

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

Izin Edar Obat Bahan Alam

Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

No. SK : HK.02.02142883462 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. Pra Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik
subsite layanan e-registration Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://asrot.pom.go.id/asrot/> II. Dokumen persyaratan administrasi A. Pra Registrasi Obat Bahan Alam Dalam Negeri 1. Pra Registrasi Jamu Komposisi Tertentu (dikecualikan produk dengan bentuk sediaan cairan oral) a. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan atau Rekomendasi sebagai badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam untuk pemberi kontrak berupa badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam; b. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak beserta Sertifikat CPOTB sebagai penerima kontrak sesuai bentuk sediaan yang dikontrakkan; c. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; d. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; e. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor; f. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan g. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk Obat Bahan Alam apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Obat Bahan Alam tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan). 2. Pra Registrasi Obat Bahan Alam dalam Negeri Layanan Prioritas Layanan Prioritas diberikan kepada pelaku usaha yang memenuhi kriteria sebagaimana tercantum dalam Peraturan BPOM No 25 Tahun 2023. a. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT atau UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan; b. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; c. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; d. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor; e. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan f. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk Obat Bahan Alam apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Obat Bahan Alam tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan). 3. Pra Registrasi Jamu Komposisi Kompleks a. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan; atau Rekomendasi sebagai badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam untuk pemberi kontrak berupa badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam; b. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak beserta Sertifikat CPOTB sebagai penerima kontrak sesuai bentuk sediaan yang dikontrakkan; c. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; d. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; e. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor; f. Sertifikat merek (jika diperlukan); dan g. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa pelaku usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk

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

1. Kategori Jamu Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
a. 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/>); b. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran; c. 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; d. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; e. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data; f. 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. Kategori Selain Jamu Sederhana
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 praregistrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (<https://asrot.pom.go.id/asrot/>); c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) praregistrasi dan pemohon melakukan pembayaran; d. Petugas akan melakukan evaluasi praregistrasi dan diterbitkan HPR persetujuan atau penolakan; e. 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; f. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNPB. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi baru sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku; g. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan nomor izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; h. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data; i. 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. a. 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/>); b. 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); c. Pendaftar melakukan pembayaran PNPB;

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

Jangka Waktu Pelayanan

1. Pra Registrasi Jamu Komposisi Tertentu: 10 (sepuluh) Hari
2. Pra Registrasi Obat Bahan Alam Dalam Negeri Layanan Prioritas: 10 (sepuluh) Hari
3. Pra Registrasi Jamu Komposisi Kompleks/Obat Bahan Alam Lisensi/Obat Bahan Alam Impor/Obat Herbal Terstandar/Fitofarmaka: 15 (lima belas) Hari
4. Registrasi Jamu Sederhana: 7 (tujuh) Hari
5. Registrasi Jamu Komposisi Tertentu: 15 (lima belas) Hari
6. Registrasi Obat Bahan Alam Dalam Negeri Layanan Prioritas: 15 hari
7. Registrasi Jamu Komposisi Kompleks: 30 (tiga puluh) Hari
8. Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi: 30 (tiga puluh) Hari
9. Registrasi Obat Bahan Alam Impor: 90 (sembilan puluh) Hari
10. Registrasi Obat Herbal Terstandar: 90 (sembilan puluh) Hari
11. Registrasi Fitofarmaka: 90 (sembilan puluh) Hari
12. Registrasi Ulang obat bahan alam tanpa disertai perubahan: 10 (sepuluh) Hari
13. Registrasi Ulang obat bahan alam disertai perubahan: 30 (tiga puluh) Hari
14. Registrasi Variasi Mayor Obat Bahan Alam: 30 (tiga puluh) Hari
15. Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Persetujuan: 7 (tujuh) Hari
16. Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Notifikasi: 5 (lima) Hari
17. Registrasi Khusus Ekspor Obat Bahan Alam: 3 (tiga) Hari

Catatan: Jangka waktu layanan dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond*.

Biaya / Tarif

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

Produk Pelayanan

1. 1. registrasi baru obat bahan alam;
2. registrasi ulang obat bahan alam;
3. registrasi variasi mayor obat bahan alam;
4. registrasi variasi minor obat bahan alam dengan persetujuan;
5. registrasi variasi minor obat bahan alam dengan notifikasi; dan
6. registrasi khusus ekspor obat bahan alam.

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 Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

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/X : @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 subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669

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

6. Tautan: <https://bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK>

Informasi pelayanan publik ini diambil dari sippn.menpan.go.id pada Rabu, 17 Jul 2024 pukul 16:33. Klik [di sini](#) untuk melihat halaman asli.

7. Pelaporan tindak KKN di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat melalui layanan KOPER DIGITAL (Kotak PEngaduan pelanggaRan DIGITAL): 0851-5999-5656 (WhatsApp).



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