

KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.42.07.24.84 TAHUN 2024

TENTANG

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN
KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

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

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

Nomor 180);

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

MEMUTUSKAN:

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

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

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

Keenam : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 11 Juli 2024

Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



Anisyah, S.Si, Apt, MP