

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 Utang Obat Kuasi Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

No. SK : Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Persyaratan

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

1. a. Keputusan Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. b. Formula Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik
3. c. Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;
4. d. Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir untuk obat kuasi impor;
5. e. Surat penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk obat kuasi impor;
6. f. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada);
7. g. Dokumen perjanjian lisensi/distribusi yang masih berlaku untuk produk obat kuasi dengan lisensi/pencantuman distributor pada penandaan;
8. 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;
9. 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
10. j. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi untuk industri kosmetika
11. k. Rekomendasi Importir Obat Kuasi yang terakhir untuk importir
12. 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;
13. m. Rancangan penandaan baru yang berwarna mengacu pada ketentuan yang berlaku;
14. n. Hasil uji stabilitas jangka panjang (real time) / hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa; dan
15. o. Untuk Registrasi ulang yang disertai perubahan minor, harus melampirkan persyaratan sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

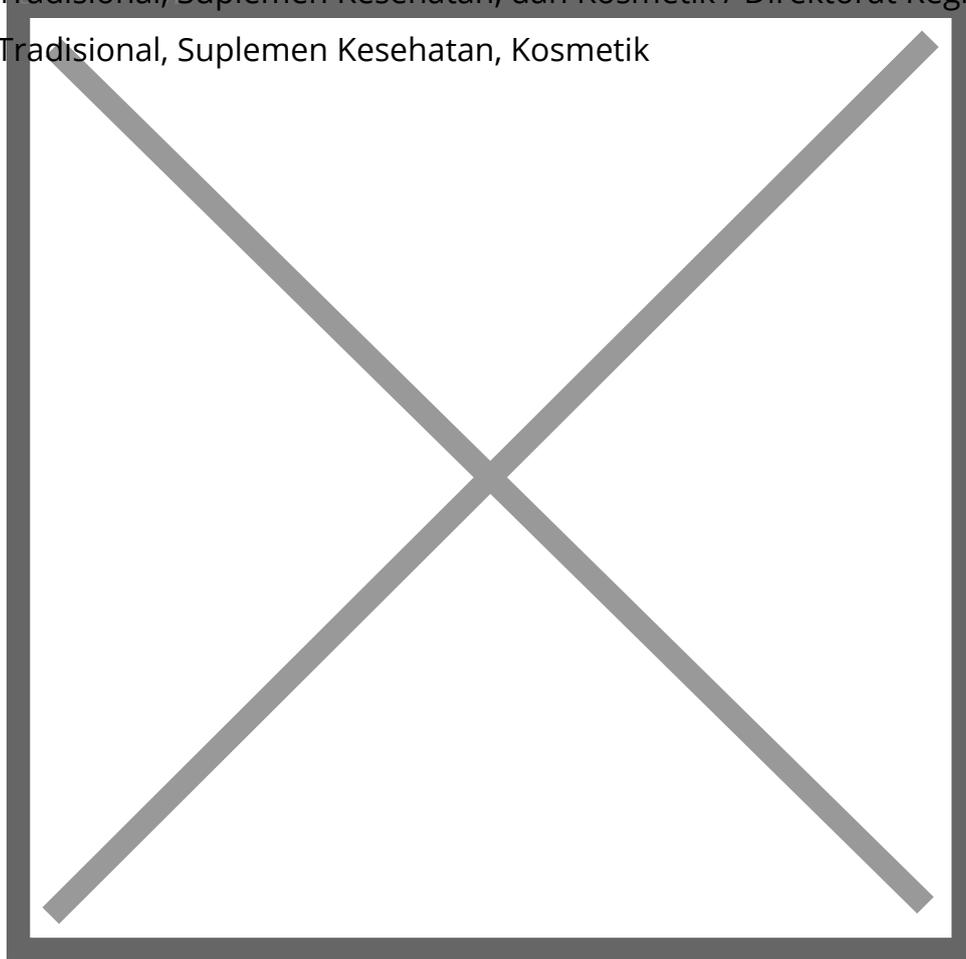
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

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. 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;
2. 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/>);
3. c. 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);
4. d. Pendaftar melakukan pembayaran PNBP;
5. e. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar ulang sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku;
6. f. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA;
7. g. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data;

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 Penyelesaian Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

30 Hari kerja Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Waktu layanan 10 (sepuluh) hari kerja untuk Registrasi ulang tanpa disertai perubahan dan 30 (tiga puluh) hari kerja ulang disertai perubahan (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 Persetujuan nomor izin edar 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;

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

6) media sosial:

a) instagram : @bpom_ri

b) twitter : @BPOM_RI; dan

c) facebook : @bpom.official

7) surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id

8) Aplikasi BPOM Mobile.

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

1) Telepon: 021-4244819

2) Faksimile: 021-4244819

3) e-mail: penilaian_ot@pom.go.id; 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 pada Minggu, 30 Jun 2024 pukul 08:57. 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