Evaluasi Kinerja Pelaksana

- a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan
- b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.