

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 Obat Kuasi Khusus Ekspor

No. SK :

Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Persyaratan

1. 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 kosmetika bersama Obat Kuasi.
2. 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
3. c. Dokumen perjanjian kontrak jika produk obat kuasi ekspor diproduksi berdasarkan kontrak
4. d. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi obat kuasi sebagai pemegang izin edar obat kuasi berdasarkan kontrak
5. e. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan.
6. f. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
7. g. Surat pernyataan bermeterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
8. h. Formula produk;
9. i. Hasil pengujian produk jadi;
10. j. Surat pernyataan produk ditujukan untuk ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia; dan
11. k. Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna.

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

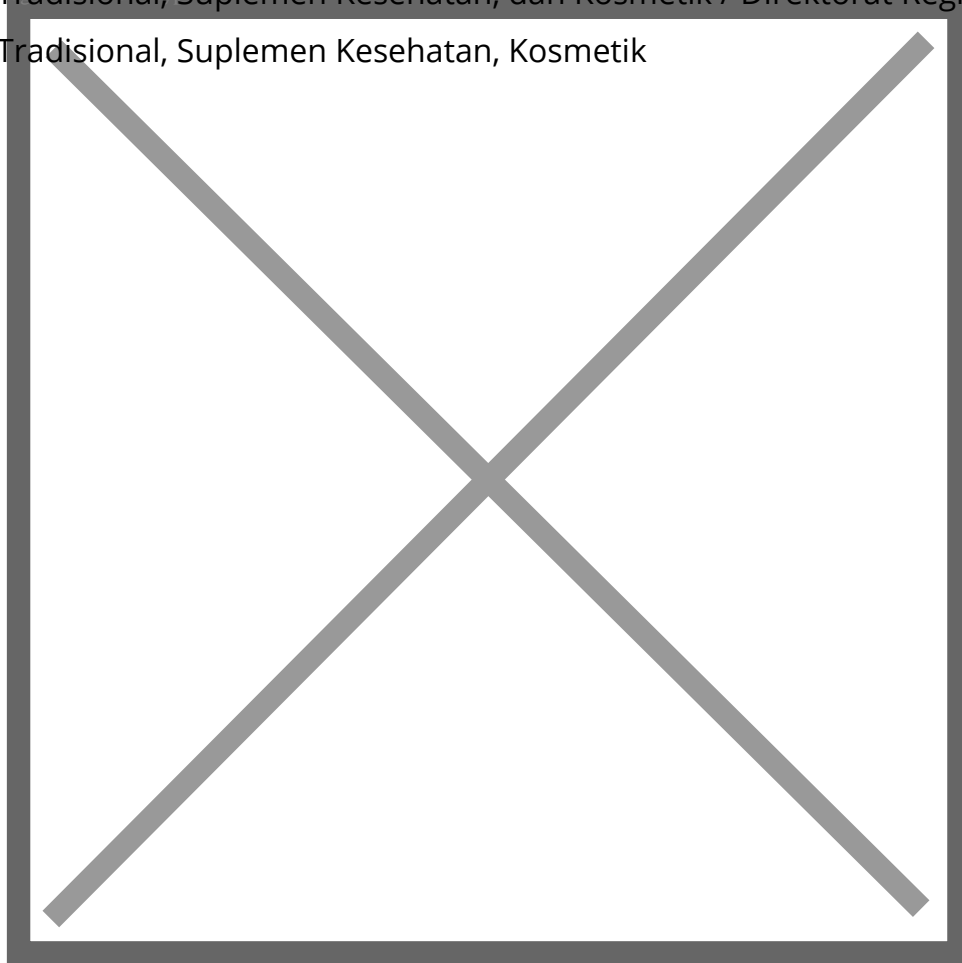
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

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. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran
4. d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBPNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar baru khusus ekspor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.
5. e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA.
6. f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data.
7. 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.

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

3 Hari kerja

Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

3 Hari kerja (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) Surat yang ditujukan kepada:

Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Badan POM Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat

2) Telepon: 021-4244819

3) Faksimile: 021-4244819

4) e-mail: penilaian_ot@pom.go.id; penilaian_sm_kuasi@pom.go.id

5) Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI

Informasi pelayanan publik ini diambil dari sippn.menpan.go.id pada Minggu, 30 Jun 2024 pukul 08:52. Klik [di sini](#) untuk melihat halaman asli.
DITREG) : 0851-5999-5656



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