

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 Khusus Ekspor Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka

No. SK :

Persyaratan

1. a. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan
2. b. Rekomendasi PBOT atau PBF sebagai Pemegang Izin Edar Obat Tradisional berdasarkan Kontrak
3. c. Dokumen perjanjian kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak
4. d. Formula produk
5. e. Hasil pengujian produk jadi
6. f. Surat pernyataan produk ditujukan untuk ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia
7. g. Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

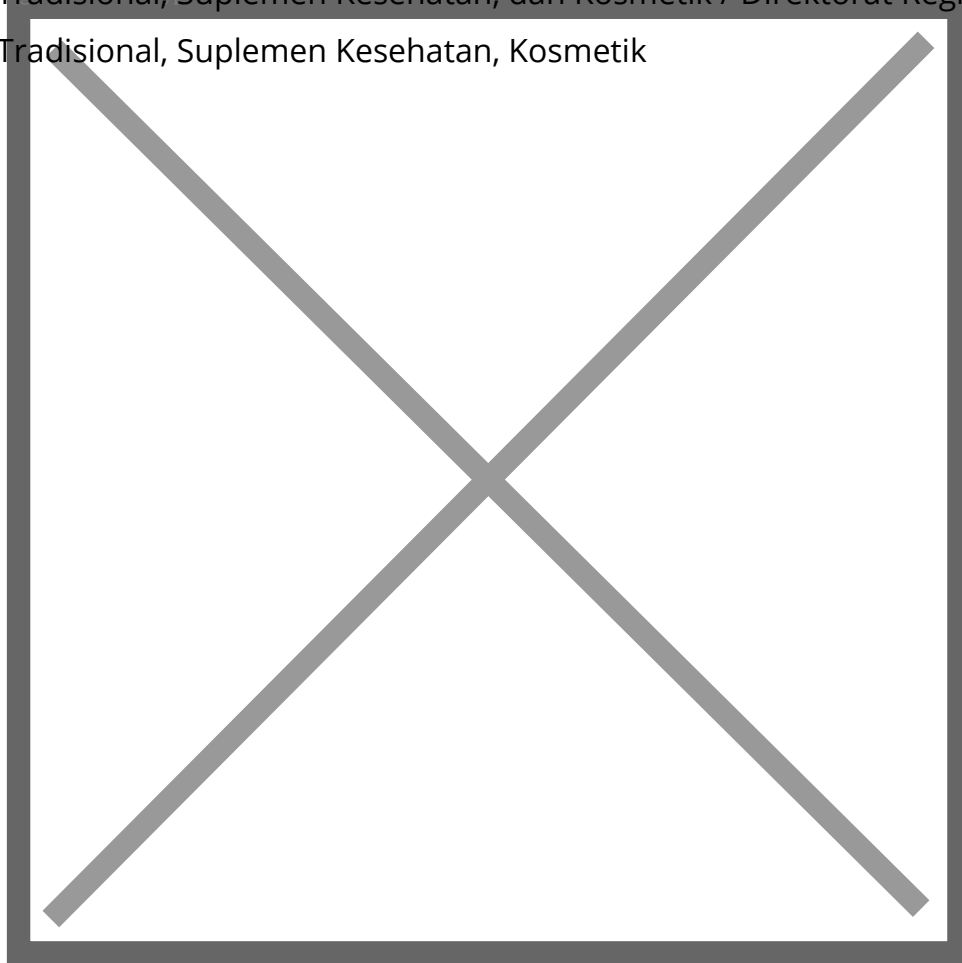
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

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

Waktu layanan 3 (tiga) 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 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 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