

## 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 Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi

Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

No. SK : HK.02.02 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 Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat dan Makanan di subsite layanan registrasi Badan Pengawas Obat dan Makanan. b. Dokumen persyaratan administrasi berupa: 1. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri yang dibuat secara mandiri i. Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk dan jenis sediaan yang didaftarkan berupa: Sertifikat CPOB ; Sertifikat CPOTB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan. ii. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan non obat iii. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; iv. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; v. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen. 2. Suplemen Kesehatan dalam negeri berdasarkan kontrak i. Pemberi Kontrak 1) Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik berupa: Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan. rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan ii. Penerima Kontrak 1) Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk dan jenis sediaan yang didaftarkan berupa: Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan. iii. Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan non obat iv. Dokumen perjanjian kontrak v. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; vi. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; vii. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; 3. Suplemen Kesehatan dalam negeri berdasarkan Lisensi i. Bukti status sebagai industri di bidang Suplemen Kesehatan untuk pemberi lisensi di luar negeri; ii. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam negeri; iii. Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk dan jenis sediaan yang didaftarkan berupa: ? Sertifikat CPOB; ? Sertifikat CPOTB; atau ? Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan. iv. Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan non obat v. Dokumen perjanjian lisensi; vi. Certificate of Free Sale (CFS) atau Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dan sesuai dengan ketentuan vii. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; viii. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; ix. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; 4. Suplemen Kesehatan dalam Negeri Layanan Prioritas Layanan Prioritas diberikan kepada sipat kegunaan yang memenuhi kriteria sebagaimana tercantum dalam Peraturan BPOM No 32 Tahun 2022. i. Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara

# 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

1. 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. 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/>)
3. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) praregistrasi dan pemohon melakukan pembayaran.
4. Petugas akan melakukan evaluasi praregistrasi dan diterbitkan HPR persetujuan atau penolakan.
5. 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. Penambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
6. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi baru sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.
7. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan nomor izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA.
8. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data.
9. 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.

## Waktu Penyelesaian

## 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

- 0
1. Praregistrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri dengan bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya: 10 (sepuluh) hari
2. Praregistrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri layanan prioritas: 10 (sepuluh) hari
3. Praregistrasi Suplemen Kesehatan selain bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya dan selain Layanan Prioritas: 15 (lima belas) hari
4. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri dengan bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya: 15 Hari
5. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri dengan bahan aktif tunggal (selain vitamin dan mineral) atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya: 30 Hari
6. Registrasi Suplemen Kesehatan dalam Negeri Layanan Prioritas: 15 Hari
7. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri untuk : i. Bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru; ii. Posologi baru; iii. Klaim baru; iv. Bentuk sediaan baru; dan v. Belum diketahui profil keamanan dan manfaatnya: 50 Hari
8. Registrasi Suplemen Kesehatan Impor: 50 Hari
9. Registrasi Ulang tanpa Disertai perubahan: 10 (sepuluh) hari
10. Registrasi Ulang Disertai Perubahan: 30 (tiga puluh) hari
11. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan: 30 Hari
12. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan: 7 Hari
13. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi: 5 Hari
14. Registrasi Khusus Ekspor Suplemen Kesehatan: 3 (tiga) Hari
15. Praregistrasi Obat Kuasi: 15 (lima belas) Hari
16. Registrasi Baru Obat Kuasi Dalam Negeri/Lisensi dengan bahan aktif atau komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya: 30 Hari
17. Registrasi Baru Obat Kuasi Dalam Negeri/Lisensi dengan bahan aktif atau komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya: 50 Hari
18. Registrasi Baru Obat Kuasi Impor: 60 Hari
19. Registrasi Ulang tanpa Disertai Perubahan: 10 (sepuluh) hari

## 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

### **Biaya / Tarif** Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

Tidak dipungut biaya Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

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

### **Produk Pelayanan**

1. 1. registrasi baru suplemen kesehatan; 2. registrasi ulang suplemen kesehatan; 3. registrasi variasi mayor suplemen kesehatan; 4. registrasi variasi minor suplemen kesehatan dengan persetujuan; 5. registrasi variasi minor suplemen kesehatan dengan notifikasi; 6. registrasi khusus ekspor suplemen kesehatan; 7. registrasi baru obat kuasi; 8. registrasi ulang obat kuasi; 9. registrasi variasi mayor obat kuasi; 10. registrasi variasi minor obat kuasi dengan persetujuan; 11. registrasi variasi minor obat kuasi dengan notifikasi; dan 12. registrasi obat kuasi khusus ekspor.

### **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](http://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](http://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](mailto: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](mailto:penilaian_sm_kuasi@pom.go.id), [penilaian\\_ot@pom.go.id](mailto:penilaian_ot@pom.go.id), [ditregotskkos@pom.go.id](mailto: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](http://sippn.menpan.go.id) pada Rabu, 17 Jul 2024 pukul 16:24. 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