



STANDAR PELAYANAN PUBLIK 2025



Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Siplemen Kesehatan dan Kosmetik



[@registrasiotskk.bpom](https://www.instagram.com/registrasiotskk.bpom)

[Direktorat Registrasi OTSKK BPOM](https://www.youtube.com/Direktorat%20Registrasi%20OTSKK%20BPOM)

[registrasiotskk.bpom](https://www.tiktok.com/registrasiotskk.bpom)



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 Obat Kuasi	42
LAMPIRAN IV Standar Pelayanan Izin Edar Suplemen Kesehatan.....	73
LAMPIRAN V Standar Pelayanan Izin Edar Kosmetik	107
LAMPIRAN VI Standar Pelayanan Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	139
LAMPIRAN VII 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	149

KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.42.08.25.45 TAHUN 2025

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 obat kuasi yang terdiri atas:
 1. registrasi baru obat kuasi;
 2. registrasi ulang obat kuasi;
 3. registrasi variasi mayor obat kuasi;

4. registrasi variasi minor obat kuasi dengan persetujuan;
 5. registrasi variasi minor obat kuasi dengan notifikasi;
dan
 6. registrasi obat kuasi khusus ekspor.
- c. izin edar suplemen kesehatan 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;
- d. 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.
- e. persetujuan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan
- f. 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.02.02.42.07.24.84 Tahun 2024 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.02.02.42.07.24.84 Tahun 2024 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 15 Agustus 2025

Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



ANISYAH

LAMPIRAN I

KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN
KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.42.08.25.45 TAHUN 2025
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.02.02.42.08.25.46



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

1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan;
2. Bersungguh-sungguh akan memberikan prioritas layanan terhadap kelompok rentan (lansia, Penyandang Disabilitas, Wanita Hamil dan Menyusui serta Membawa anak);
3. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan
4. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan.

Yang membuat Pernyataan :
Jakarta, 19 Agustus 2025
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.02.02.42.08.25.45 TAHUN 2025
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 Bahan Alam

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 keputusan 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 berupa formula produk.

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

1. 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 Tanpa Perubahan

- a. Keputusan persetujuan izin edar dan penandaan terakhir yang disetujui;
- b. Surat pernyataan bermaterai bahwa produk masih beredar dengan menyebutkan kode produksi terakhir;
- c. Surat pernyataan komitmen registrasi ulang tanpa perubahan;
- d. Sertifikat CPOTB/ GMP yang memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa berlaku sertifikat berakhir ;
- e. Apabila sertifikat CPOTB/ GMP telah habis masa berlaku atau mempunyai masa berlaku kurang dari 1 (satu) tahun, agar dilampirkan surat komitmen bermaterai dan bukti permohonan perpanjangan sertifikat CPOTB/ GMP;
- f. Rekomendasi Importir obat bahan alam yang terakhir (jika diajukan oleh Importir);
- g. 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)
- h. 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 ulang (untuk produk impor);
- i. Surat keterangan impor (untuk produk impor);
- j. Hasil uji stabilitas jangka panjang (real time)/ hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kadaluwarsa min 2 bets.

1.3 Persyaratan Registrasi Ulang Obat Bahan Alam dengan Perubahan

- 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. Sertifikat CPOTB/ GMP yang memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa berlaku sertifikat berakhir ;
- g. Apabila sertifikat CPOTB/ GMP telah habis masa berlaku atau mempunyai masa berlaku kurang dari 1 (satu) tahun, agar dilampirkan surat komitmen bermaterai dan bukti permohonan perpanjangan sertifikat CPOTB/ GMP;
- h. 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;
- i. 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.
- j. Perjanjian kerjasama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak;
- k. Keputusan persetujuan variasi dan Penandaan terakhir yang telah disetujui BPOM apabila telah mendapatkan persetujuan pada Registrasi variasi sebelumnya
- l. Rekomendasi Importir obat bahan alam yang terakhir (jika diajukan oleh Importir);

- m. 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
- n. Hasil uji stabilitas jangka panjang (real time)/hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa;
- o. 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. Keputusan persetujuan izin edar dan penandaan terakhir 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. Keputusan persetujuan izin edar dan penandaan terakhir 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. Keputusan persetujuan izin edar dan penandaan terakhir 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.

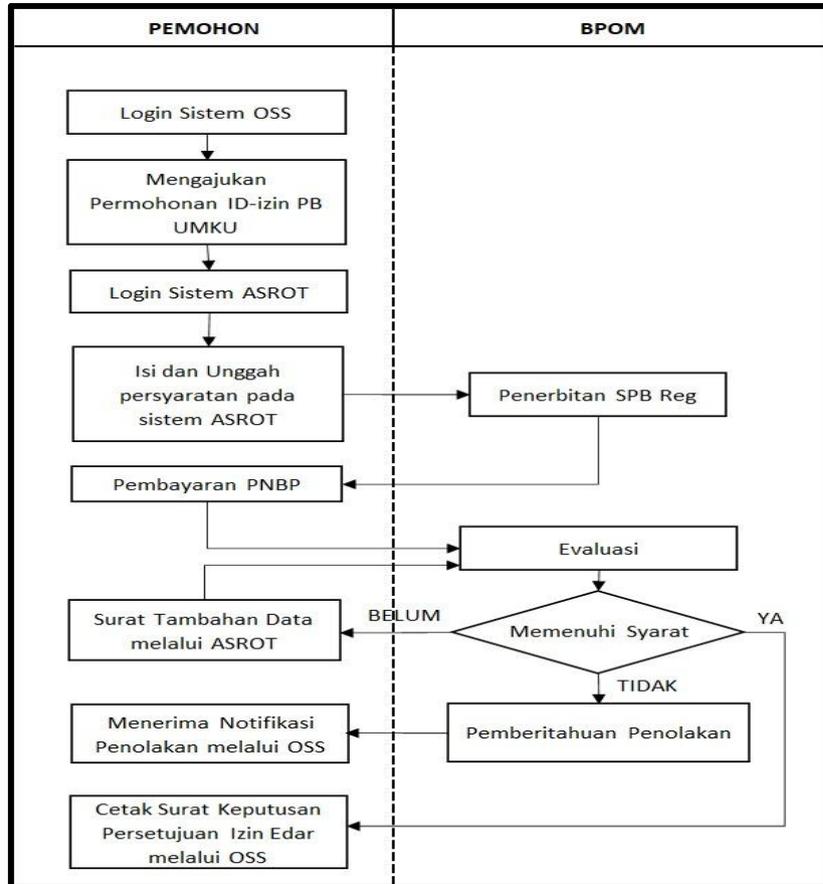
1.6 Persyaratan Registrasi Khusus Ekspor Obat Bahan Alam

- 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

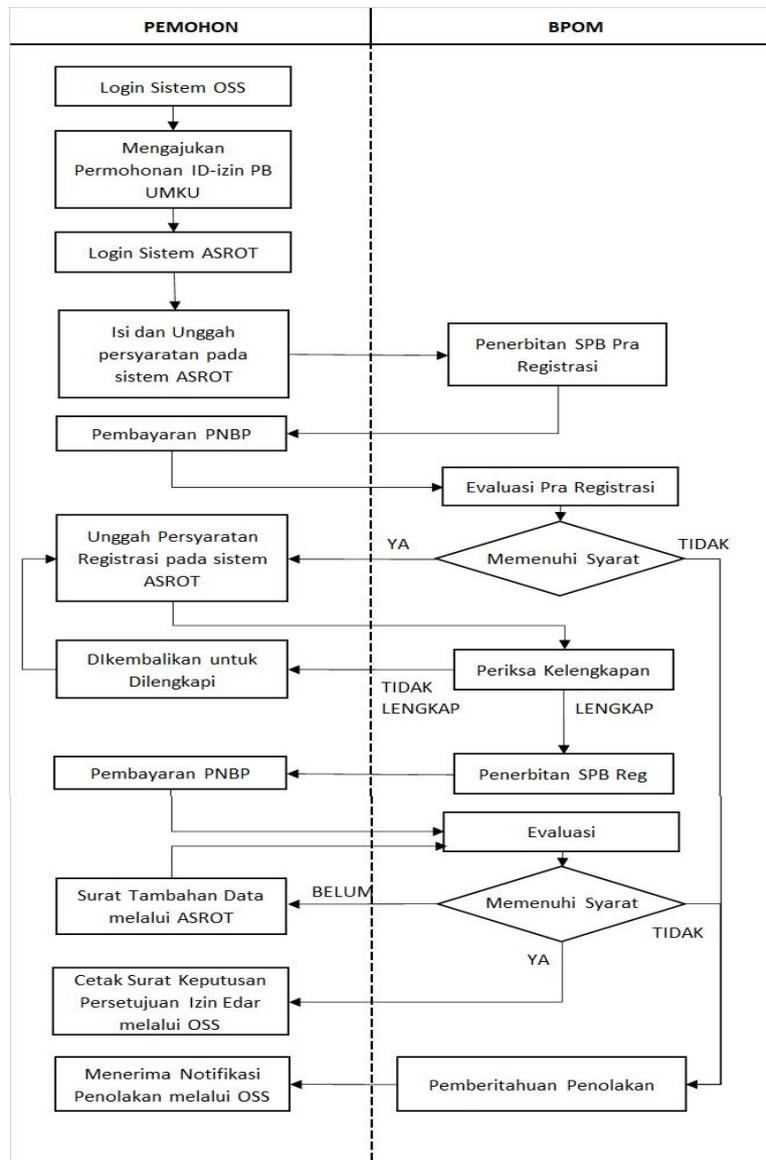
- melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar baru Jamu sederhana sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku;
- e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA;
 - f. Apabila 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 tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
 - h. Keputusan izin edar produk dilengkapi dengan penandaan yang disetujui sesuai dengan hasil evaluasi. Selanjutnya data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cek BPOM setelah penandaan produk disetujui dan status produk menjadi “SK diambil”.
 - i. Registrasi produk yang ditolak oleh sistem karena tidak dapat melengkapi tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan, dapat diajukan kembali melalui mekanisme registrasi kembali tanpa mengunggah dokumen persyaratan karena sistem akan menarik dokumen secara otomatis dari pengajuan sebelumnya.
 - j. Proses evaluasi dan verifikasi registrasi produk yang diajukan melalui mekanisme registrasi kembali, sesuai dengan alur pada butir a sampai butir g.

Kategori Selain Jamu Sederhana

Registrasi produk kategori ini terdiri dari:

- a. Registrasi Jamu komposisi tertentu
- b. Registrasi Jamu Obat Bahan Alam dalam Negeri Layanan Prioritas
- c. Registrasi Jamu Komposisi Kompleks
- d. Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi
- e. Registrasi Obat Bahan Alam Impor

- f. Registrasi Obat Herbal Terstandar
- g. Registrasi Fitofarmaka
- h. 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 praregistrasi pada sistem aplikasi pendaftaran

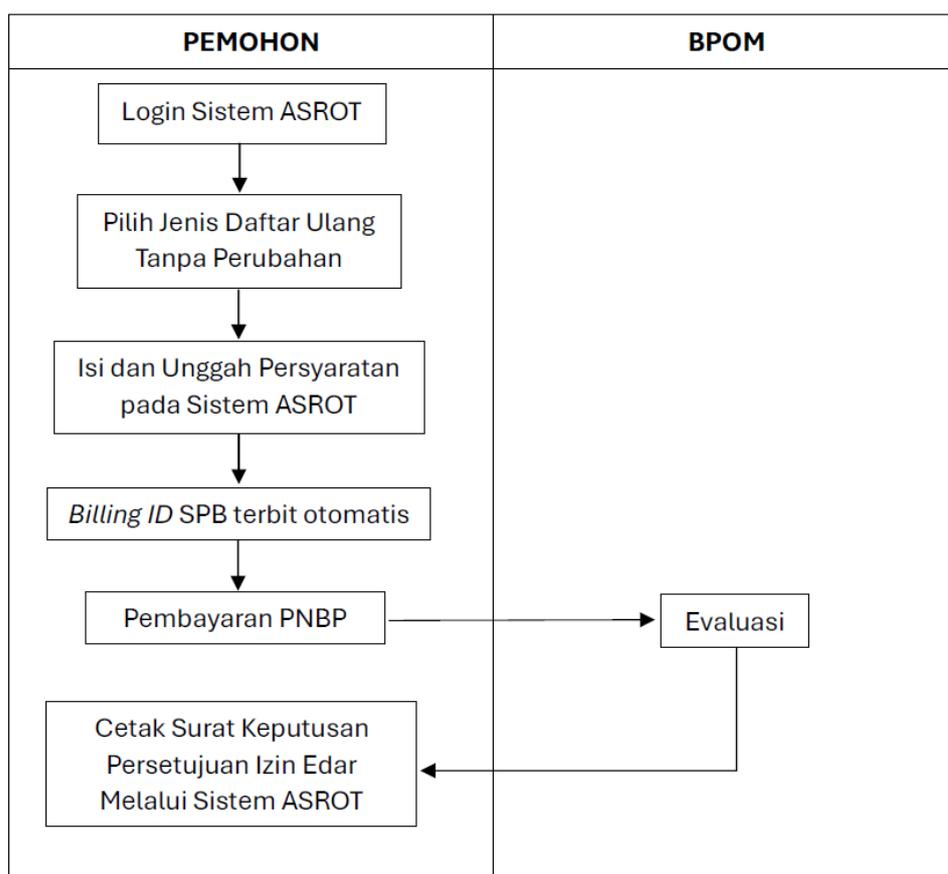
- e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>);
- c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) praregistrasi dan pemohon melakukan pembayaran;
 - d. Petugas akan melakukan evaluasi praregistrasi dan diterbitkan HPR persetujuan atau penolakan;
 - e. Apabila 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 tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
 - j. Keputusan izin edar produk dilengkapi dengan penandaan yang disetujui sesuai dengan hasil evaluasi. Selanjutnya data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id setelah penandaan produk disetujui dan status produk menjadi “SK diambil”.
 - k. Registrasi produk yang ditolak oleh sistem karena tidak dapat melengkapi tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan, dapat diajukan

kembali melalui mekanisme registrasi kembali tanpa mengunggah dokumen persyaratan karena sistem akan menarik dokumen secara otomatis dari pengajuan sebelumnya.

1. Proses evaluasi dan verifikasi registrasi produk yang diajukan melalui mekanisme registrasi kembali, sesuai dengan alur pada butir a sampai butir j.

2.2 Registrasi Ulang Obat Bahan Alam

Registrasi Ulang Obat Bahan Alam tanpa Perubahan

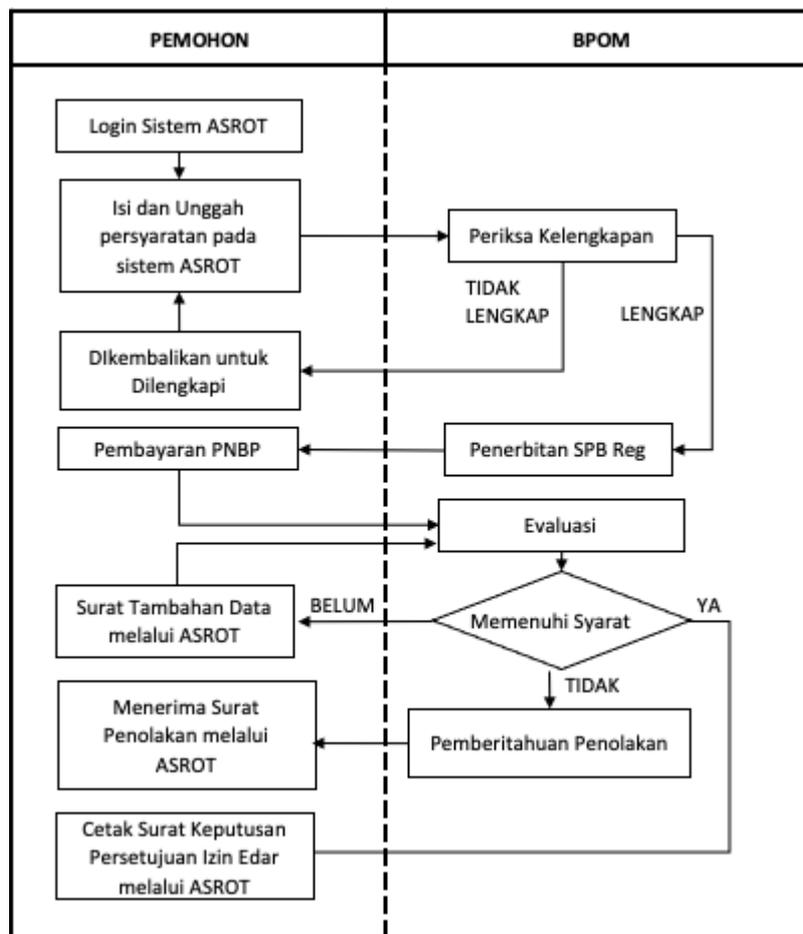


Keterangan:

- 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. Setelah dilakukan pembayaran PNBP, maka status registrasi produk masuk ke tahap Review SK Persetujuan;
- d. Setelah dilakukan validasi terhadap SK Persetujuan izin edar, maka pelaku usaha dapat mengakses keputusan persetujuan izin edar di sistem ASROT dan data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id.

Registrasi Ulang Obat Bahan Alam dengan Perubahan



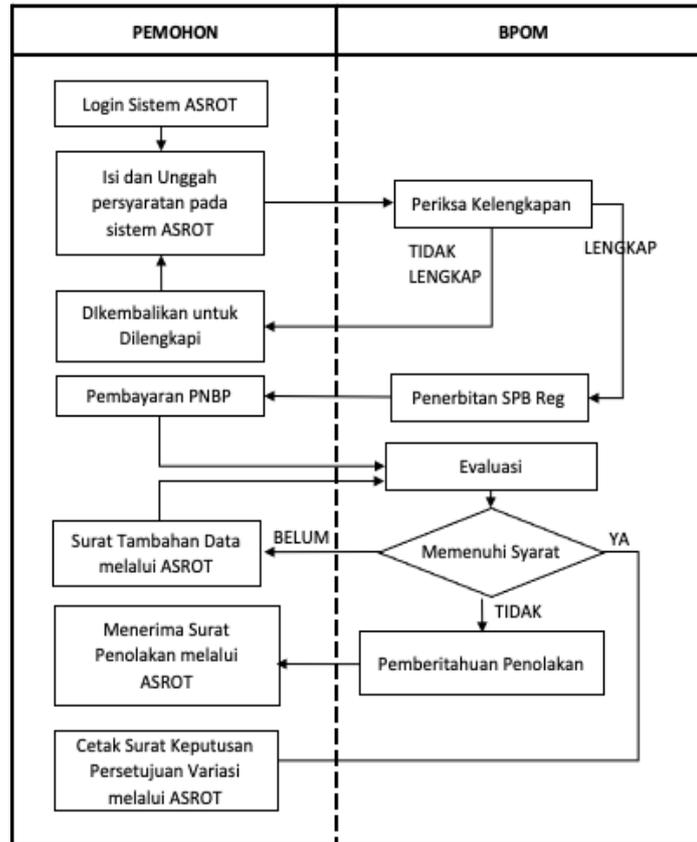
Keterangan:

- 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. Setelah dilakukan pembayaran PNBPN, maka status registrasi produk masuk ke tahap evaluasi registrasi ulang 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 dilengkapi maka akan diterbitkan surat permintaan tambahan data;
- g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka registrasi produk akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.
- h. Keputusan izin edar produk dilengkapi dengan penandaan yang disetujui sesuai dengan hasil evaluasi. Selanjutnya data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id setelah penandaan produk disetujui dan status produk menjadi “SK diambil”.

2.3 Registrasi Variasi Mayor Obat Bahan Alam

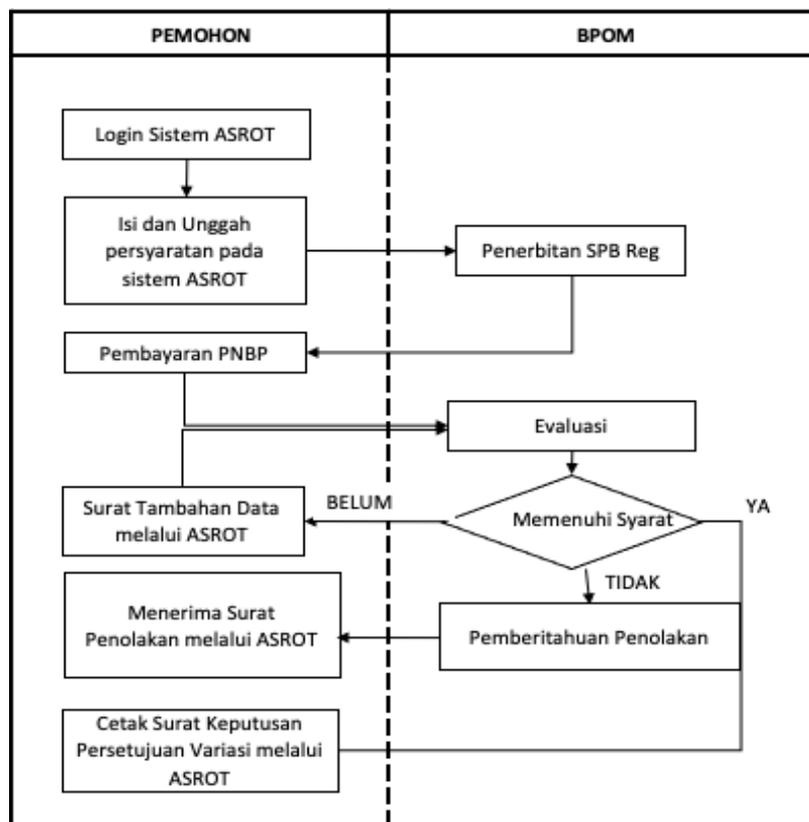


Keterangan:

- 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);
- Setelah dilakukan pembayaran PNBP, maka status registrasi produk masuk ke tahap evaluasi registrasi variasi mayor 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;

- e. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dilengkapi maka akan diterbitkan surat permintaan 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.
- g. Keputusan izin edar produk dilengkapi dengan penandaan yang disetujui sesuai dengan hasil evaluasi. Selanjutnya data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id setelah penandaan produk disetujui dan status produk menjadi “SK diambil”.

2.4 Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Persetujuan



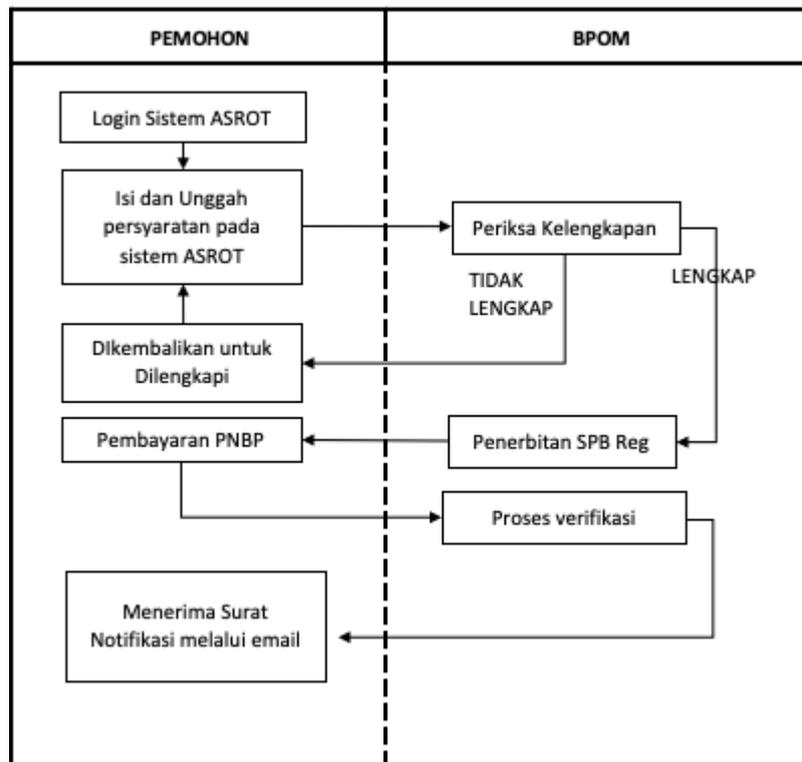
Keterangan:

- 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 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.
- g. Keputusan izin edar produk dilengkapi dengan penandaan yang disetujui sesuai dengan hasil evaluasi. Selanjutnya data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id setelah penandaan produk disetujui dan status produk menjadi “SK diambil”.

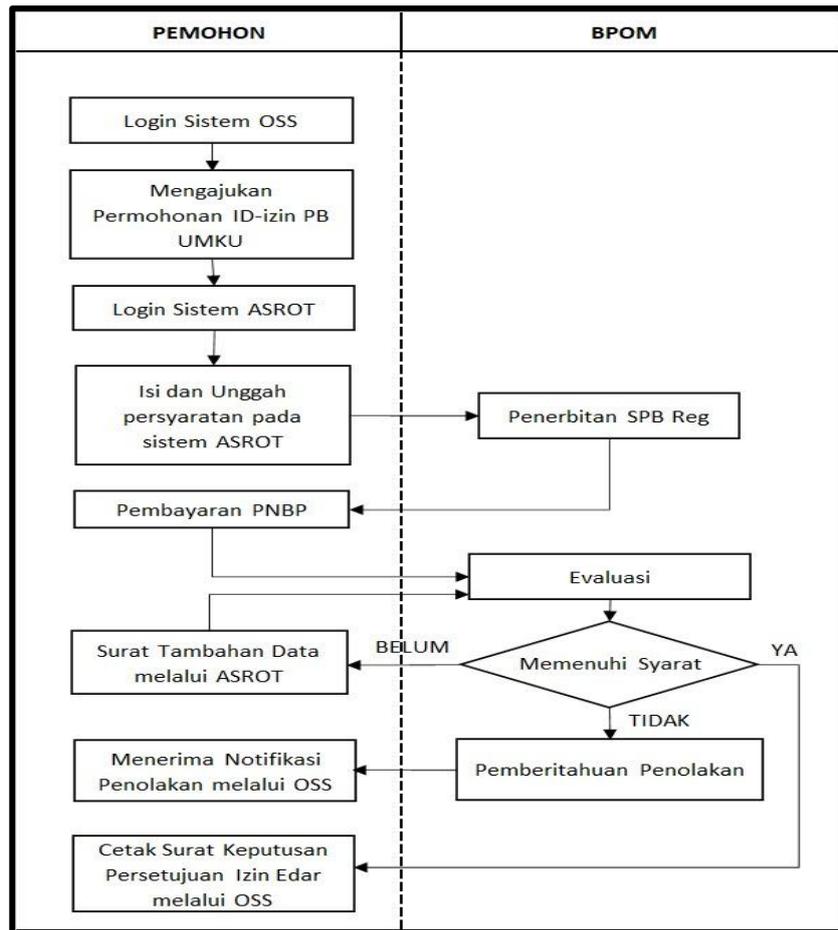
2.5 Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Notifikasi



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

2.6 Registrasi Khusus Ekspor Obat Bahan Alam



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 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. Pemeriksaan kelengkapan dokumen persyaratan registrasi dalam rangka penerbitan Surat Perintah Bayar untuk Registrasi baru/ulang/variasi mayor: 20 (dua puluh) Hari
5. Registrasi Jamu Sederhana: 7 (tujuh) Hari
6. Registrasi Jamu Komposisi Tertentu: 15 (lima belas) Hari
7. Registrasi Obat Bahan Alam Dalam Negeri Layanan Prioritas: 15 (lima belas) Hari
8. Registrasi Jamu Komposisi Kompleks: 30 (tiga puluh) Hari
9. Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi: 30 (tiga puluh) Hari
10. Registrasi Obat Bahan Alam Impor: 90 (sembilan puluh) Hari
11. Registrasi Obat Herbal Terstandar: 90 (sembilan puluh) Hari
12. Registrasi Fitofarmaka: 90 (sembilan puluh) Hari
13. Registrasi Ulang Obat Bahan Alam tanpa Perubahan: 10 (sepuluh) Hari

14. Registrasi Ulang Obat Bahan Alam dengan Perubahan: 30 (tiga puluh) Hari
 15. Registrasi Variasi Mayor Obat Bahan Alam: 30 (tiga puluh) Hari
 16. Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Persetujuan: 7 (tujuh) Hari
 17. Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Notifikasi: 5 (lima) Hari
 18. 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 Konsultasi Tatap Muka dan Daring

Lokasi Layanan Tatap Muka: Gedung Athena Lantai 5, BPOM, Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Hari : Senin-Kamis

Waktu : 08.30-15.00 WIB

2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi

a) Hari : Senin-Kamis

Waktu : 07.30-16.00 WIB

b) Hari : Jumat

Waktu : 07.30-16.30 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 : 0812-1999-9533
 4. Whatsapp : 0811-9181-533
 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 penyelenggara-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, ditregotskkos@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. Subsite Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik <https://registrasiotskk.pom.go.id/> pada menu Pengaduan Pelayanan Publik
 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 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

- 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 Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
- e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional.
- g. 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.
- h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
- i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional.
- j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam
- k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 tahun 2024 tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

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 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.02.02.42.08.25.45 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT
REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK

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

IZIN EDAR 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 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.
4. 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.

5. Industri Obat Tradisional adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam.
6. 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.
7. Usaha Mikro Obat Tradisional adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat bahan alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.
8. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Hari adalah hari kerja.

B. Standar Pelayanan Izin Edar Obat Kuasi

PENYAMPAIAN LAYANAN

1. Persyaratan

1.1 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 yaitu <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.

b. Dokumen persyaratan administrasi

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. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran obat kuasi dan dokumen perjanjian distribusi untuk pencantuman distributor;

iv. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;

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

vi. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan

vii. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor izin edar produk obat kuasi apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama obat kuasi tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).

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
- 2) Rekomendasi Badan Usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi obat kuasi sebagai bukti bahwa badan usaha pemasaran telah memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagai pemberi kontrak dan pemegang izin edar obat kuasi.
- 3) Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran obat kuasi dan dokumen perjanjian distribusi untuk pencantuman distributor;
- 4) Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- 5) 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; atau
 - Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi.
- 2) 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;

- iii. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi;
- iv. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
- v. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor izin edar produk obat kuasi apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama obat kuasi tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).

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;
- ix. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran obat kuasi dan dokumen perjanjian distribusi untuk pencantuman distributor;
- x. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
- xi. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor izin edar produk obat kuasi apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama obat kuasi tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).

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. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran obat kuasi dan dokumen perjanjian distribusi untuk pencantuman distributor;
 - 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.
 - xi. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
 - xii. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor izin edar produk obat kuasi apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama obat kuasi tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).
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. 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;
 - v. 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;
 - vi. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan;
 - vii. 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.
 - viii. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak jika Obat Kuasi impor diproduksi berdasarkan kontrak;
 - ix. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang

pemasaran obat kuasi dan dokumen perjanjian distribusi untuk pencantuman distributor;

- x. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
 - xi. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan
 - xii. 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;
 - 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:
 - 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.
 - xiv. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
 - xv. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor izin edar produk obat kuasi apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama obat kuasi tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).
- 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.

1.2 Persyaratan Registrasi Ulang Obat Kuasi

1. Registrasi Ulang Obat Kuasi Tanpa Disertai Perubahan

- a. Keputusan persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui BPOM;
- b. Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;
- c. Surat pernyataan komitmen registrasi ulang tanpa perubahan;
- 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 kontrak/lisensi/distribusi yang masih berlaku untuk produk obat kuasi dengan kontrak/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. Hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*)/ hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa;

2. Registrasi Ulang Obat Kuasi Disertai Perubahan

- a. Keputusan persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui BPOM;
- 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 kerja sama kontrak/lisensi/distribusi yang masih berlaku untuk produk obat kuasi dengan kontrak/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. Surat komitmen bermaterai dan bukti permohonan perpanjangan Cara Pembuatan yang Baik apabila sertifikat Cara Pembuatan yang Baik telah habis masa berlakunya atau mempunyai masa berlaku kurang dari 1 (satu) tahun;
- j. 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;
- k. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi untuk industri kosmetik;
- l. Rekomendasi Importir Obat Kuasi yang terakhir untuk importir;
- m. 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;
- 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. Dokumen persyaratan registrasi variasi minor sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan..

1.3 Persyaratan Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi

- a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui BPOM;

- 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.

1.4 Persyaratan Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan

- a. Keputusan persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui BPOM;
- 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 Obat Kuasi.
- d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan
- e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.

1.5 Persyaratan Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi

- a. Keputusan persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui BPOM;
- 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 Obat Kuasi.
- d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan
- e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.

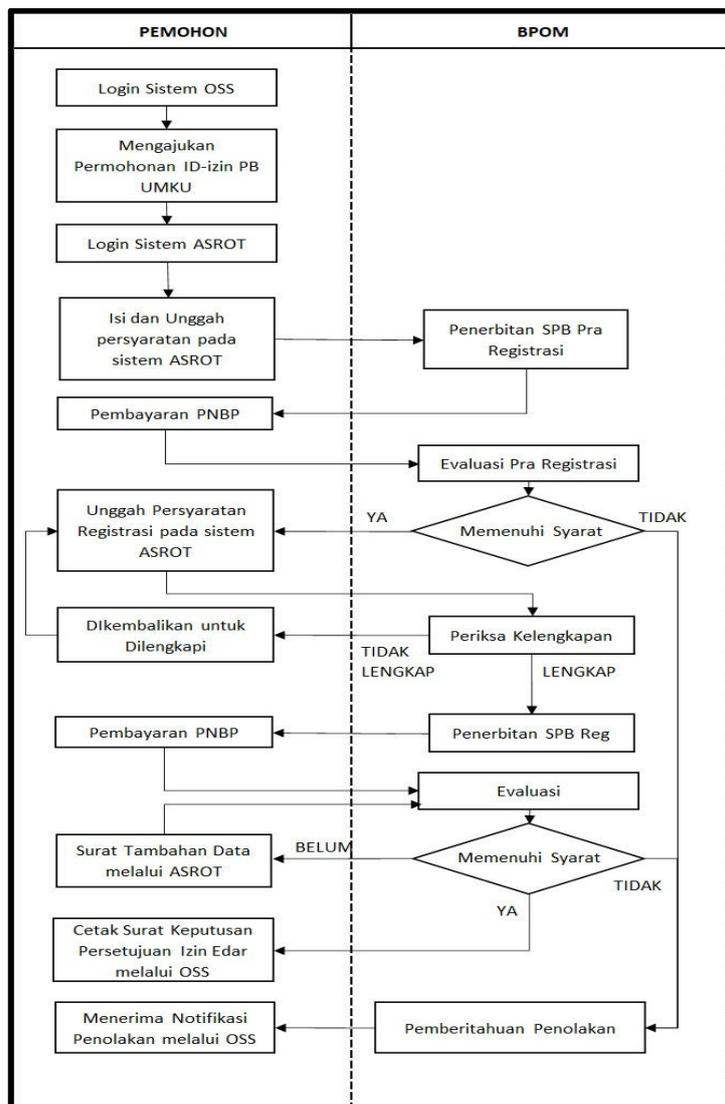
1.6 Persyaratan Registrasi Obat Kuasi Khusus Ekspor

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

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

2.1 Registrasi Baru Obat Kuasi



Keterangan :

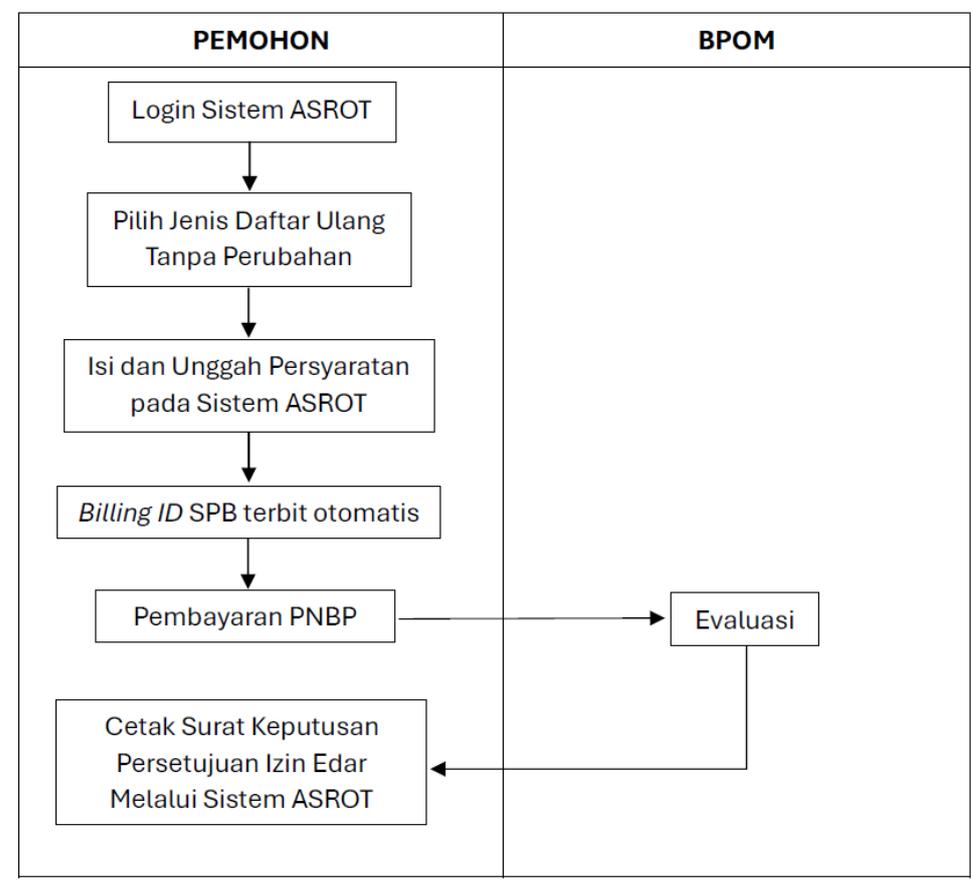
- Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU.
- Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan praregistrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>).
- 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. Petugas BPOM akan melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen persyaratan registrasi. 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 tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
- j. Keputusan izin edar produk dilengkapi dengan penandaan yang disetujui sesuai dengan hasil evaluasi. Selanjutnya data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id setelah penandaan produk disetujui dan status produk menjadi "SK diambil".
- k. Registrasi produk yang ditolak oleh sistem karena tidak dapat melengkapi tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan, dapat diajukan kembali melalui mekanisme registrasi kembali tanpa mengunggah dokumen persyaratan karena sistem akan menarik dokumen secara otomatis dari pengajuan sebelumnya.

1. Proses evaluasi dan verifikasi registrasi produk yang diajukan melalui mekanisme registrasi kembali, sesuai dengan alur pada butir a sampai butir j.

2.2 Registrasi Ulang Obat Kuasi

1. Registrasi Ulang Obat Kuasi Tanpa Disertai Perubahan

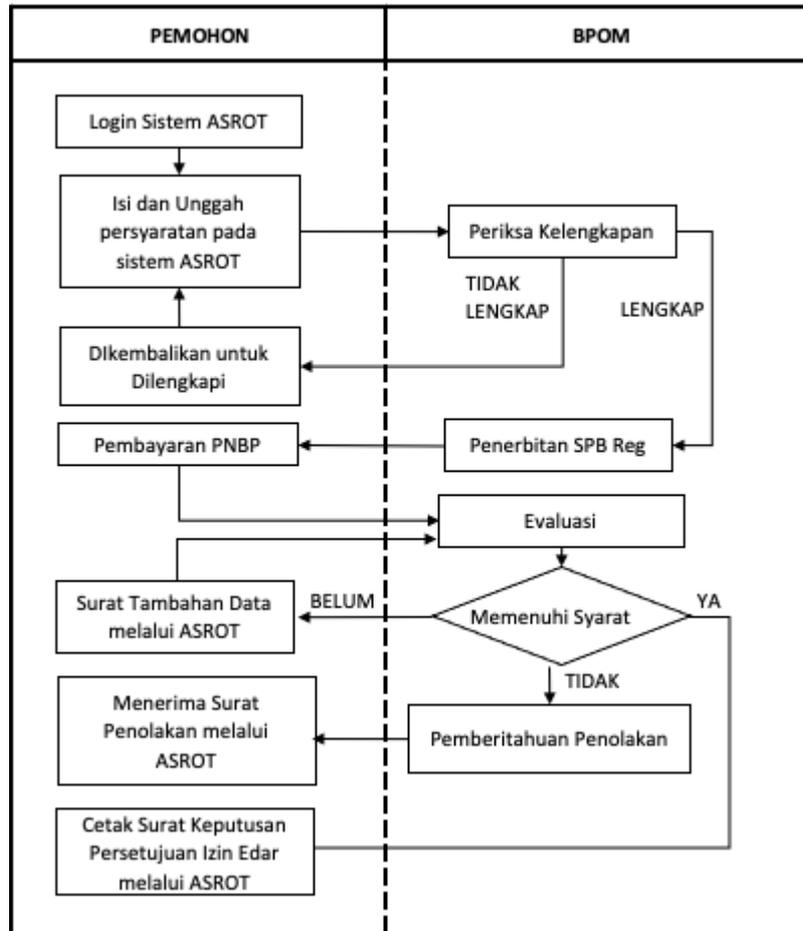


Keterangan:

- 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 PNBPN;
- c. Setelah dilakukan pembayaran PNBPN, maka status registrasi produk masuk ke tahap Review SK Persetujuan.

- d. Setelah dilakukan validasi terhadap SK Persetujuan izin edar, maka pelaku usaha dapat mengakses keputusan persetujuan izin edar di sistem ASROT dan data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id.

2. Registrasi Ulang Obat Kuasi Disertai Perubahan

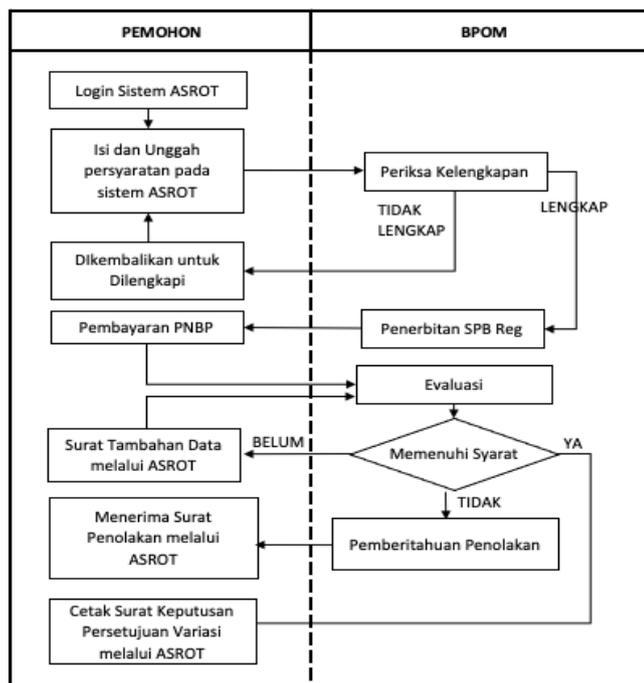


Keterangan:

- 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 akan melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen persyaratan registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan SPB.

- c. Setelah dilakukan pembayaran PNBP, maka status registrasi produk masuk ke tahap evaluasi registrasi ulang sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.
- d. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem ASROT.
- e. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dilengkapi maka akan diterbitkan tambahan data.
- f. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.
- g. Keputusan izin edar produk dilengkapi dengan penandaan yang disetujui sesuai dengan hasil evaluasi. Selanjutnya data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id setelah penandaan produk disetujui dan status produk menjadi “SK diambil”.

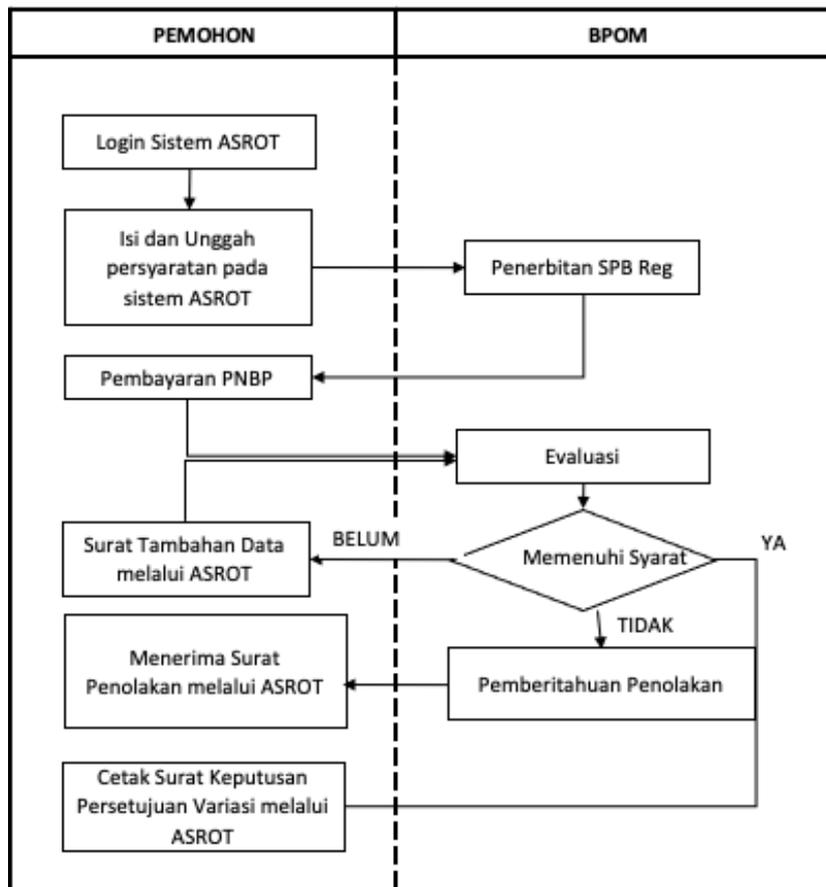
2.3 Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi



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 akan melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen persyaratan registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg).
- c. Setelah dilakukan pembayaran PNBP, maka status registrasi produk masuk ke tahap evaluasi registrasi variasi mayor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.
- d. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan variasi yang dapat diakses pada sistem ASROT.
- e. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dilengkapi maka akan diterbitkan surat permintaan tambahan data.
- f. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.
- g. Keputusan persetujuan variasi produk dilengkapi dengan penandaan yang disetujui sesuai dengan hasil evaluasi. Selanjutnya data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id setelah penandaan produk disetujui dan status produk menjadi "SK diambil".

2.4 Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan

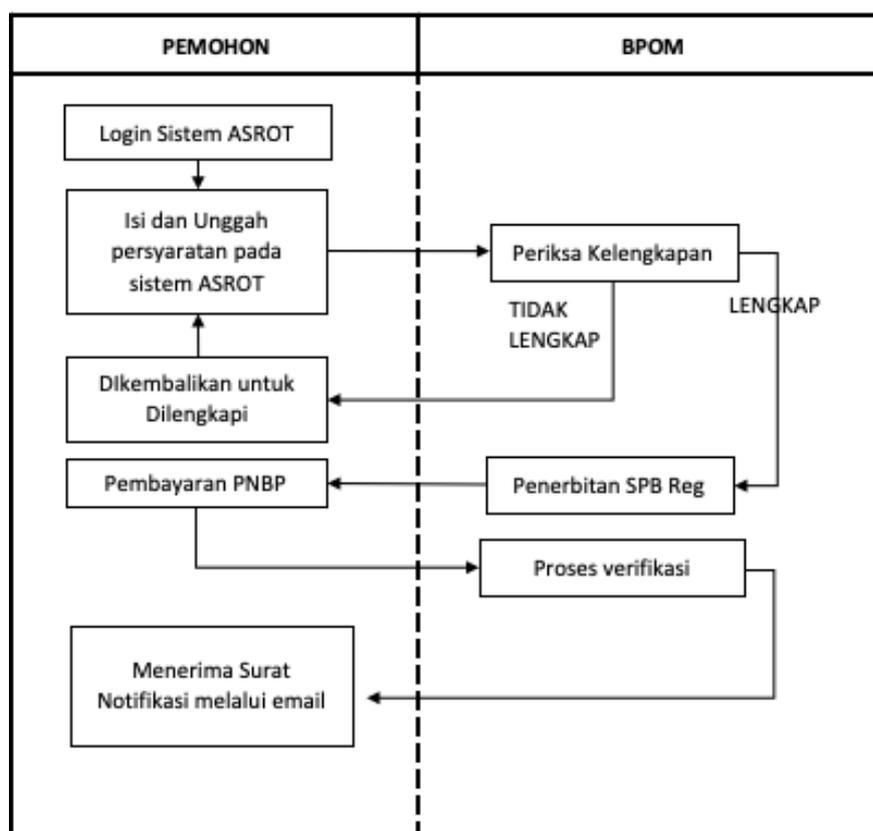


Keterangan:

- 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/>).
- 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 variasi minor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.
- Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan 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 tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.
- g. Keputusan persetujuan variasi produk dilengkapi dengan penandaan yang disetujui sesuai dengan hasil evaluasi. Selanjutnya data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id setelah penandaan produk disetujui dan status produk menjadi “SK diambil”.

2.5 Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi



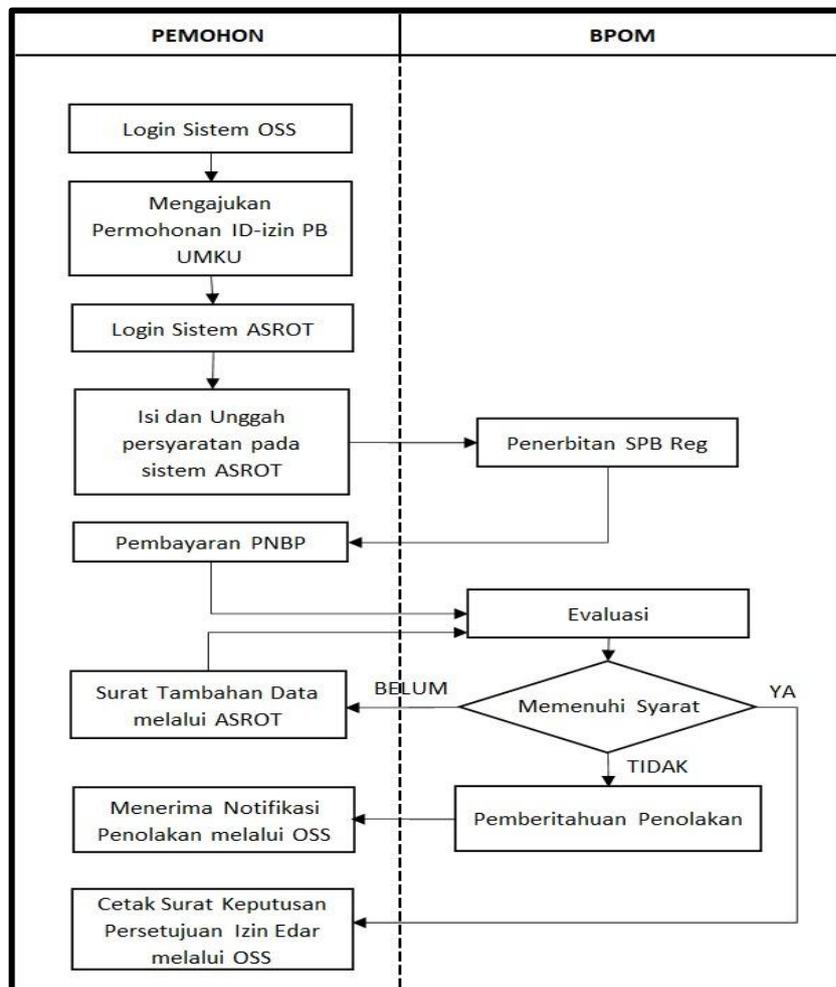
Keterangan:

- 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 BPOM akan melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen persyaratan registrasi.
- 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 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 dilengkapi maka akan diterbitkan tambahan data.
- g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi 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 Obat Kuasi: 15 (lima belas) Hari
2. Pemeriksaan kelengkapan dokumen persyaratan registrasi obat kuasi dalam rangka penerbitan Surat Perintah Bayar (SPB) untuk registrasi baru/ulang/variasi mayor: 20 (dua puluh) Hari

3. Registrasi Baru Obat Kuasi Dalam Negeri/Lisensi dengan bahan aktif atau komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya: 30 (tiga puluh) Hari
 4. Registrasi Baru Obat Kuasi Dalam Negeri/Lisensi dengan bahan aktif atau komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya: 50 (lima puluh) Hari
 5. Registrasi Baru Obat Kuasi Impor: 60 (enam puluh) Hari
 6. Registrasi Ulang Obat Kuasi tanpa Disertai Perubahan: 10 (sepuluh) Hari
 7. Registrasi Ulang Obat Kuasi Disertai Perubahan: 30 (tiga puluh) Hari
 8. Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi: 30 (tiga puluh) Hari
 9. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan: 7 (tujuh) Hari
 10. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi: 5 (lima) Hari
 11. Registrasi Obat Kuasi Khusus Ekspor: 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 Konsultasi Tatap Muka dan Daring

Lokasi Layanan Tatap Muka: Gedung Athena Lantai 5, BPOM, Jl.

Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Hari : Senin-Kamis

Waktu : 08.30-15.00 WIB

2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi

a) Hari : Senin-Kamis

Waktu : 07.30-16.00 WIB

b) Hari : Jumat

Waktu : 07.30-16.30 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 Kuasi

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

5.2 Registrasi Ulang Obat Kuasi

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

5.3 Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi

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

5.4 Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan

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

5.5 Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi

- a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi

5.6 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 : 0812-1999-9533
 4. Whatsapp : 0811-9181-533
 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 penyelenggara 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, ditregotskkos@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. Subsite Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik <https://registrasiotskk.pom.go.id/> pada menu Pengaduan Pelayanan Publik
 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 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- 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 Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
- e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- f. 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.
- g. Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi.
- h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2024 tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

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.02.02.42.08.25.45 TAHUN 2025
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

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. 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.
5. Industri Obat Tradisional adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam.
6. 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.
7. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan.
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. 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.
10. 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.
11. Hari adalah hari kerja.

B. Standar Pelayanan Izin Edar Suplemen Kesehatan

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 yaitu <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.

b. Dokumen persyaratan administrasi

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. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran suplemen kesehatan dan dokumen perjanjian distribusi untuk pencantuman distributor;
- iv. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- v. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.
- vi. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
- vii. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor izin edar produk suplemen kesehatan apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama suplemen kesehatan tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).

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;
 - Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan; atau
- 2) Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai bukti bahwa badan usaha pemasaran telah memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagai pemberi kontrak dan 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.
 - 2) Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan non obat;
- iii. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi yang telah disahkan oleh notaris;
- iv. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran suplemen kesehatan dan dokumen perjanjian distribusi untuk pencantuman distributor;
- v. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- vi. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- vii. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
- viii. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk suplemen

kesehatan apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama suplemen kesehatan tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).

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 atau di luar 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. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran suplemen kesehatan dan dokumen perjanjian distribusi untuk pencantuman distributor;
- viii. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- ix. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- x. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan

- xi. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk suplemen kesehatan apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama suplemen kesehatan tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).

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. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran suplemen kesehatan dan dokumen perjanjian distribusi untuk pencantuman distributor;
- vi. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;

- vii. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.
- viii. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
- ix. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk suplemen kesehatan apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama suplemen kesehatan tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).

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. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran suplemen kesehatan dan dokumen perjanjian distribusi untuk pencantuman distributor;
- vii. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;

- viii. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- ix. Dalam hal terjadi keputusan 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 keputusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan produsen atau prinsipal produsen (*clean break letter*) disahkan dan dilakukan di hadapan notaris.
- x. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
- xi. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk suplemen kesehatan apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama suplemen kesehatan tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).

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.
- x. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan
- xi. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk suplemen kesehatan apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak

terhadap merek dan/atau nama suplemen kesehatan tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan).

- 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, 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, 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

1. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan Tanpa Disertai Perubahan

- a. Keputusan persetujuan izin edar dan penandaan yang telah disetujui BPOM;
- b. Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;
- c. Surat pernyataan komitmen registrasi ulang tanpa perubahan;
- 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. 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;
- g. Surat komitmen bermaterai dan bukti permohonan perpanjangan Cara Pembuatan yang Baik apabila sertifikat Cara Pembuatan yang Baik telah habis masa berlakunya atau mempunyai masa berlaku kurang dari 1 (satu) tahun;
- 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 kerja sama kontrak/lisensi/distribusi yang masih berlaku untuk produk suplemen kesehatan dengan kontrak/lisensi/pencantuman distributor pada penandaan; dan
- n. Hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*) /hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa.

2. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan Disertai Perubahan

- a. Keputusan persetujuan izin edar dan penandaan yang telah disetujui BPOM;
- 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. Surat komitmen bermaterai dan bukti permohonan perpanjangan Cara Pembuatan yang Baik apabila sertifikat Cara Pembuatan yang Baik telah habis masa berlakunya atau mempunyai masa berlaku kurang dari 1 (satu) tahun;
 - i. 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;
 - j. Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan untuk Industri Pangan;
 - k. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada);
 - l. Rekomendasi importir Suplemen Kesehatan yang terakhir untuk Importir;
 - m. 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;
 - n. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak/lisensi/distribusi yang masih berlaku untuk produk suplemen kesehatan dengan kontrak/lisensi/pencantuman distributor pada penandaan;
 - o. Rancangan penandaan baru yang berwarna mengacu pada ketentuan yang berlaku;
 - p. Hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*) /hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa; dan
 - q. Dokumen persyaratan registrasi variasi minor sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.

1.3 Persyaratan Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan

- a. Keputusan persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui BPOM;
- 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 BPOM;
- 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 BPOM;
- 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.

1.6 Persyaratan Registrasi Khusus Ekspor Suplemen Kesehatan

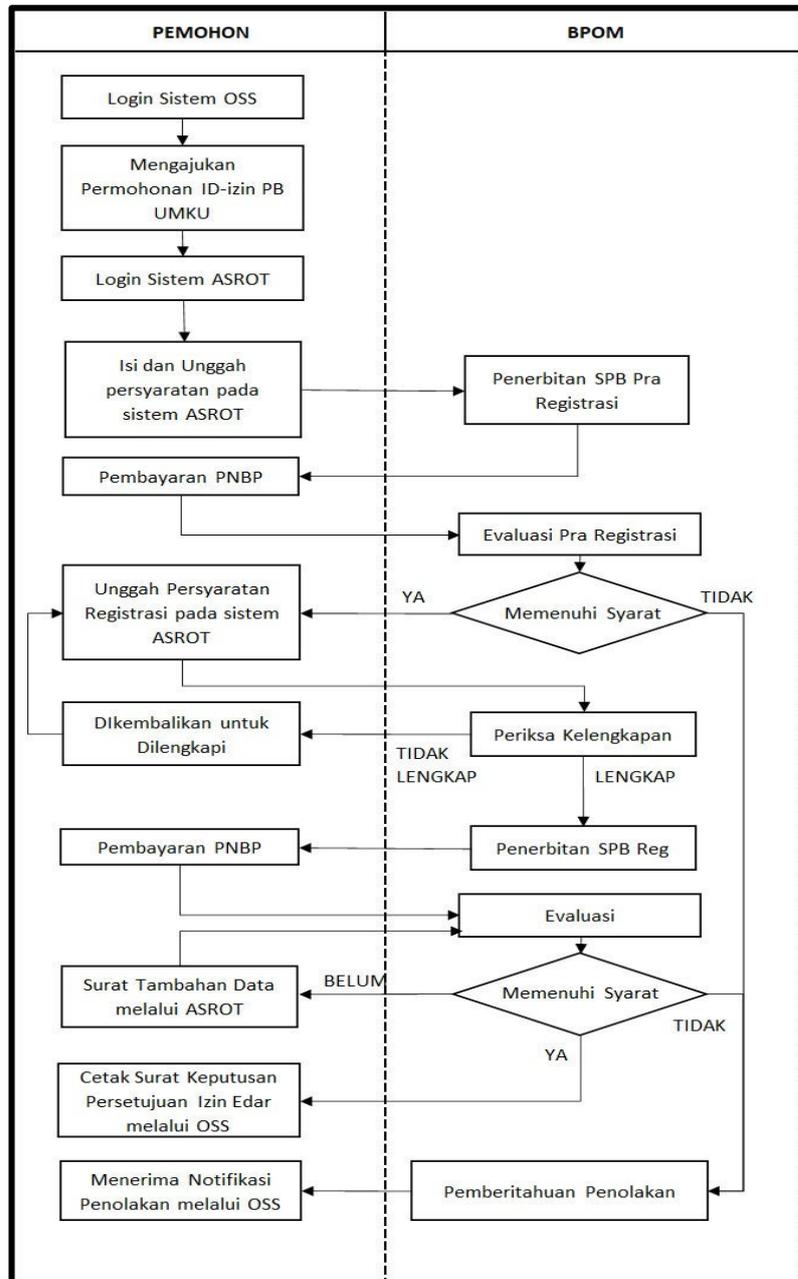
- a. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diekspor, meliputi:
 - 1. Sertifikat CPOB;
 - 2. Sertifikat CPOTB; atau
 - 3. Izin penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
- 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.

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

2.1. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan



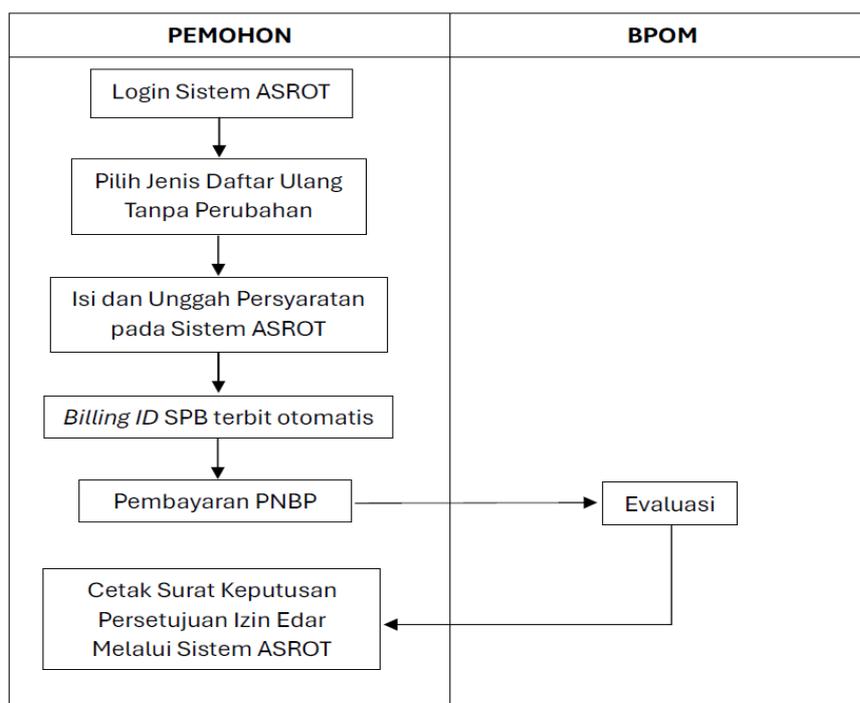
Keterangan :

- 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 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. Petugas BPOM akan melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen persyaratan registrasi. 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 tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.

- j. Keputusan izin edar produk dilengkapi dengan penandaan yang disetujui sesuai dengan hasil evaluasi. Selanjutnya data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id setelah penandaan produk disetujui dan status produk menjadi “SK diambil”.
- k. Registrasi produk yang ditolak oleh sistem karena tidak dapat melengkapi tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan, dapat diajukan kembali melalui mekanisme registrasi kembali tanpa mengunggah dokumen persyaratan karena sistem akan menarik dokumen secara otomatis dari pengajuan sebelumnya.
- l. Proses evaluasi dan verifikasi registrasi produk yang diajukan melalui mekanisme registrasi kembali, sesuai dengan alur pada butir a sampai butir j.

2.2. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan

1. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan Tanpa Disertai Perubahan



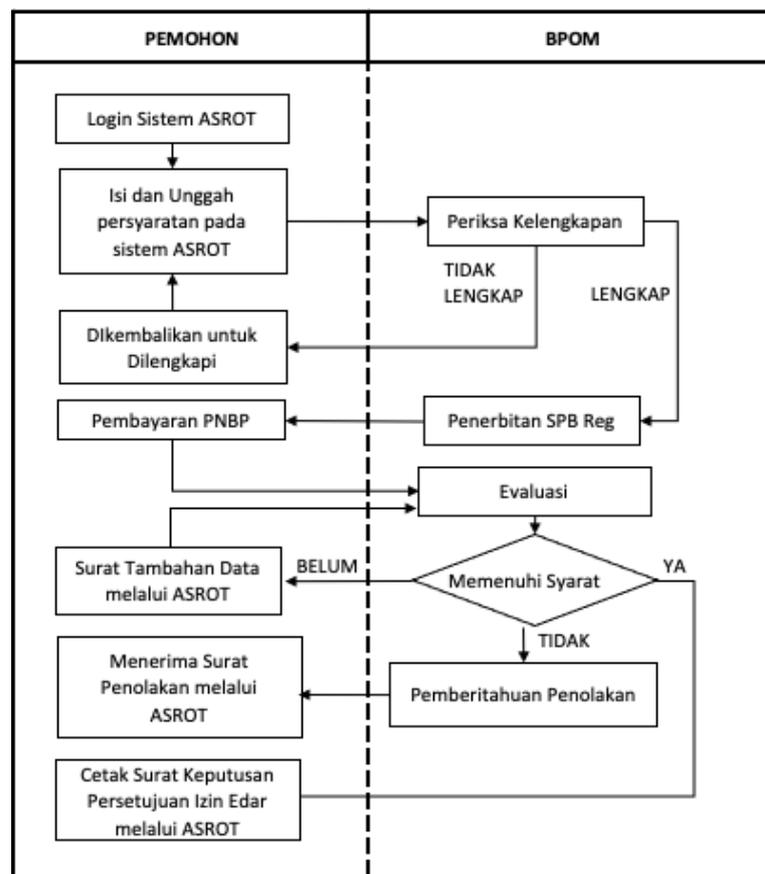
Keterangan:

- 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 PNBP;
- c. Setelah dilakukan pembayaran PNBP, maka status registrasi produk masuk ke tahap Review SK Persetujuan.
- d. Setelah dilakukan validasi terhadap SK Persetujuan izin edar, maka pelaku usaha dapat mengakses keputusan persetujuan izin edar di sistem ASROT dan data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id.

2. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan Disertai Perubahan



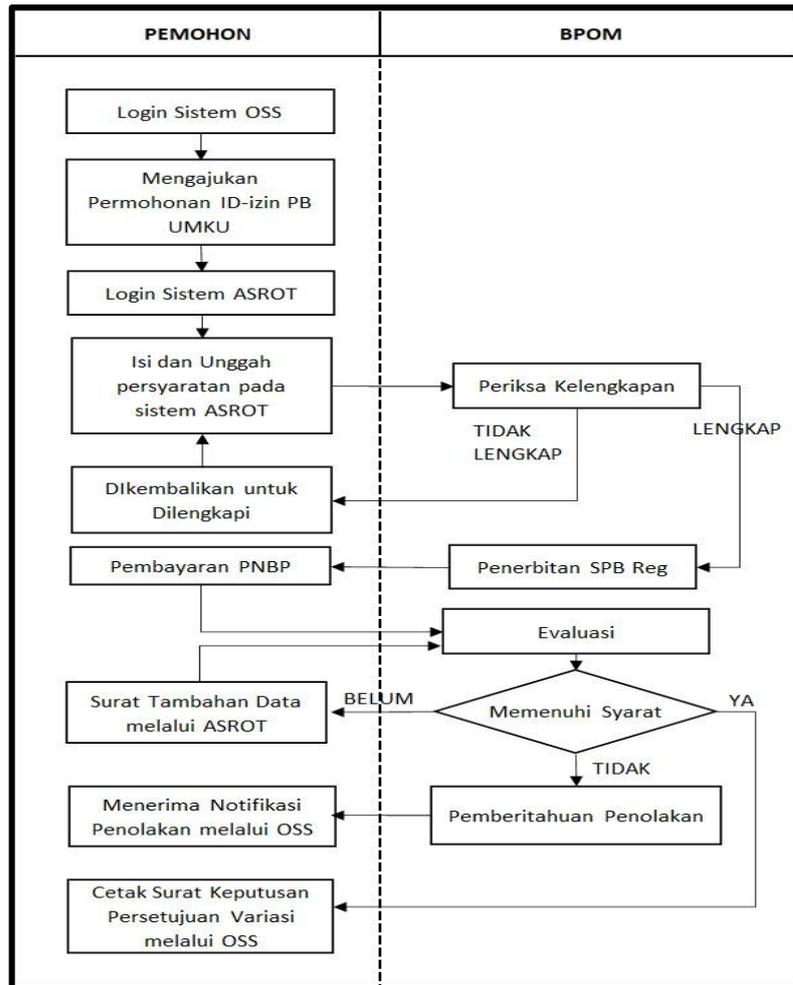
Keterangan:

- 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 akan melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen persyaratan registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan SPB Registrasi (SPB Reg).
- c. Setelah dilakukan pembayaran PNBP, maka status registrasi produk masuk ke tahap evaluasi registrasi ulang sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.
- d. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem ASROT.
- e. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dilengkapi maka akan diterbitkan tambahan data.
- f. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka registrasi produk akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.
- g. Keputusan izin edar produk dilengkapi dengan penandaan yang disetujui sesuai dengan hasil evaluasi. Selanjutnya data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id setelah penandaan produk disetujui dan status produk menjadi "SK diambil".

2.3. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan

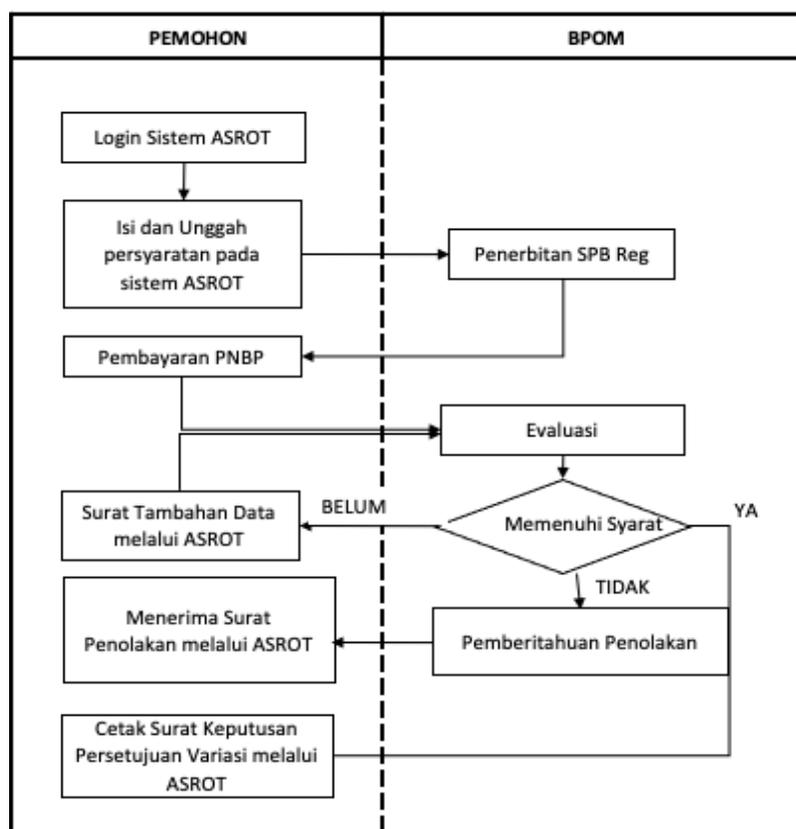


Keterangan:

- 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 akan melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen persyaratan registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg).
- Setelah dilakukan pembayaran PNBPN, maka status registrasi produk masuk ke tahap evaluasi registrasi variasi mayor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.

- d. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan variasi yang dapat diakses pada sistem ASROT.
- e. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dilengkapi maka akan diterbitkan surat permintaan tambahan data.
- f. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.
- g. Keputusan persetujuan variasi produk dilengkapi dengan penandaan yang disetujui sesuai dengan hasil evaluasi. Selanjutnya data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id setelah penandaan produk disetujui dan status produk menjadi “SK diambil”.

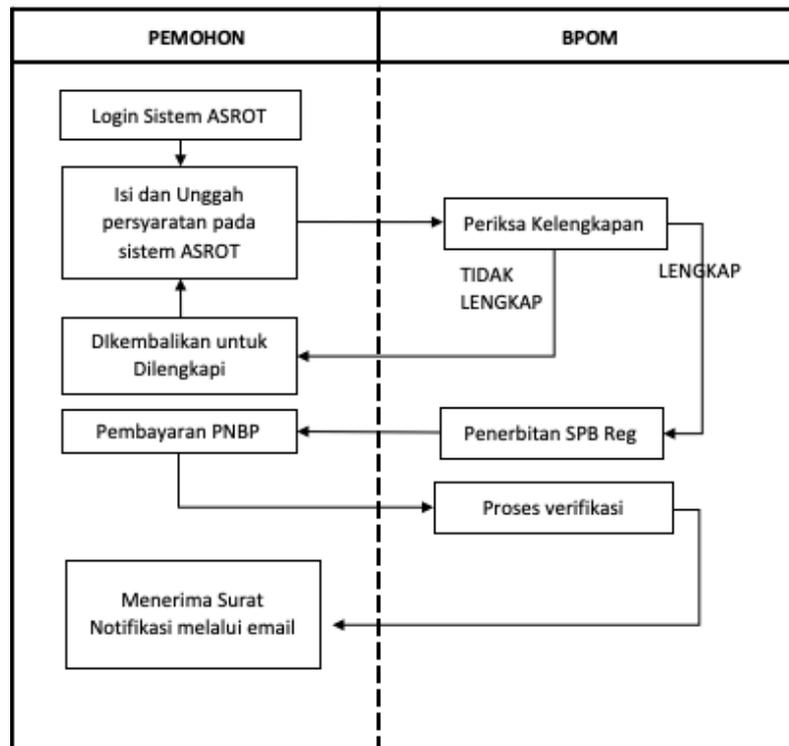
2.4. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan



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 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 persetujuan 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 tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha melalui sistem ASROT.
- g. Keputusan persetujuan variasi produk dilengkapi dengan penandaan yang disetujui sesuai dengan hasil evaluasi. Selanjutnya data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id setelah penandaan produk disetujui dan status produk menjadi "SK diambil".

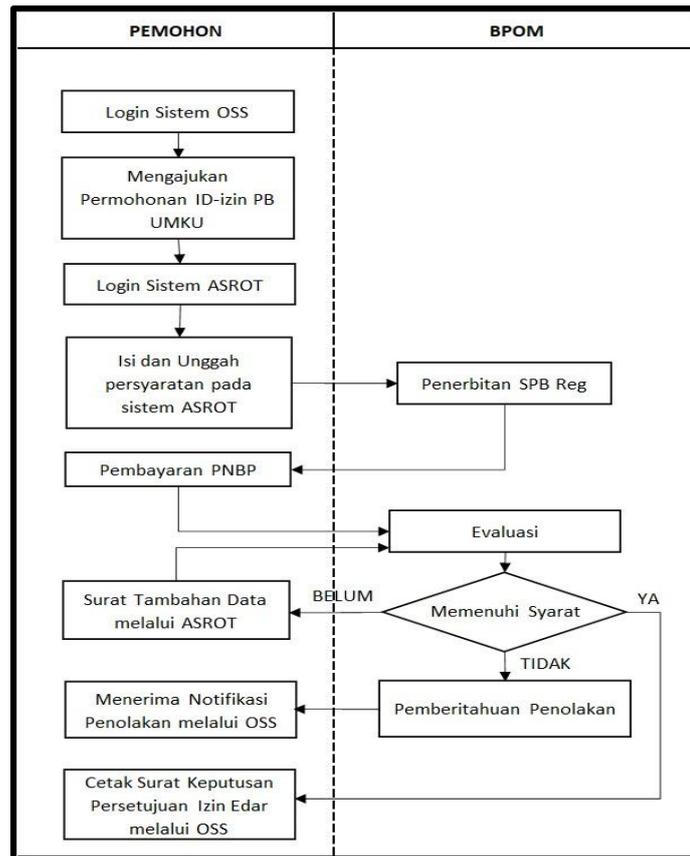
2.5. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi



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

2.6. Registrasi Khusus Ekspor 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.
- 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 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 dilengkapi maka akan diterbitkan tambahan data.
- g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi 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. Pemeriksaan kelengkapan dokumen persyaratan registrasi suplemen kesehatan dalam rangka penerbitan Surat Perintah Bayar (SPB) untuk registrasi baru/ulang/variiasi mayor: 20 (dua puluh) Hari.
5. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri dengan bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya: 15 (lima belas) Hari
6. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri dengan bahan aktif tunggal (selain vitamin dan mineral) atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya: 30 (tiga puluh) Hari

7. Registrasi Suplemen Kesehatan dalam Negeri Layanan Prioritas: 15 (lima belas) Hari
8. 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 (lima puluh) Hari
9. Registrasi Suplemen Kesehatan Impor: 50 (lima puluh) Hari
10. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan tanpa Disertai perubahan: 10 (sepuluh) Hari
11. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan Disertai Perubahan: 30 (tiga puluh) Hari
12. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan: 30 (tiga puluh) Hari
13. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan: 7 (tujuh) Hari
14. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi: 5 (lima) Hari
15. Registrasi Khusus Ekspor Suplemen Kesehatan: 3 (tiga) Hari

b. Jam Pelayanan

Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Waktu Layanan:

1. Waktu Layanan Konsultasi Tatap Muka dan Daring

Lokasi Layanan Tatap Muka: Gedung Athena Lantai 5, BPOM, Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Hari : Senin-Kamis

Waktu : 08.30-15.00 WIB

2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi

a) Hari : Senin-Kamis

Waktu : 07.30-16.00 WIB

b) Hari : Jumat

Waktu : 07.30-16.30 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.

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 : 0812-1999-9533
 - 4. Whatsapp : 0811-9181-533
 - 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 penyelenggara 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, ditregotskkos@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. Subsite Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik <https://registrasiotskk.pom.go.id/> pada menu Pengaduan Pelayanan Publik
 - 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 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- 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 Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
- e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan.
- g. 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.
- h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan.
- i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
- j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan.
- k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2024 tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2025 tentang Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan.

m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik.

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 V
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN
KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.42.08.25.45 TAHUN 2025
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 Kosmetik.
4. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. Badan Usaha Pemberi Kontrak adalah usaha perorangan yang dikelola secara pribadi oleh perorangan atau badan usaha di bidang

kosmetik yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat, dapat berupa Industri Kosmetik, yang melakukan kontrak produksi kepada Industri Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

6. Importir Kosmetik adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Tradisional/ Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan/ Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia.
7. 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://registrasi.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. 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); 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://registrasi.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/Pabrik

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://registrasi.pom.go.id/>

Persyaratan khusus:

I. Persyaratan Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan/Pabrik

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* yang 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

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* yang 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;
 - 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
 - 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. 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.
 - 2. Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik.

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://registrasi.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://registrasi.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://registrasi.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 keputusan 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),
- 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://registrasi.pom.go.id/>

Persyaratan sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik Multi Sarana meliputi:

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

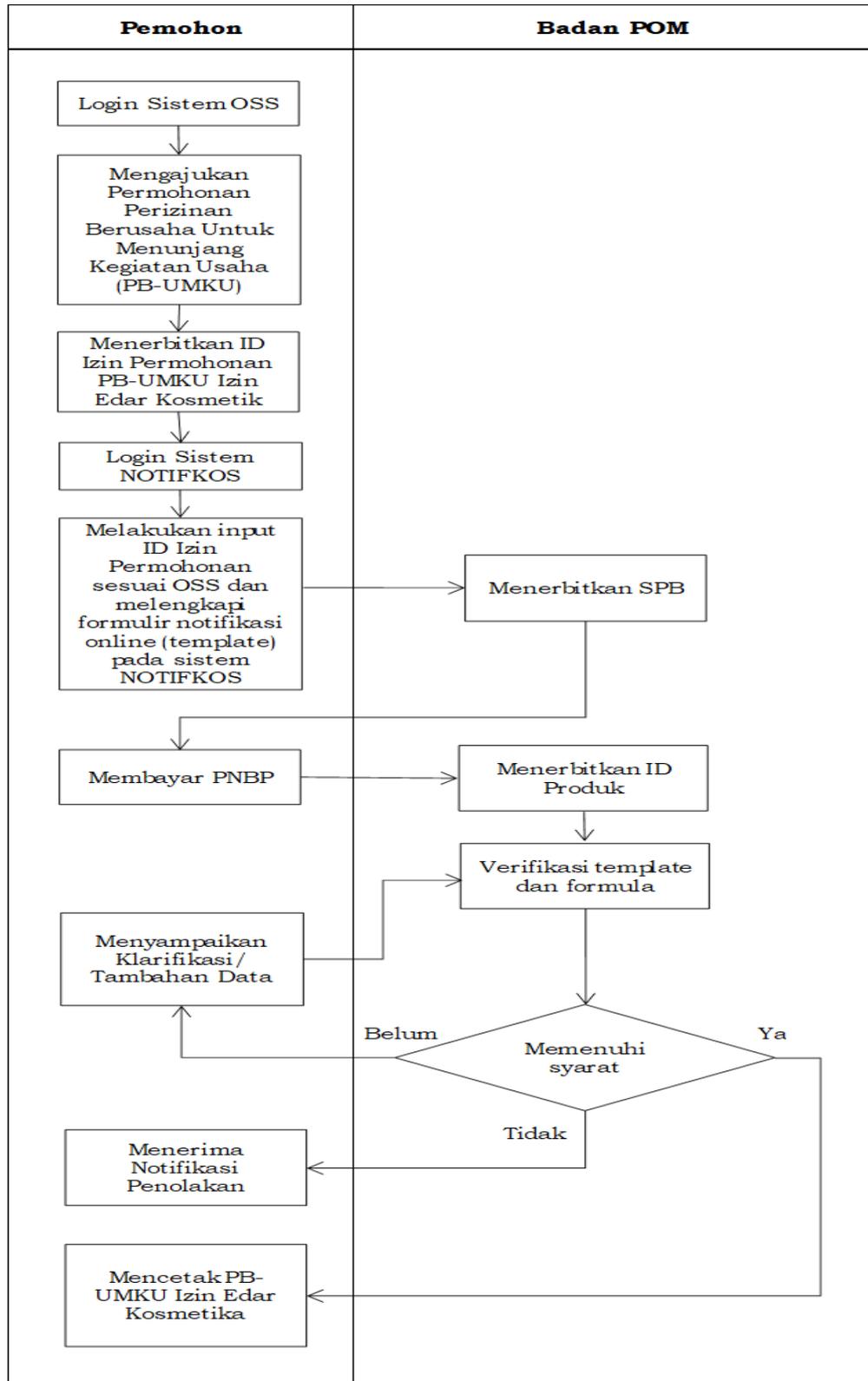
Persyaratan Khusus:

- 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:



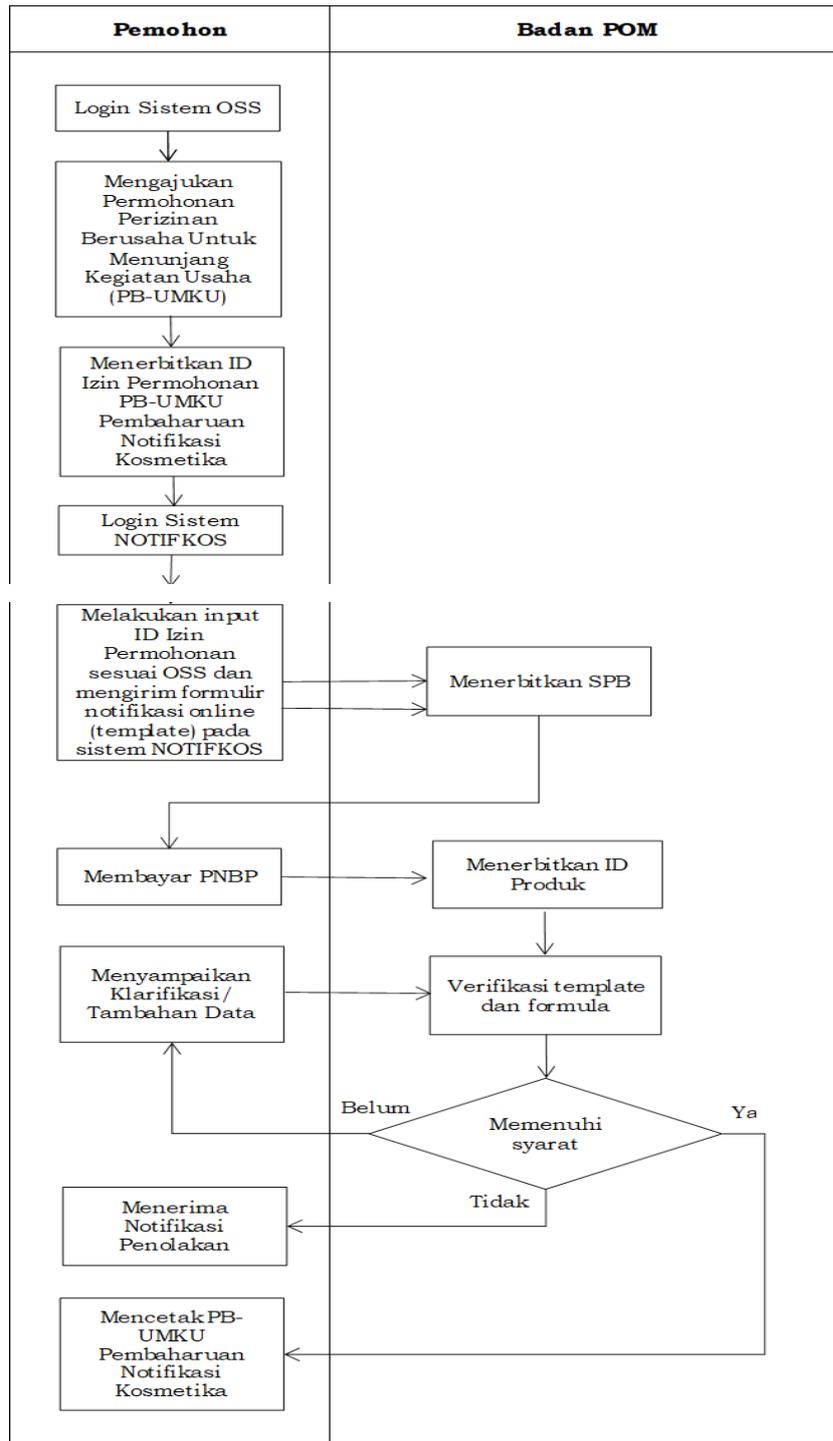
Keterangan:

- 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 <https://registrasi.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

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 Deputi 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

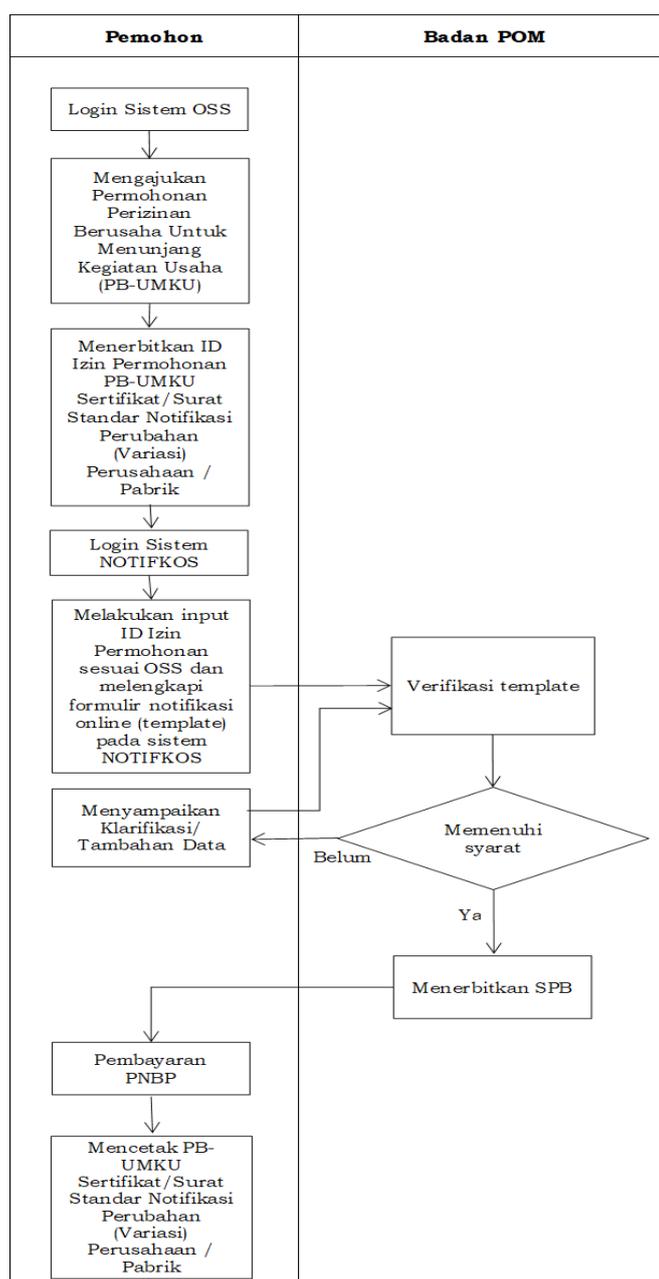


Keterangan:

- 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 <https://registrasi.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 PB-UMKU Pembaharuan Notifikasi Kosmetik.

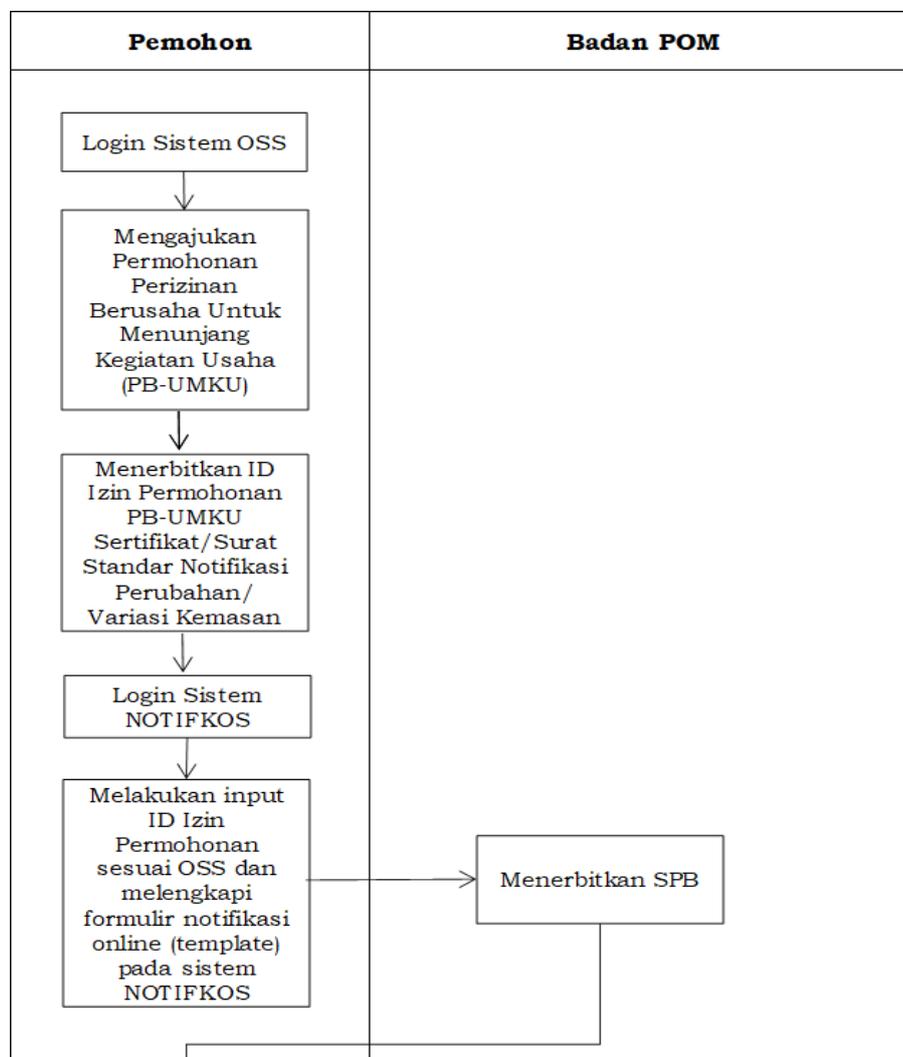
2.3 Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan/Pabrik

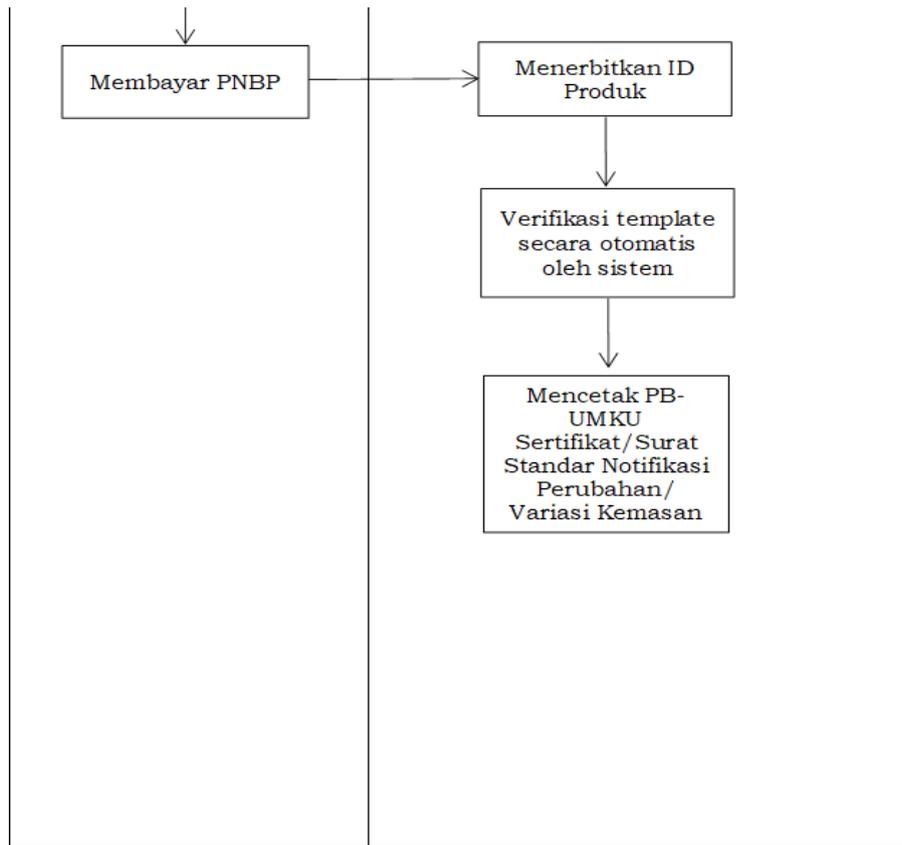


Keterangan:

- 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 <https://registrasi.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 PB-UMKU Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan/Pabrik

2.4 Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan

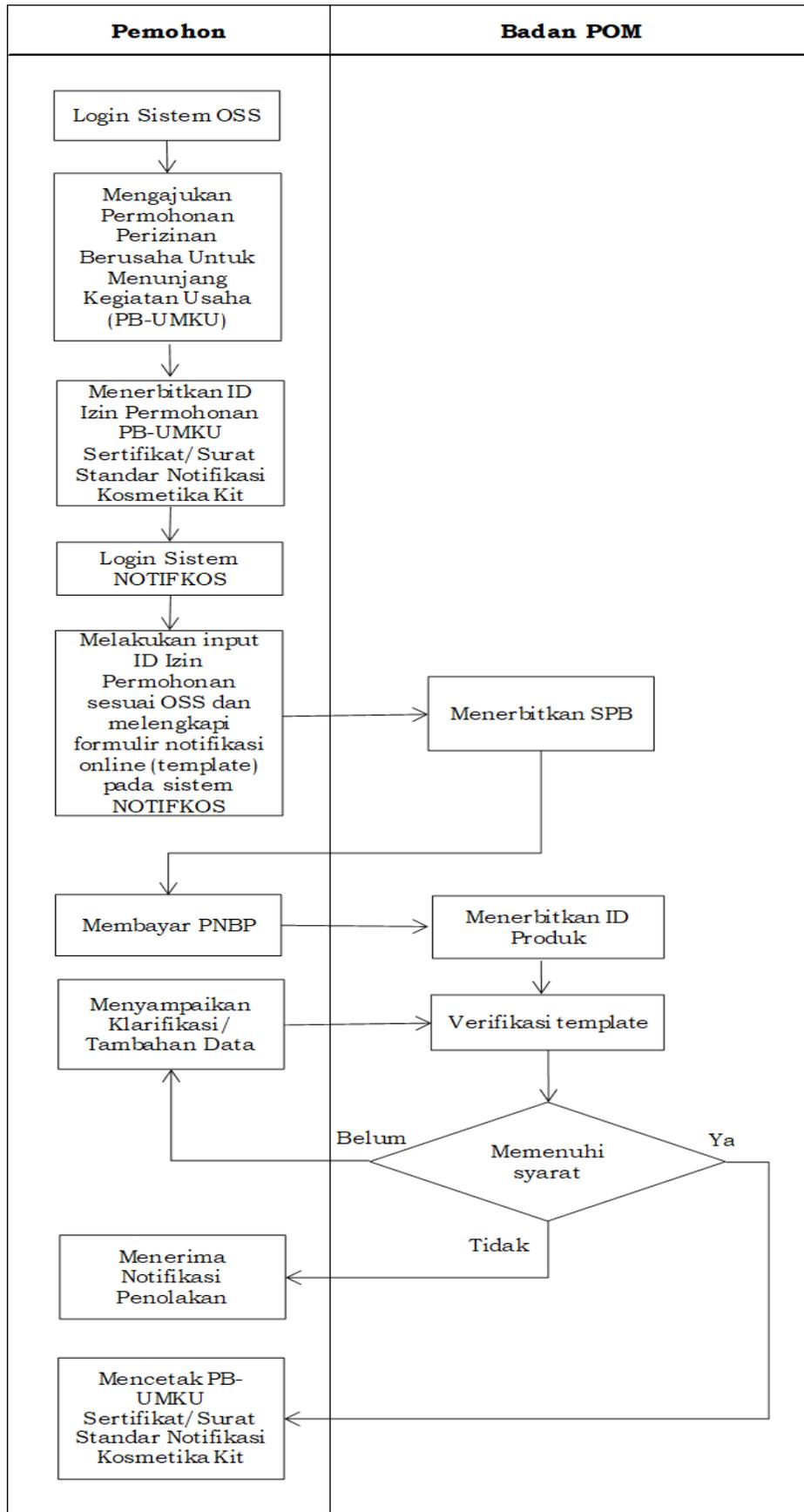




Keterangan:

- 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 <https://registrasi.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 secara otomatis oleh sistem
- f. Diterbitkan PB-UMKU Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan/Variasi Kemasan

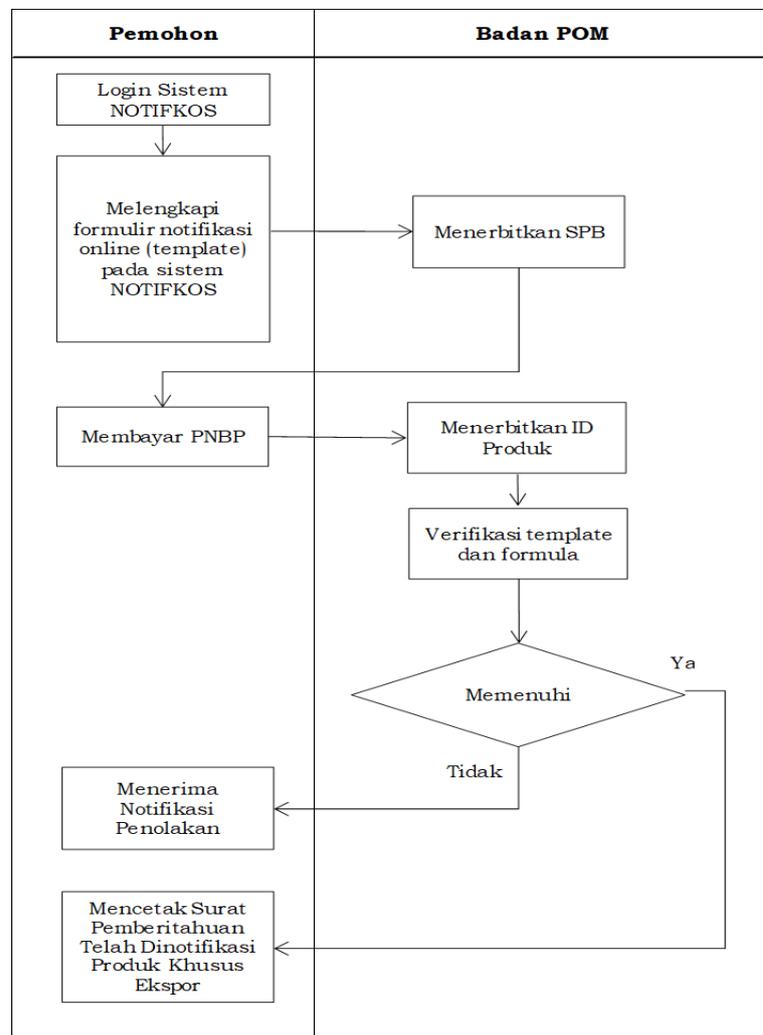
2.5 Notifikasi Kosmetik Kit



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 <https://registrasi.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 dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan PB-UMKU Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Kosmetik Kit

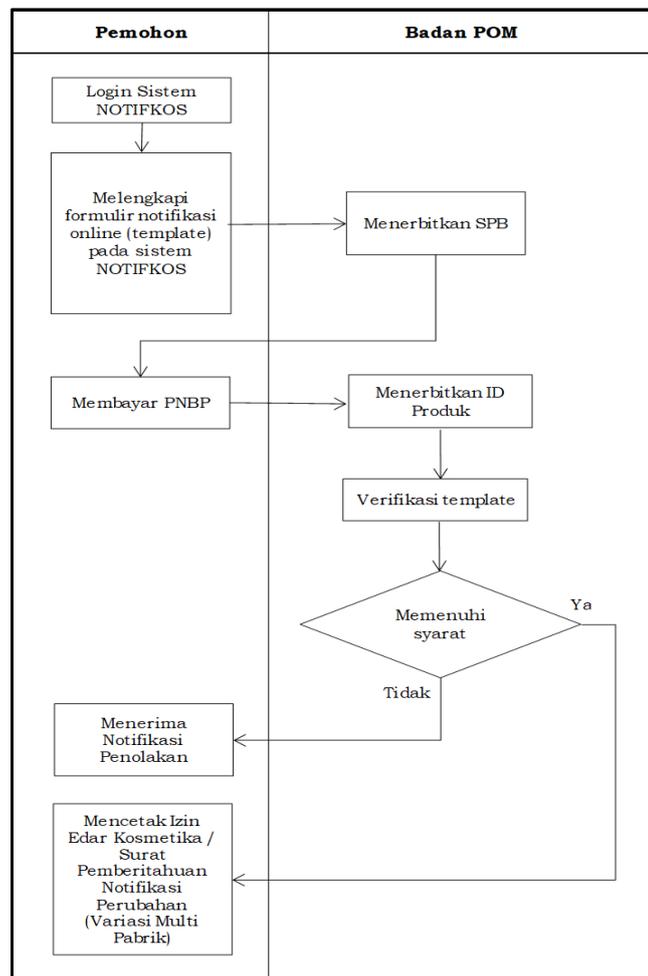
2.6 Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor



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 <https://registrasi.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 <https://registrasi.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. Verifikasi Badan Usaha Pemohon Izin Edar Kosmetik:
 - i) Industri Kosmetik Dalam Negeri: 7 (tujuh) Hari
 - ii) Badan Usaha Pemberi Kontrak: 14 (empat belas) Hari
 - iii) Importir Kosmetik: 14 (empat belas) Hari
2. Update Badan Usaha Pemohon Izin Edar Kosmetik: 7 (tujuh) Hari
3. Notifikasi Baru Kosmetik tipe produk sediaan wangi-wangian: 3 (tiga) Hari
4. Notifikasi Baru Kosmetik selain tipe produk sediaan wangi-wangian: 14 (empat belas) Hari
5. Notifikasi Baru Kosmetik dalam negeri layanan prioritas: 3 (tiga) Hari
6. Notifikasi Baru Kosmetik kategori risiko rendah (*low risk*) yaitu untuk kategori Sabun mandi (padat & cair), Sabun cuci tangan (padat & cair), Sediaan pra cukur, Sediaan cukur, Sediaan pasca cukur: 3 (tiga) Hari
7. Pembaharuan Notifikasi Kosmetik tipe produk sediaan wangi-wangian: 3 (tiga) Hari
8. Pembaharuan Notifikasi Kosmetik selain tipe produk sediaan wangi-wangian: 14 Hari

9. Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan/Pabrik: 14 (empat belas) Hari
 10. Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan: 1 (satu) Hari
 11. Notifikasi Kosmetik Kit: 3 (tiga) Hari
 12. Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor: 3 (tiga) Hari
 13. Notifikasi Kosmetik Multi Sarana: 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 Konsultasi Tatap Muka dan Daring

Lokasi Layanan Tatap Muka: Gedung Athena Lantai 5, BPOM Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Hari : Senin-Kamis

Waktu : 08.30-15.00 WIB

2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi

a) Hari : Senin-Kamis

Waktu : 07.30-16.00 WIB

Hari : Jumat

Waktu : 07.30-16.30 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/Pabrik: Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan /Variasi Perusahaan/Pabrik
- 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 : 0812-1999-9533
 - 4. Whatsapp : 0811-9181-533
 - 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: ditregotskkos@pom.go.id

4. Subsite Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik <https://registrasiotskk.pom.go.id/> pada menu Pengaduan Pelayanan Publik
 5. Pelaporan tindak KKN di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat melalui layanan KOPER DIGITAL (Kotak Pengaduan pelanggan 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 Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- d. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
- e. 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
- f. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik
- g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
- h. Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

- i. 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
- j. 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 VI
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN
KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.42.08.25.45 TAHUN 2025
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

PENYAMPAIAN LAYANAN

1. Persyaratan

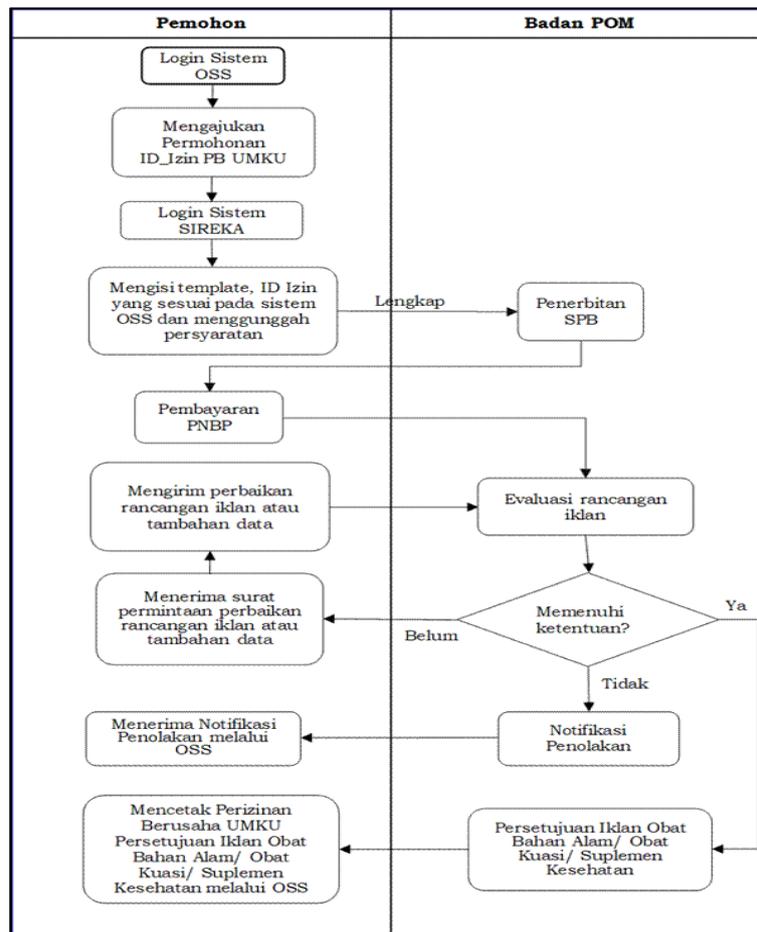
- I. Pendaftar telah memperoleh akun dalam laman resmi pelayanan persetujuan iklan obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://sireka.pom.go.id>.
- II. Dokumen persyaratan administrasi:
 - a. Produk obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan memiliki izin edar;
 - b. Surat permohonan persetujuan iklan kepada Kepala Badan melalui Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik;
 - c. Salinan surat persetujuan izin edar dan penandaan produk/variasi terakhir yang disetujui;
 - d. Rancangan Iklan berwarna dengan tulisan ukuran huruf dan gambar yang jelas dan/atau mudah dibaca, yaitu:
 - Media visual berupa media cetak (*print-ads*)
 - Media audio berupa skrip
 - Media audiovisual berupa cerita bergambar (*storyboard*) dengan ketentuan dalam satu halaman maksimal 8 (delapan)

bagian dari gambar Iklan (*frame*) dan dilengkapi deskripsi dan narasi untuk setiap bagian dari gambar Iklan (*frame*)

- e. Dokumen terjemahan Iklan ke dalam Bahasa Indonesia, jika Iklan menggunakan Bahasa Inggris;
- f. Dokumen terjemahan Iklan ke dalam Bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah, jika Iklan menggunakan bahasa asing selain Bahasa Inggris;
- g. Dokumen terjemahan Iklan ke dalam Bahasa Indonesia, jika Iklan menggunakan bahasa daerah;
- h. Dokumen data dukung lain bila diperlukan.

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

Alur proses permohonan persetujuan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.



Keterangan:

- 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 PNBPN. 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.

3. Jangka Waktu Pelayanan

a. Jangka Waktu Pelayanan

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.

Evaluasi dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond*.

b. Jam Pelayanan

Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Waktu Layanan:

1. Waktu Layanan Konsultasi Tatap Muka dan Daring

Lokasi Layanan Tatap Muka: Gedung Athena Lantai 5, BPOM Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Hari : Senin-Kamis

Waktu : 08.30-15.00 WIB

2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi

a) Hari : Senin-Kamis

Waktu : 07.30-16.00 WIB

b) Hari : Jumat

Waktu : 07.30-16.30 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

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;

iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!

2. Telepon :1500-533
 3. SMS : 0812-1999-9533
 4. Whatsapp : 0811-9181-533
 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: iklan_otsk@yahoo.com, ditregotskkos@pom.go.id
 4. Whatsapp layanan persetujuan iklan obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan : +62 857-6554-6186
 5. Chat online melalui subsite SIREKA (<https://sireka.pom.go.id>)
 6. Subsite Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik <https://registrasiotskk.pom.go.id/> pada menu Pengaduan Pelayanan Publik
 7. Pelaporan tindak KKN di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat melalui layanan KOPER DIGITAL (Kotak Pengaduan pelanggan DIGITAL): 0851-5999-5656 (WhatsApp).
- c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.

PENGELOLAAN PELAYANAN

1. Dasar Hukum

- a. Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;

- b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- c. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
- 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;
- e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 Tahun 2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
- 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;
- h. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan;
- i. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.
- j. Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
- k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
- l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
- m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 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. Loket
 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); dan
 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 iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan penilaian iklan obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan;
- c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan;
- d. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi; dan
- e. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.

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 VII

KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN
KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.42.08.25.45 TAHUN 2025
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, Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) 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 atau lembaga penelitian/riset.

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, mencantumkan tujuan pengajuan PPUPK untuk data dukung registrasi produk, misalnya untuk registrasi OHT/FF/tagline/keamanan dan/atau kemanfaatan bahan baru/produk baru ; 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, mencantumkan tujuan pengajuan PPUK untuk data dukung registrasi produk, misalnya untuk registrasi FF/tagline/keamanan dan/atau kemanfaatan bahan baru/produk baru;
2. Surat importasi produk uji (bila diperlukan);
3. Pernyataan Peneliti; dan
4. 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. 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;

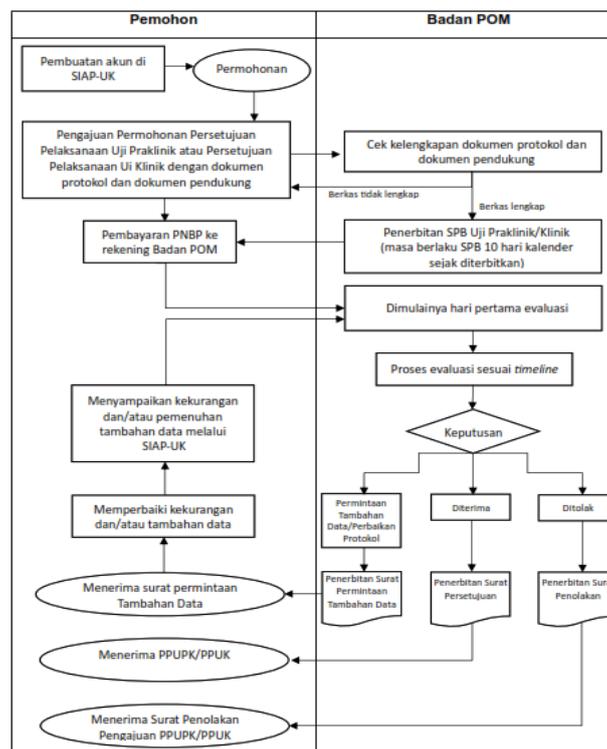
10. Data-data fase sebelumnya (data nonklinis, data klinik atau data ilmiah lain sesuai yang diperlukan);
 11. Iklan untuk subjek recruitment (jika ada); dan
 12. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)**
- *Sertifikat CUKB yang diterbitkan paling lama 5 (lima) tahun terakhir oleh instansi/lembaga yang menyelenggarakan sertifikasi CUKB
- ** Tidak berlaku untuk produk kosmetik

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

1. Surat permohonan amandemen dokumen uji praklinik/klinik;
2. Matriks yang berisi butir perubahan (sebelum dan sesudah) serta alasan dilakukannya perubahan; dan
3. Dokumen yang dilakukan perubahan beserta data dukungannya

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

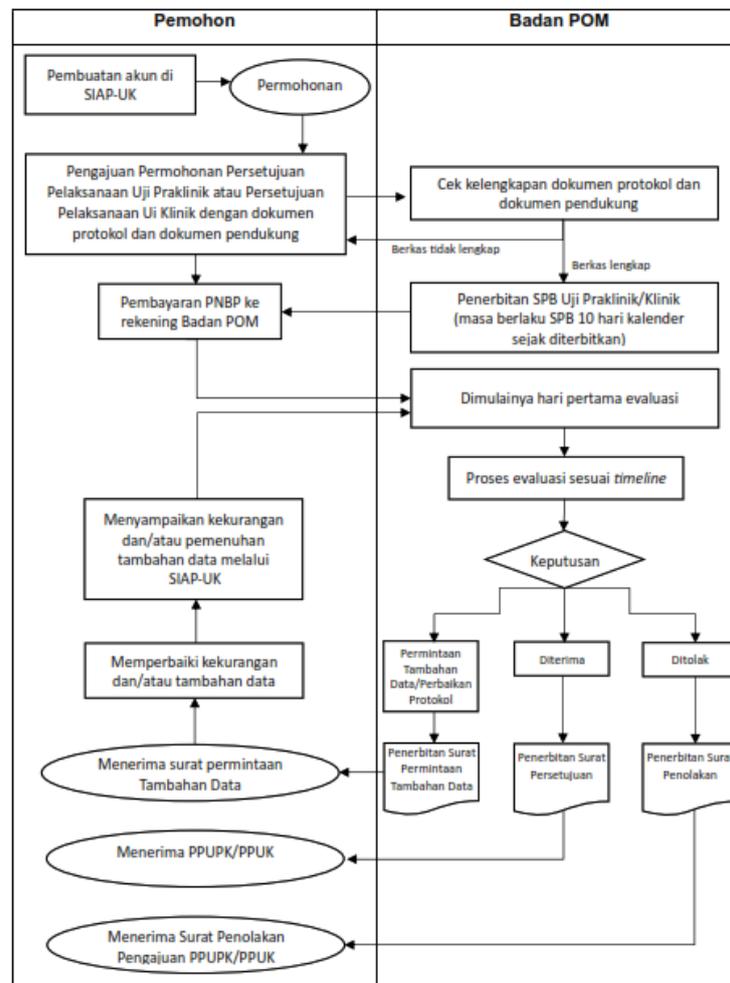
2.1 Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



Keterangan:

- a. Pengajuan baru PPUPK dilakukan melalui Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Klinik dan Praklinik (SIAP-UK) (<https://siap-uk.pom.go.id/>)
- b. Penyampaian perbaikan protokol dan/atau tambahan data perlu disertai dengan:
 1. Surat pengantar penyampaian perbaikan protokol dan/atau tambahan data; dan
 2. Matriks pemenuhan tambahan data dan perbaikan protokol yang dilengkapi justifikasi
- c. Untuk perbaikan protokol dan/atau tambahan data yang diajukan sebelum menggunakan aplikasi SIAP-UK tetap dilakukan secara manual
- d. Pemohon dapat mengajukan konsultasi dan/atau pendampingan sebelum pengajuan PPUPK Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
- e. Permohonan konsultasi dan/atau pendampingan dilakukan melalui kanal berikut:
 1. Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan: ujiklinik_regotskkos@pom.go.id cc ke subdit.ukdip@gmail.com
 2. Uji Praklinik/Klinik kosmetik dipkos@pom.go.id cc ke dipkosmetik@gmail.com

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



Keterangan:

- a. Pengajuan baru PPUK dilakukan melalui Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Klinik dan Pratiklinik (SIAP-UK) (<https://siap-uk.pom.go.id/>)
- b. Penyampaian perbaikan protokol dan/atau tambahan data perlu disertai dengan:
 1. Surat pengantar penyampaian perbaikan protokol dan/atau tambahan data; dan
 2. Matriks berisi perbaikan yang dilakukan serta justifikasinya
- 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 kanal berikut:

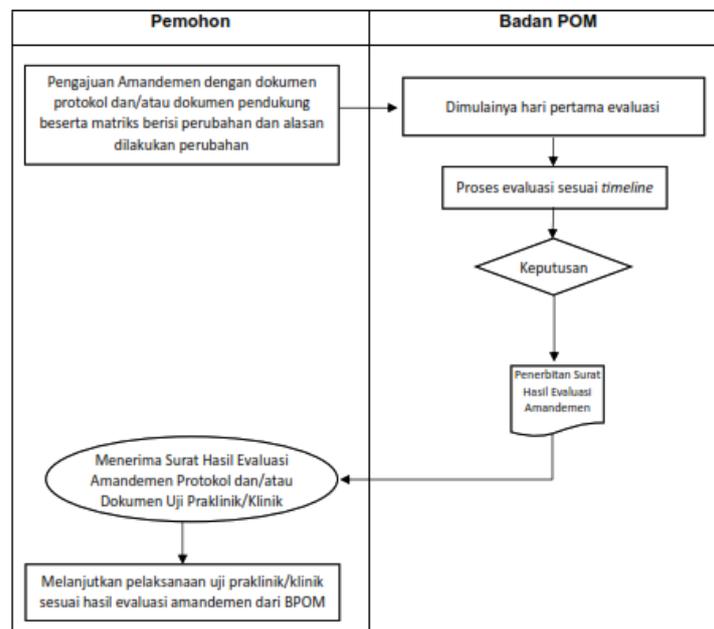
1. Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan:

- email: ujiklinik_regotskkos@pom.go.id cc ke subdit.ukdip@gmail.com

- whatsapp: 0822-1083-2683

2. Uji Praklinik/Klinik kosmetik dipkos@pom.go.id cc ke 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 obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan dilakukan melalui SIAP-UK

b. Pengajuan amandemen protokol dokumen uji praklinik/klinik kosmetik dilakukan melalui email:

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:

- pemeriksaan kelengkapan dokumen dalam rangka penerbitan Surat Perintah Bayar (SPB): 5 (lima) Hari (dengan mekanisme *time to respond*).
- evaluasi PPUPK: 20 (dua puluh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*). Khusus pengajuan PPUPK uji toksisitas akut (tanpa pengajuan PPUPK untuk uji lain), waktu penyelesaian 10 Hari (dengan mekanisme *time to respond*).

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

- pemeriksaan kelengkapan dokumen dalam rangka penerbitan Surat Perintah Bayar (SPB): 5 (lima) Hari (dengan mekanisme *time to respond*).
- evaluasi PPUK: 20 (dua puluh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*).

iii. Amandemen Dokumen Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik: 20 (dua puluh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*). Khusus pengajuan amandemen dokumen uji toksisitas akut (tanpa pengajuan amandemen untuk uji lain), waktu penyelesaian 10 Hari (dengan mekanisme *time to respond*).

b. Jangka Waktu Pemenuhan Tambahan Data oleh Pemohon

- ##### i. Pemohon menyampaikan perbaikan protokol dan/atau tambahan data berdasarkan surat permintaan tambahan data dan perbaikan protokol dari BPOM paling lama 100 (seratus) Hari terhitung sejak tanggal diterbitkannya surat.

- ii. Pemohon menyampaikan perbaikan protokol/tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali sejak surat permintaan tambahan data dan perbaikan protokol pertama kali diterbitkan BPOM.
 - iii. 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.
 - iv. Perkembangan rencana aksi dan kendala dilaporkan kepada BPOM setiap 100 (seratus) Hari dihitung sejak pemohon menyerahkan rencana aksi dan kendala. Rencana aksi sekurang-kurangnya memuat kendala, rencana tindak lanjut, dan *timeline* perbaikan protokol dan/atau pemenuhan tambahan data yang direncanakan.
 - v. Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan pada butir i (satu) sampai iv (empat), maka pengajuan PPUPK/PPUK akan ditolak dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- c. Jangka Waktu Penyerahan Perbaikan Dokumen Uji Praklinik/Klinik Berdasarkan Hasil Evaluasi Amandemen
- i. Perbaikan dokumen uji praklinik/klinik sesuai surat hasil evaluasi amandemen harus diserahkan paling lambat 20 (dua puluh) Hari dihitung sejak tanggal surat hasil evaluasi amandemen diterbitkan BPOM.
 - ii. Sponsor atau ORK dapat menggunakan perubahan pada protokol dan/atau dokumen apabila dalam waktu 20 (dua puluh) Hari perubahan pada protokol dan/atau dokumen Uji Praklinik/Klinik tidak mendapat tanggapan dari BPOM.
- d. Jam Pelayanan
- Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Waktu Layanan:

1. Waktu Layanan Konsultasi

Lokasi Layanan Tatap Muka: Gedung Athena Lantai 5, BPOM Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

- a) Tatap muka : Senin - Kamis 08.30 - 15.00 WIB
- b) Daring : Senin - Jum'at 08.30 - 15.00 WIB

2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi

- a) Hari : Senin-Kamis
Waktu : 07.30-16.00 WIB
- b) Hari : Jumat
Waktu : 07.30-16.30 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 : 0812-1999-9533
 - 4. Whatsapp : 0811-9181-533
 - 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 Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat; atau
- c. 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:
 - Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan: ujiklinik_regotskkos@pom.go.id cc ke subdit.ukdip@gmail.com
 - Uji Praklinik/Klinik Kosmetik dipkos@pom.go.id cc ke dipkosmetik@gmail.com
 - 5. Subsite Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik <https://registrasiotskk.pom.go.id/> pada menu Pengaduan Pelayanan Publik
- d. 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 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

- c. Peraturan Pemerintah 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 Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
- f. Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
- g. 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
- h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik
- i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2022 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan
- j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika
- k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo
- l. 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
- m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
- n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan

- o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
- p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
- q. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
- r. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
- s. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional
- t. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
- u. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam
- v. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
- w. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
- x. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan 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 Penilaian Protokol Uji Praklinik/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.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK 2025

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Siplemen Kesehatan dan Kosmetik