

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 Tradisional Dalam Negeri/Lisensi/Impor/Obat Herbal Terstandar/Fitofarmaka Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

No. SK :

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. Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (tidak ada Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik) a. Data Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik; 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. 2. Registrasi Jamu Komposisi Tertentu (dikecualikan produk dengan bentuk sediaan cairan oral) 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. 3. Registrasi Obat Tradisional dalam Negeri Layanan Prioritas 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 Obat Tradisional 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 dan hasil pengujiannya meliputi: i. Sertifikat analisa dan spesifikasi bahan baku dari produsen bahan baku; dan ii. Identifikasi bahan baku simplisia/ekstrak seperti hasil kromatogram bila diperlukan; 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 Keamanan dan Mutu Obat Tradisional; e. Protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi; f. Hasil uji toksisitas produk jadi mengandung bahan baku 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; j. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain logo halal produk, logo iradiasi, dan/atau logo organik; dan k. Persyaratan mutu bahan baku atau produk obat tradisional sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
5. C. Registrasi Obat Tradisional Impor a. Formula produk dari produsen luar negeri meliputi: i. Formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji dalam satuan metrik; dan ii. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan/ per bets; b. Cara pembuatan secara terperinci; c. Spesifikasi bahan baku dan hasil pengujiannya meliputi: i. Sertifikat analisa dan spesifikasi bahan baku dari produsen bahan baku; dan ii. Identifikasi bahan baku simplisia/ekstrak seperti hasil kromatogram bila diperlukan; d. Dokumen mutu berupa spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian bahan baku dan produk jadi dari produsen di negara asal; e. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia dan/atau laboratorium internal yang diakui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ruang lingkup uji; f. Protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi sebanyak minimal 2 (dua) bets skala pilot pada kondisi studi jangka panjang suhu $30\text{C}\pm 2$ / RH 75 ± 5 studi dipercepat $40\text{C}\pm 2$ / RH $75\pm 5\%$; g. Hasil uji toksisitas produk jadi mengandung bahan baku atau komposisi formula yang belum diketahui profil keamanannya; h. Hasil

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

Sistem, Mekanisme dan Prosedur Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

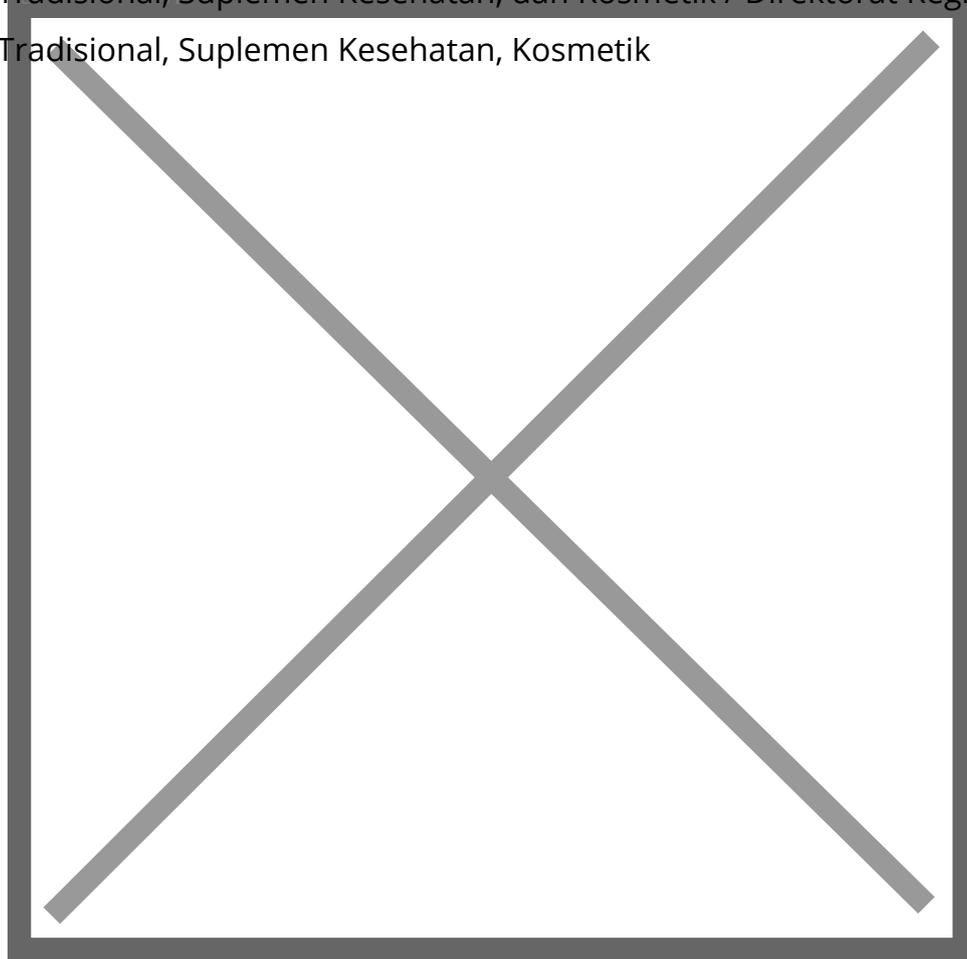
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

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. Kategori Obat Tradisional Low Risk: 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 PNPB. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar baru Obat Tradisional Low Risk 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.
2. Kategori Selain Obat Tradisional Low Risk: 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

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

0 Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

1. Registrasi Jamu Sederhana: 7 (tujuh) Hari (dengan mekanisme time to respond)
2. Registrasi Jamu Komposisi Tertentu: 15 (lima belas) Hari (dengan mekanisme time to respond)
3. Registrasi Obat Tradisional Dalam Negeri Layanan Prioritas: 15 hari (dengan mekanisme time to respond)
4. Registrasi Jamu Komposisi Kompleks: 30 (tiga puluh) Hari (dengan mekanisme time to respond)
5. Registrasi Obat Tradisional Lisensi: 30 (tiga puluh) Hari (dengan mekanisme time to respond)
6. Registrasi Obat Tradisional Impor: 90 (sembilan puluh) Hari (dengan mekanisme time to respond)
7. Registrasi Obat Herbal Terstandar: 90 (sembilan puluh) Hari (dengan mekanisme time to respond)
8. Registrasi Fitofarmaka: 90 (sembilan puluh) 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 Persetujuan Izin Edar Obat Tradisional; 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 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 : 081.21.9999.533

4. Whatsapp : 081.191.81.533

5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id

6. Media sosial:

i. instagram : @bpom_ri

ii. twitter : @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:penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, penilaian_ot@pom.go.id, ditregotskkos@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

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

c. Unit penyelenggara pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.



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