

Jakarta, 25 November 2019

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

SURAT EDARAN

Nomor: HK.02.02.42.421.11.19.0152

TENTANG

PENERAPAN TTE (TANDA TANGAN ELEKTRONIK) DAN 2D BARCODE PADA SURAT KEPUTUSAN PERSETUJUAN REGISTRASI BARU *HIGHRISK*, REGISTRASI VARIASI DAN REGISTRASI ULANG OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN SERTA SIMPLIFIKASI (NOTIFIKASI) REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN DENGAN KOMPOSISI TERTENTU

Dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat Tradisional (OT) dan Suplemen Kesehatan (SK) dan mempercepat proses pelayanan registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bersama ini disampaikan hal-hal sebagai berikut :

1. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik c.q Subdit Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menerapkan :
 - a. TTE (Tanda Tangan Elektronik) dan *2D Barcode* pada surat keputusan persetujuan registrasi baru *highrisk*, registrasi variasi dan registrasi ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
 - b. Simplifikasi registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan komposisi tertentu.
2. TTE (Tanda Tangan Elektronik) dan *2D Barcode* pada surat keputusan persetujuan registrasi baru *highrisk*, registrasi variasi dan registrasi ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - a. *2D Barcode* akan diterbitkan secara bersamaan dengan surat keputusan persetujuan registrasi secara elektronik. Tiap *2D Barcode* berlaku untuk 1 (satu) Nomor Izin Edar produk.
 - b. Pelaku usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang telah memperoleh surat keputusan persetujuan sesuai poin (a), wajib menerapkan paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak penerbitan surat keputusan persetujuan tersebut.
3. Simplifikasi (Notifikasi) Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi Tertentu :
 - a. Simplifikasi (Notifikasi) Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi Tertentu hanya berlaku untuk pendaftaran baru produk lokal.

- b. Simplifikasi (Notifikasi) berlaku bagi produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan komposisi tertentu sesuai dengan yang tercantum dalam **Lampiran I**.
 - c. Waktu evaluasi produk atau *Service Level Agreement* (SLA) registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan komposisi tertentu adalah pra registrasi 10 hari kerja (HK) dan registrasi 15 HK.
 - d. Simplifikasi persyaratan teknis registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan komposisi tertentu antara lain :
 - Master formula
 - Sertifikat analisa bahan aktif
 - Sertifikat analisa produk jadi
 - Surat komitmen bermaterai uji stabilitas
 - Desain kemasan
 - e. Alur proses pengajuan registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi Tertentu tercantum dalam **lampiran II**.
4. Persetujuan desain kemasan akan dilakukan secara elektronik sehingga revisi desain kemasan harus diunggah pada sistem ASROT.
 5. Hal-hal yang harus diperhatikan dalam penerapan TTE dan *2D Barcode* serta simplifikasi registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dijelaskan lebih lanjut dalam **lampiran III**.
 6. Penerapan TTE (Tanda Tangan Elektronik) dan *2D Barcode* pada surat keputusan persetujuan registrasi baru *highrisk*, registrasi variasi dan registrasi ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta simplifikasi (notifikasi) registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan komposisi tertentu mulai berlaku sejak tanggal 1 Desember 2019.

Demikian untuk diketahui.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



Dra. Rr. Mayagustina Andarini, M.Sc, Apt.
NIP. 19660813 199203 2 001

Tembusan:

1. Kepala Badan POM RI (sebagai laporan)
2. Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
3. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
4. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
5. Kepala Pusat Data dan Informasi Obat & Makanan

6. Kepala Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan di seluruh Indonesia
7. Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia (APSKI)
8. Gabungan Pengusaha Jamu Indonesia (GP. Jamu)
9. Gabungan Pengusaha Farmasi (GP. Farmasi)
10. Gabungan Pengusaha Obat Tradisional Asing (GAPOTA)
11. Gabungan Pengusaha Makanan dan Minuman Indonesia (GAPMMI)

LAMPIRAN I

KATEGORI PRODUK YANG TERMASUK DALAM SIMPLIFIKASI (NOTIFIKASI) REGISTRASI PRODUK OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN DENGAN KOMPOSISI TERTENTU

1. Obat Tradisional Komposisi Tertentu

- Obat Tradisional dengan komposisi sederhana non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka dalam bentuk tunggal dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya.
- Kategori ini berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan tablet/kaplet, tablet/kaplet salut, tablet/kaplet effervescent, serbuk oral, serbuk effervescent, kapsul, kapsul lunak, cairan obat dalam, rajangan dan granul.
- Berikut adalah bahan-bahan yang termasuk dalam kategori Obat Tradisional Komposisi Tertentu :

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
1	Adas	Foeniculum Vulgare Fructus	Membantu meredakan perut kembung
2	Alang-alang	Imperata Cylindrica Radix	1. Membantu melancarkan buang air seni 2. Membantu meredakan gejala panas dalam
3	Bangle	Zingiber Purpureum Rhizoma	Membantu mengurangi lemak tubuh
4	Bawang Putih	Allium Sativum Bulbus	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan Membantu mengurangi lemak darah
5	Beluntas	Pluchea Indica Folium	Membantu mengurangi bau badan
6	Bidara	Ziziphus Mauritiana Folium	Membantu memelihara kesehatan
7	Brotowali	Tinospora Crispa Caulis	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis
8	Binahong	Anredera Cordifolia Folium	Membantu proses penyembuhan luka
9	Cabe Jawa	Piper Retrofractum Fructus	Membantu menghangatkan dan menyegarkan badan
10	Daun Dewa	Gynura Segetum Folium	Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker
11	Daun Sendok	Plantago Major Folium	Membantu meredakan nyeri sendi
12	Daun Ungu	Graptophyllum Pictum Folium	Membantu meringankan gejala wasir
13	Delima Putih	Punica Granatum Pericarpium	Membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanitaan
14	Jahe	Zingiber Officinale Rhizoma	Membantu meredakan gejala masuk angin seperti mual, perut kembung, sakit kepala dan pegal linu

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
15	Jati Belanda	Guazuma Ulmifolia Folium	Membantu mengurangi lemak tubuh
16	Jati Cina	Cassia Angustifolia Folium	Membantu melancarkan buang air besar
17	Jinten Hitam	Nigella Sativa Semen	Membantu memelihara daya tahan tubuh Membantu memelihara kesehatan
18	Katuk	Sauropus Androgynus Folium	Membantu melancarkan Air Susu Ibu (ASI)
19	Kayu Manis	Cinnamomum Burmani Cortex	Membantu meredakan gejala masuk angin seperti perut kembung, mual dan muntah
20	Keji Beling	Strobilanthus Crispus Folium	Membantu melancarkan buang air kecil Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih
21	Kelor	Moringa Oleifera Folium	Membantu memelihara kesehatan
22	Kencur	Kaempferia Galangal Rhizoma	Membantu meredakan batuk berdahak
23	Kunir Putih	Curcuma Zedoaria Rhizoma	Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker
24	Kumis Kucing	Orthosiphon Stamineus Folium	Membantu melancarkan buang air kecil
25	Kunyit	Curcuma Domestica Rhizoma	Membantu meringankan gangguan lambung seperti sakit perut, kembung dan mual
26	Lidah Buaya	Aloe Vera Folium	Membantu melancarkan buang air besar
27	Majakani	Quercus Lusitanica Fructus	Membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanitaan
28	Mengkudu	Morinda Citrifolia Fructus	Secara tradisional membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan
29	Mengkudu	Morinda Citrifolia Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis
30	Meniran	Phyllanthus Niruri Herba	Membantu memelihara daya tahan tubuh
31	Pare	Momordica Charantia Fructus	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis
32	Pegagan	Centella Asiatica Herba	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah
33	Pasak Bumi	Eurycoma Longifolia Radix	Membantu memelihara stamina pria
34	Patikan Kebo	Euphorbia Hirta Herba	Membantu meredakan batuk berdahak
35	Pepaya	Carica Papaya Folium	Membantu memperbaiki nafsu makan
36	Saga	Abrus Precatorius Folium	Membantu meredakan batuk
37	Sambung Nyawa	Gynura Procumbens Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan
38	Sambiloto	Andrographis Paniculata Herba	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan kencing manis
39	Seledri	Apium Graveolens Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819

Email : penilaianot_kos@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
			ringan
40	Sirsak	Annona Muricata Folium	Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker
41	Salam	Syzigium Polyanthum Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan
42	Sidaguri	Sida Rhombifolia Herba	Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendiaan
43	Tapak Liman	Elephantopus Scaber Herba	Membantu melancarkan buang air kecil Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih
44	Tempuyung	Sonchus Arvensis Folium	Membantu melancarkan buang air kecil Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih
45	Temulawak	Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma	Membantu memelihara kesehatan fungsi hati Membantu memperbaiki nafsu makan
46	Valeriana	Valeriana Officinale Radix	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gangguan sulit tidur
47	Ikan Gabus	Channa Striata	Membantu memelihara kesehatan
48	Gamat	Sticophus Variegatus Sticophus Horrens Holothuria Indica	Membantu memelihara Kesehatan
49	Spirulina	Arthospira Platensis	Membantu memelihara kesehatan
50	Propolis	Propolis	Membantu memelihara daya tahan tubuh
51	Bee Pollen	Bee Pollen	Membantu memelihara kesehatan
52	Royal Jelly	Royal Jelly	Membantu memelihara daya tahan tubuh
53	Cacing	Lumbricus Rubellus	Membantu meredakan demam
54	Ginseng	Panax Ginseng Radix	Membantu memelihara stamina pria
55	Lo Han Guo	Momordica Grosvenori Fructus	Membantu meredakan demam
56	Evening Primrose Oil	Evening Primrose Oil	Membantu meringankan gejala premenopause
57	Saw Palmetto	Serenoa Repens Fructus	Membantu memelihara kesehatan prostat
58	Ganoderma Lucidum	Ganoderma Lucidum	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah
59	Echinacea Purpurea Fructus	Echinacea Purpurea Fructus	Membantu memelihara daya tahan tubuh
60	Alfafa	Medicago Sativa Folium	Membantu mengurangi lemak darah
61	Chlorella	Chlorella	Membantu memelihara kesehatan
62	Ginkgo Biloba	Ginkgo Biloba	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah
63	Bilberry	Vaccinium Myrtillus Fructus	Membantu memelihara kesehatan mata

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
64	Milk Thistle	Sylibum Marianum Fructus	Membantu memelihara kesehatan fungsi hati
65	Devil Claw	Harpagophytum	Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendiaan
66	Flaxseed	Linum Usitatissimum Oil	Membantu memelihara kesehatan
67	Crataegus Pinnatifida Fructus	Crataegus Pinnatifida Fructus	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah
68	Fenugreek	Trigonella Foenum Graecum Semen	Membantu melancarkan ASI (Air Susu Ibu)
69	Gymnema Sylvestre Folium	Gymnema Sylvestre Folium	Secara tradisional membantu meringankan gejala kencing manis
70	Sophora Tonkinensis Radix	Sophora Tonkinensis Radix	Membantu melegakan tenggorokan
71	Cranberry	Vaccinium Macrocarpon Fructus	Membantu melancarkan buang air kecil

2. Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu

- Suplemen kesehatan dengan komposisi vitamin atau mineral tunggal dengan bahan baku yang telah diketahui keamanan dan kemanfaatannya.
- Kategori ini berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan tablet/kaplet, tablet/kaplet salut, tablet/kaplet effervescent, serbuk oral, serbuk effervescent, kapsul, kapsul lunak dan cairan obat dalam.
- Berikut adalah bahan-bahan yang termasuk dalam kategori Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu :

No.	Nama Bahan Aktif	Kadar per Hari (elementalnya)	Klaim Kegunaan yang Disetujui
1	Vitamin A	≤ 5000 IU	- Suplementasi Vitamin A - Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin A - Membantu memelihara kesehatan mata/fungsi penglihatan - Membantu memelihara kesehatan saluran nafas dan saluran cerna - Membantu memelihara kesehatan kulit
2	Betacarotene	≤ 20.000 IU	- Suplementasi Betacarotene - Membantu memenuhi kebutuhan Betacarotene - Membantu memelihara kesehatan mata/fungsi penglihatan



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819

Email : penilaianot_kos@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

No.	Nama Bahan Aktif	Kadar per Hari (elementalnya)	Klaim Kegunaan yang Disetujui
3	Vitamin B1	≤ 100 mg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Vitamin B1- Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B1- Berperan dalam menjaga fungsi normal sistem saraf- Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari karbohidrat
4	Vitamin B2	≤ 50 mg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Vitamin B2- Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B2- Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari karbohidrat
5	Vitamin B3	≤ 100 mg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Vitamin B3- Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B3- Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari makanan dan berfungsi dalam pembentukan jaringan
6	Asam pantotenat	≤ 100 mg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Vitamin B5- Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B5- Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari karbohidrat dan lemak
7	Vitamin B6	≤ 100 mg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Vitamin B6- Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B6- Membantu dalam menjaga fungsi normal sistem saraf- Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari makanan dan berfungsi dalam pembentukan jaringan
8	Vitamin B12	≤ 200 mcg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Vitamin B12- Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B12- Berperan dalam fungsi normal sistem saraf- Diperlukan atau penting untuk pembentukan sel darah merah
9	Biotin	≤ 500 mcg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Biotin- Membantu memenuhi kebutuhan Biotin- Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari karbohidrat dan lemak
10	Asam folat	≤ 800 mcg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Asam Folat- Membantu memenuhi kebutuhan Asam Folat- Suplementasi Asam Folat pada Ibu hamil dan menyusui- Membantu memenuhi kebutuhan Asam Folat pada Ibu hamil dan menyusui- Diperlukan atau penting untuk pembentukan sel darah merah- Berperan untuk memelihara pertumbuhan dan perkembangan janin



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819

Email : penilaianot_kos@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

No.	Nama Bahan Aktif	Kadar per Hari (elementalnya)	Klaim Kegunaan yang Disetujui
11	Asam folat	1000 mcg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Asam Folat pada Ibu hamil dan menyusui- Membantu memenuhi kebutuhan Asam Folat pada Ibu hamil dan menyusui- Diperlukan atau penting untuk pembentukan sel darah merah- Berperan untuk memelihara pertumbuhan dan perkembangan janin
12	Vitamin C	< 500 mg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Vitamin C- Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin C- Suplementasi Vitamin C pada keadaan sariawan, pendarahan gusi, kondisi penyembuhan setelah sakit/operasi, serta bagi yang berusia lanjut- Membantu pembentukan kolagen
13	Vitamin C	500 mg - 1000 mg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Vitamin C- Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin C- Membantu memelihara daya tahan tubuh- Suplementasi Vitamin C pada keadaan sariawan, pendarahan gusi, kondisi penyembuhan setelah sakit/operasi, serta bagi yang berusia lanjut- membantu pembentukan kolagen
14	Vitamin D	≤ 400 IU	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Vitamin D- Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin D- Membantu memelihara kesehatan tulang- Membantu memelihara fungsi imun
15	Vitamin E	≤ 100 IU	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Vitamin E- Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin E
16	Vitamin E	≥ 100 IU - 400 IU	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Vitamin E- Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin E- Membantu memelihara kesehatan kulit
17	Kalsium	≤ 1200 mg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Kalsium- Membantu memenuhi kebutuhan Kalsium- Suplementasi kalsium untuk pertumbuhan tulang dan gigi pada anak-anak- Membantu dalam pembentukan dan mempertahankan kepadatan tulang- Suplementasi kalsium untuk memelihara kepadatan tulang pada wanita hamil dan menyusui
18	Magnesium	≤ 600 mg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Magnesium- Membantu memenuhi kebutuhan Magnesium
19	Besi	≤ 30 mg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Zat Besi- Membantu memenuhi kebutuhan Zat Besi- Diperlukan atau penting dalam pembentukan hemoglobin atau sel darah merah



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819

Email : penilaianot_kos@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

No.	Nama Bahan Aktif	Kadar per Hari (elementalnya)	Klaim Kegunaan yang Disetujui
20	Selenium	≤ 200 mcg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Selenium- Membantu memenuhi kebutuhan Selenium- Berperan dalam memelihara kesehatan kulit dan rambut
21	Fluor	≤ 3 mg	Sebagai suplemen untuk membantu memenuhi kebutuhan fluoride
22	Kromium	≤ 200 mcg	<ul style="list-style-type: none">- Suplementasi Kromium- Membantu memenuhi kebutuhan Kromium

LAMPIRAN II

ALUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN DENGAN KOMPOSISI TERTENTU

1. Login ke dalam sistem **ASROT** <https://asrot.pom.go.id/asrot/>
2. Pilih menu **Registrasi** lalu klik **OTSK Bahan Tertentu**.
3. Isi data produk sesuai dengan kolom yang ada, klik **selanjutnya**.
4. Isi komposisi produk, klik **simpan**.
5. Klik **klaim**, pilih klaim produk, input aturan pakai dan cara penyimpanan.
6. Unggah semua dokumen persyaratan pra registrasi meliputi :
 - a. Master formula
 - b. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi
 - c. Surat pernyataan bermaterai tanggung jawab perusahaan terhadap keaslian dokumen
 - d. Perjanjian kerjasama kontrak/lisensi/distribusi (bila ada)
7. Pilih proses pembayaran SPB Pra Registrasi, lalu klik **proses**, kemudian lakukan pembayaran menggunakan *billing ID*.
8. Setelah pra registrasi produk dievaluasi dan disetujui oleh Badan POM, maka akan terkirim notifikasi yang menyatakan bahwa produk dapat dilanjutkan ke tahap registrasi.
9. Unggah semua dokumen persyaratan registrasi meliputi :
 - a. Sertifikat analisa bahan aktif
 - b. Sertifikat analisa produk jadi
 - c. Surat komitmen bermaterai uji stabilitas
 - d. Desain kemasan
10. Pilih proses pembayaran SPB Registrasi, lalu klik **proses**, kemudian lakukan pembayaran menggunakan *billing ID*.
11. Setelah registrasi produk dievaluasi dan disetujui oleh Badan POM, maka akan terkirim notifikasi untuk mengunggah revisi desain kemasan dengan langkah-langkah sebagai berikut :
 - a. Lakukan login ke dalam sistem ASROT lalu pilih menu **Dokumen**, klik **Disetujui** dan klik pada produk yang dimaksud.
 - b. Lihat revisi desain kemasan pada **Data Pemberitahuan Revisi Desain Kemasan**.



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819

Email : penilaianot_kos@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

-
- c. Unggah desain kemasan pada **Data SK & Desain Kemasan ACC** dengan cara : klik **pilih** kemudian masukkan file desain kemasan lalu klik **simpan**. File harus dalam bentuk jpg/jpeg.
 - d. Jika terdapat lebih dari 1 file maka lakukan kembali seperti poin c.
 - e. Kemudian pilih proses **Kirim-Evaluator Proses Evaluasi Desain Kemasan** lalu klik **Proses**.
12. Jika revisi desain kemasan telah sesuai dan disetujui oleh Badan POM, maka akan terkirim notifikasi pemberitahuan bahwa SK NIE, *2D Barcode* dan desain kemasan yang telah disetujui sudah dapat dilihat dan diunduh.
 13. Untuk melihat dan mengunduh persetujuan dapat dilakukan dengan langkah-langkah sebagai berikut :
 - a. Lakukan login ke dalam sistem ASROT lalu pilih menu **Dokumen** lalu klik **Diambil**.
 - b. SK NIE dapat dilihat dan diunduh pada **preview NIE**.
 - c. *2D Barcode* dapat dilihat dan diunduh pada **preview 2D Barcode**.
 - d. Desain kemasan yang telah disetujui dapat diunduh pada **Data SK & Desain Kemasan ACC** pilih file pada **History Hasil Revisi Desain**.

LAMPIRAN III

HAL-HAL YANG HARUS DIPERHATIKAN DALAM PENERAPAN TTE DAN 2D BARCODE SERTA SIMPLIFIKASI (NOTIFIKASI) REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN KOMPOSISI TERTENTU

1. Registrasi Baru *Highrisk* :

- a. Dokumen persyaratan registrasi Baru *Highrisk* yang harus diunggah antara lain :
 - Komposisi Produk per *batch*
 - Cara pembuatan produk
 - Sertifikat analisa bahan baku
 - Sertifikat analisa produk jadi
 - Spesifikasi dan metode pemeriksaan produk jadi
 - Spesifikasi kemasan
 - Sistem penomoran bets
 - Uji keamanan dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia (untuk produk impor)
 - CoA cangkang kapsul atau gelatin, sertifikat bebas BSE/TSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermaterai cangkang kapsul bebas BSE (untuk bentuk sediaan kapsul/kapsul lunak atau bahan baku gelatin)
 - Hasil uji kloramfenikol (untuk madu dan turunannya)
 - Protokol dan hasil uji stabilitas
 - Rancangan desain kemasan
 - Data pendukung keamanan dan/atau kemanfaatan (apabila ukuran file > 5 MB maka dokumen dapat dibagi menjadi beberapa file atau dikirimkan melalui email)
 - Hasil Uji Toksisitas (bila dipersyaratkan)
 - Asal dan proses perolehan bahan tertentu (bila ada)
 - Sertifikat halal untuk bahan baku yang berasal dari hewan *non marine* (bila ada)
- b. Setelah mengunggah persyaratan registrasi baru *highrisk* maka selanjutnya harus menyerahkan dokumen – dokumen untuk diverifikasi di loket, antara lain :
 - Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi
 - Surat pernyataan bermaterai tanggung jawab perusahaan terhadap keaslian dokumen
 - Dokumen/hasil uji lab asli
 - Sampel (khusus untuk OT impor, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi)
 - *Certificate of Free Sale* (khusus produk impor)
- c. File revisi desain kemasan harus dibuat dalam format jpg atau jpeg. Tiap file tersebut hanya memuat 1 jenis desain (dus/label/brosur) sehingga apabila pada 1 produk terdapat lebih dari 1 desain (misalnya terdiri dari desain untuk dus, desain untuk label dst) maka harus mengunggah file sejumlah desain tersebut.

2. Registrasi Ulang dan Variasi

File revisi desain kemasan harus dibuat dalam format jpg atau jpeg. Tiap file tersebut hanya memuat 1 jenis desain (dus/label/brosur) sehingga apabila pada 1 produk terdapat lebih dari 1 desain (misalnya terdiri dari desain untuk dus, desain untuk label dst) maka harus mengunggah file sejumlah desain tersebut

3. Registrasi Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu

- Bahan aktif untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu dapat dilihat pada lampiran I.
- Apabila formula dan klaim yang diajukan tidak sesuai dengan *template* pada lampiran I, maka produk tidak dapat dikategorikan sebagai Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu. Saudara disarankan untuk mendaftarkan produk tersebut pada sistem melalui registrasi *highrisk*.
- Untuk produk Suplemen Kesehatan, matriks komposisi atau formula harus dibuat sesuai *template* sebagai berikut :

FORMULA

Bahan yang ditimbang (sesuai CoA Bahan Baku) ^a	Jumlah (satuan metriks) ^b	<i>Overage</i> (Jika ada)	Label Klaim ^c	Jumlah (satuan metriks) ^d	Perhitungan ^e	Fungsi bahan ^f

Catatan :

a : Jenis bahan baku sesuai CoA bahan baku yang ditimbang (Misal : Thiamine HCl)

b : Jumlah bahan baku sesuai CoA bahan baku yang ditimbang (Misal : 50 mg)

c : Jenis bahan aktif yang diklaim pada desain kemasan (Misal : Vitamin B1)

d : Jumlah bahan aktif yang diklaim pada desain kemasan (Misal : Vitamin B1 44,60 mg)

e : Perhitungan kesetaraan vitamin atau elemental mineral (Misal : Perhitungan dari Thiamine HCl 50 mg mengandung Vitamin B1 44,60 mg)

f : Fungsi dari masing-masing bahan baku sebagai bahan aktif atau bahan tambahan

- Untuk produk Obat Tradisional, perlu diperhatikan perhitungan formula berdasarkan hasil rendemen ekstraknya.
- File revisi desain kemasan harus dibuat dalam format jpg atau jpeg. Tiap file yang diunggah hanya memuat 1 jenis desain (dus/label/brosur) sehingga apabila pada 1 produk terdapat lebih dari 1 desain misal dus, label dan brosur maka harus mengunggah file sejumlah desain tersebut.