

# Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142883462

<https://registrasiotskk.pom.go.id/>

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

## Registrasi Baru Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

No. SK : Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik



### Persyaratan

1. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri / Lisensi : 1) 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; 2) Cara pembuatan secara terperinci; 3) Spesifikasi bahan baku dan referensi yang digunakan dan hasil pengujiannya meliputi Certificate of Analysis (CoA) bahan baku dari supplier bahan baku dan/atau dari produsen; 4) Spesifikasi produk jadi dan referensi yang digunakan dan hasil pengujiannya yang memuat spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian yang memenuhi ketentuan keamanan dan mutu yang mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan; 5) Protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku; 6) Hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya; 7) Informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku; 8) Rancangan penandaan yang berwarna; 9) Spesifikasi kemasan; dan 10) 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) : 1) Formula produk; 2) Hasil pengujian mutu bahan aktif; 3) Hasil pengujian mutu produk jadi; 4) Protokol uji stabilitas produk disertai komitmen bermeterai untuk melakukan uji stabilitas real time hingga masa kedaluwarsa; dan 5) Rancangan penandaan yang berwarna.
3. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri Layanan Prioritas : 1) Formula produk; 2) Hasil pengujian mutu bahan aktif; 3) Hasil pengujian mutu produk jadi; 4) Protokol uji stabilitas produk disertai komitmen bermeterai untuk melakukan uji stabilitas real time hingga masa kedaluwarsa; dan 5) Rancangan penandaan yang berwarna.
4. Suplemen Kesehatan Impor : 1) Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi (poin 1 - 10); 2) Dokumen mutu berupa spesifikasi dan hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi dari produsen di negara asal; 3) Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia; dan 4) Rancangan penandaan yang berwarna, contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal.

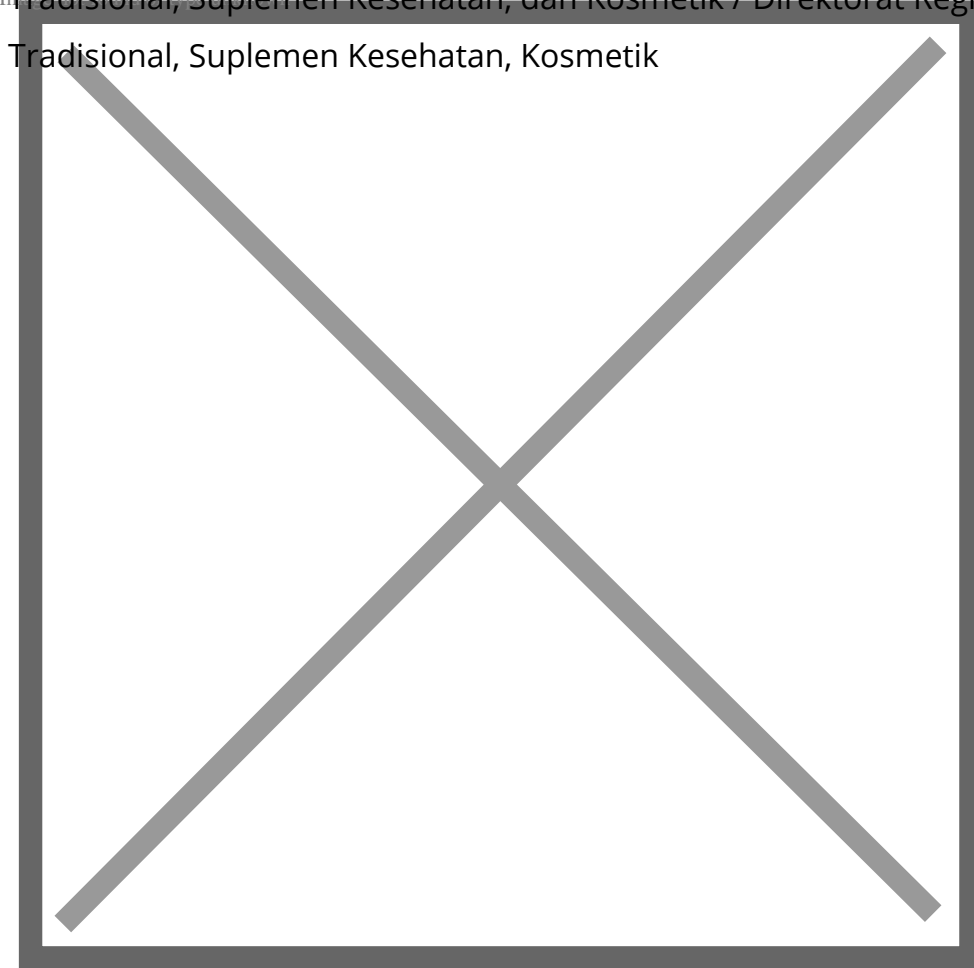
### Sistem, Mekanisme dan Prosedur

## Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142883462

<https://registrasiotskk.pom.go.id/>

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik



1. 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
2. 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/>)
3. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) praregistrasi dan pemohon melakukan pembayaran.
4. Petugas akan melakukan evaluasi praregistrasi dan diterbitkan HPR persetujuan atau penolakan.
5. 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. enuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
6. 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.

## Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142883462

<https://registrasiotskk.pom.go.id/>



Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

### Waktu Penyelenggaraan Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

50 Hari kerja Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

1. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri dengan bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya : 15 Hari (dengan mekanisme time to respond)
2. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri dengan bahan aktif tunggal (selain vitamin dan mineral) atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya : 30 Hari (dengan mekanisme time to respond)
3. Registrasi Suplemen Kesehatan dalam Negeri Layanan Prioritas : 15 Hari (dengan mekanisme time to respond)
4. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri untuk :
  - a) Bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru;
  - b) Posologi baru;
  - c) Klaim baru;
  - d) Bentuk sediaan baru; dan
  - e) Belum diketahui profil keamanan dan manfaatnya : 50 Hari (dengan mekanisme time to respond)
- 5.Registrasi Suplemen Kesehatan Impor : 50 Hari (dengan mekanisme time to respond)

### Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

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

### Produk Pelayanan

1. Surat Keputusan Nomor Izin Edar Suplemen Kesehatan atau Surat Penolakan

### Pengaduan Layanan

# Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142883462

<https://registrasiotskk.pom.go.id/>



Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

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!:

a) website : [lapor.go.id](http://lapor.go.id);

b) sms : 1708; dan

c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!

2) Telepon :1500-533

3) SMS : 081.21.9999.533

4) Whatsapp : 081.191.81.533

5) Subweb : [www.ulpk.pom.go.id](http://www.ulpk.pom.go.id)

6) media sosial:

a) instagram : @bpom\_ri

b) twitter : @BPOM\_RI; dan

c) facebook : @bpom.official

7) surat elektronik / email : [halobpom@pom.go.id](mailto:halobpom@pom.go.id)

8) Aplikasi BPOM Mobile.

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

1) Telepon: 021-4244819

2) Faksimile: 021-4244819

3) e-mail: [penilaian\\_ot@pom.go.id](mailto:penilaian_ot@pom.go.id); [penilaian\\_sm\\_kuasi@pom.go.id](mailto:penilaian_sm_kuasi@pom.go.id)

4) Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656

5) Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669

Informasi pelayanan publik ini diambil dari [sippn.menpan.go.id](http://sippn.menpan.go.id) pada Minggu, 30 Jun 2024 pukul 08:51. Klik [di sini](#) untuk melihat halaman asli.

6) Layanan chat online melalui subsite ASROT <https://asrot.pom.go.id/asrot>



## **Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik**

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142883462

<https://registrasiotskk.pom.go.id/>

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik