



BADAN POM

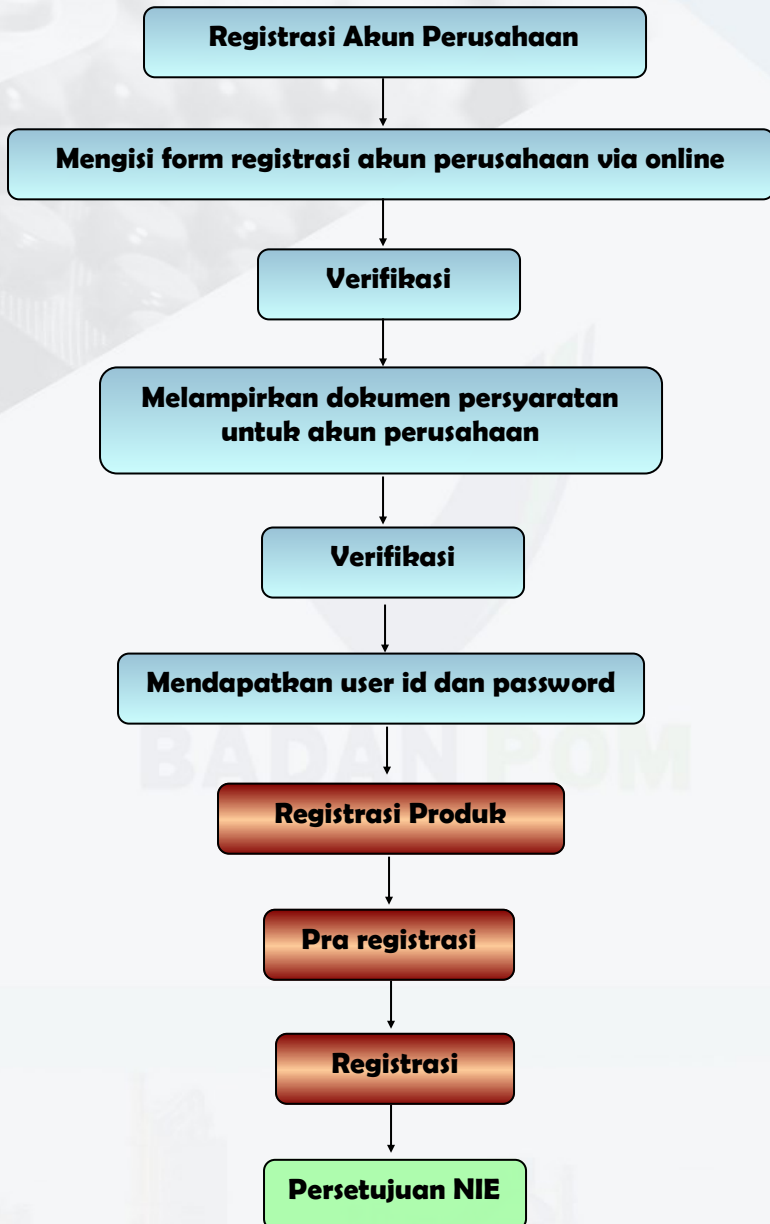


BUKU PANDUAN REGISTRASI OBAT TRADISIONAL & SUPLEMEN KESEHATAN

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Alur Registrasi Produk



Registrasi Akun Perusahaan



<https://asrot.pom.go.id/asrot/>

DOKUMEN YANG DIPERLUKAN

LOKAL

1. Nomor Induk Berusaha (NIB)
2. Sertifikat CPOB / CPOTB / CPPOB / rekomendasi hasil audit sarana produksi dari Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan atau Balai Besar / Balai POM setempat
3. Akte notaris
4. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan

IMPOR

1. Nomor Induk Berusaha (NIB)
2. Rekomendasi hasil audit sarana distribusi dari Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
3. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) dari produsen di luar negeri
4. Akta notaris
5. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan

Registrasi Produk

Secara umum terbagi menjadi 3 jenis:

1. Registrasi baru

Registrasi baru adalah registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi yang belum mendapat izin edar di Indonesia.

2. Registrasi ulang

Registrasi ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar.

3. Registrasi variasi

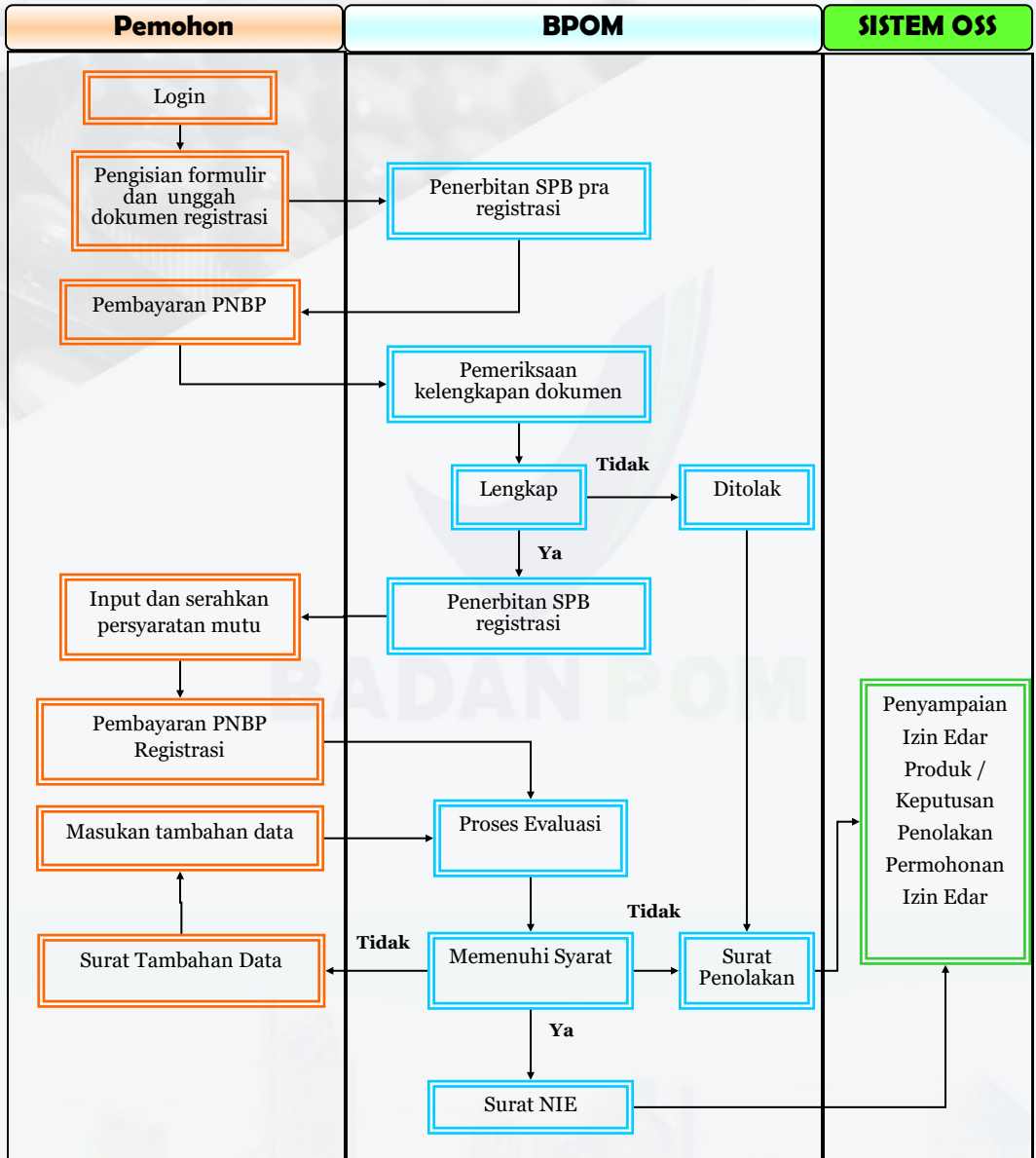
Registrasi variasi adalah registrasi perubahan data administrasi dan/atau teknis yang dilakukan pada obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi yang telah mendapat izin edar.





Registrasi Baru

Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan




Dokumen Administratif Registrasi Baru

Produk Lokal / Kontrak

1. Form identitas produk & perusahaan
2. Sertifikat cara pembuatan yang baik *)
3. Perjanjian kerjasama kontrak (jika ada)
4. Perjanjian kerjasama distribusi (jika mencantumkan distributor pada penandaan/ kemasan)

Produk Impor / Lisensi

1. Form identitas produk & perusahaan
 2. Surat penunjukan keagenan/perjanjian kerjasama lisensi dari industri di negara asal
 3. CFS / CPP yang dilegalisir oleh KBRI / Konjen
 4. Sertifikat GMP dari pemerintah negara asal
 5. Sertifikat cara pembuatan yang baik untuk penerima lisensi *)
 6. Surat perjanjian kerjasama distribusi (jika mencantumkan distributor pada penandaan/ kemasan)
- 

(*) Catatan :

- Untuk produk Obat Tradisional lokal berupa sertifikat CPOTB atau CPOTB bertahap untuk UKOT/UMOT
- Untuk produk Obat Tradisional impor dan lisensi berupa sertifikat CPOTB
- Untuk produk Suplemen Kesehatan berupa: (i) Sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan nonobat, (ii) Sertifikat CPOTB, (iii) Sertifikat CPPOB

Dokumen Teknis Registrasi Baru

Formula dan Cara Pembuatan

1. Formula lengkap dalam satuan metrik
2. Jumlah masing-masing bahan tiap batch
3. Cara pembuatan



Cara Pemeriksaan Mutu Bahan Baku

1. Sertifikat analisa dan spesifikasi bahan baku
2. Identifikasi bahan baku

Cara Pemeriksaan Mutu Produk Jadi

1. Sertifikat analisa produk jadi yang memuat spesifikasi, metode analisa, dan hasil
2. Protokol dan hasil uji stabilitas
3. Data stabilitas dari pabrik pengemas apabila produk dikemas (repacking) di Indonesia

Uji Mutu dan Keamanan

1. Uji sifat fisika dan kimia
2. Uji kandungan senyawa penanda atau golongan untuk kategori Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka
3. Uji mikrobiologi (ALT, AKK, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella sp., Shigella sp.)
4. Uji logam berat (Pb, Hg, Cd, As)
5. Uji kadar alkohol untuk cairan obat dalam dengan batas tidak lebih dari 1%
6. Uji benzyl piperazine untuk produk yang mengandung Cayenne ekstrak
7. Uji kadar kafein untuk produk yang mengandung kafein dan herbal-herbal yang mengandung kafein seperti Yerba Mate, Guarana, Kopi
8. Uji toksisitas untuk Ganoderma/Lingzhi/Maitake/Shitake dan bahan yang belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya
9. Uji kloramfenikol untuk produk mengandung madu atau turunannya
10. Sertifikat analisis gelatin, asal perolehan gelatin, sertifikat bebas Bovine Spongiform Encephalopathy dan sertifikat halal dari lembaga yang berwenang
11. Uji kadar lovastatin untuk Monascus sp (Red Yeast) dengan ketentuan tidak lebih dari 1 % dan bebas citrinin
12. Asal dan proses perolehan bahan-bahan tertentu sesuai ketentuan yang berlaku

Lain-lain

1. Klaim khasiat/kegunaan aturan pakai dan sistem penomoran bets
2. Sampel dengan kemasan asli (hanya jika diperlukan)
3. Rancangan penandaan yang berwarna (desain kemasan)
4. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik, dan lain-lain pada desain kemasan

Registrasi Ulang

Kapan mulai bisa dilakukan registrasi ulang ?

H-10 hingga H-60 sebelum tanggal berakhirnya nomor izin edar

Registrasi Ulang dilakukan secara online melalui sistem ASROT

Dokumen yang Diperlukan

Lokal

1. Formula produk dalam satuan metrik
2. SK persetujuan serta semua jenis variasi yang pernah disetujui
3. Desain kemasan terakhir yang disetujui
4. Surat pernyataan bahwa produk masih diedarkan dengan disertai no bets terakhir
5. Desain kemasan berwarna yang terbaru

Impor

1. Formula produk dalam satuan metrik
2. SK persetujuan serta semua jenis variasi yang pernah disetujui
3. Desain kemasan terakhir yang disetujui
4. Surat pernyataan bahwa produk masih diedarkan dengan mencantumkan SKI terakhir
5. Desain kemasan berwarna yang terbaru
6. Surat penunjukkan terbaru yang masih berlaku

Produk kontrak/lisensi

Disertai surat perjanjian kontrak / lisensi yang masih berlaku

Registrasi Variasi

1. Perubahan desain kemasan seperti namun tidak terbatas pada warna desain kemasan, perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk, perubahan jenis atau ukuran tulisan, logo perusahaan, penghilangan bahasa asing dari penandaan, perubahan bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi kemasan dan ukuran
2. Perubahan sistem penomoran bets
3. Perubahan atau penambahan *imprint bossing* atau tanda lain pada tablet atau perubahan atau penambahan printing dan/atau tinta yang digunakan pada kapsul
4. Perubahan metode analisis bahan baku dan/atau produk jadi yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi
5. Perubahan atau penambahan produsen bahan baku yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi

VARIASI MINOR DENGAN NOTIFIKASI

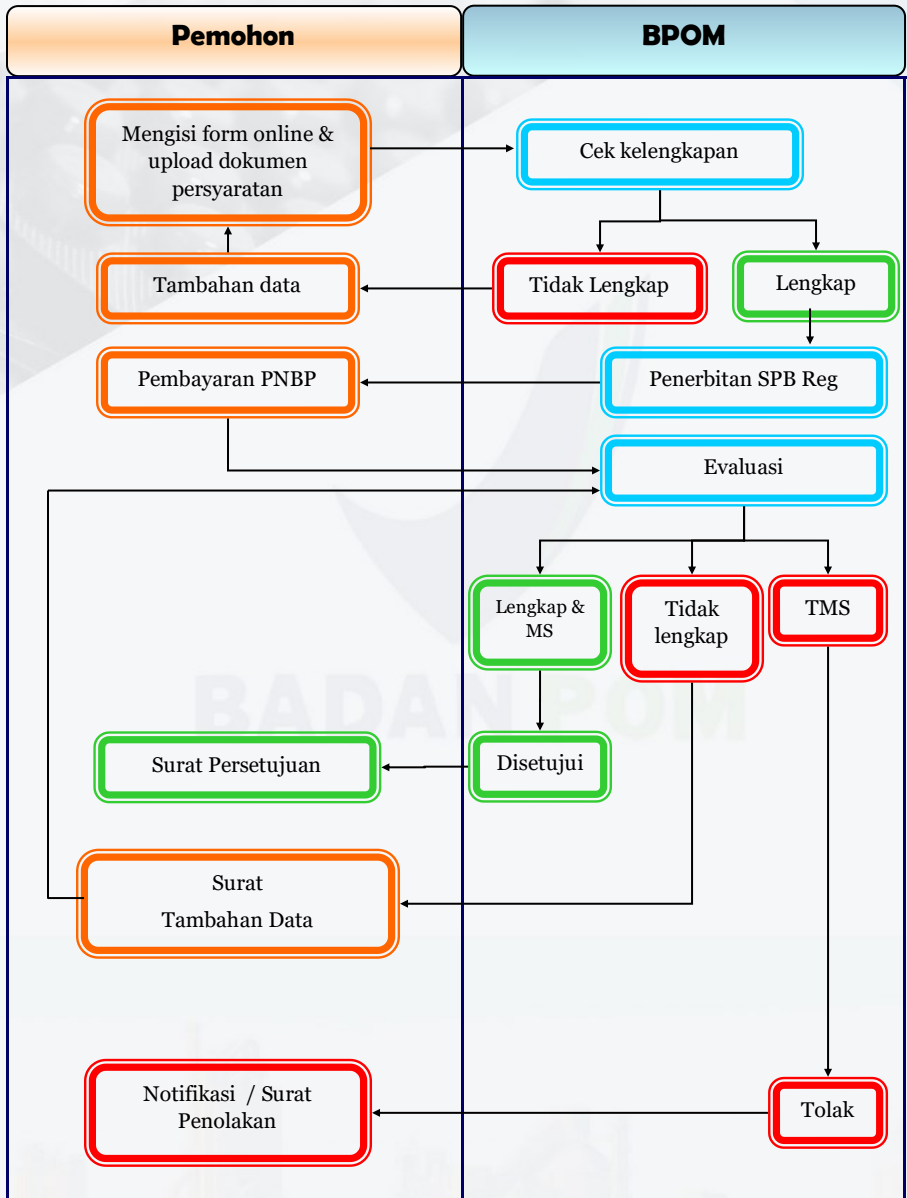
VARIASI MINOR DENGAN PERSETUJUAN

1. Perubahan nama produk
2. Perubahan desain kemasan seperti namun tidak terbatas pada gambar, logo selain logo perusahaan, penambahan informasi produk dalam bahasa inggris atau bahasa lainnya, tag line yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk
3. Perubahan atau penambahan kemasan sekunder dan atau brosur / leaflet
4. Perubahan atau penambahan ukuran kemasan
5. Perubahan nama dan/atau alamat pendaftar, produsen dan atau pemberi lisensi tanpa perubahan lokasi
6. Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder
7. Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus

1. Perubahan spesifikasi bahan baku dan/ atau produk jadi
2. Perubahan komposisi produk yang tidak mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk
3. Perubahan klaim kegunaan dan/atau posologi yang mempengaruhi kemanfaatan
4. Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas
5. Perubahan stabilitas terkait batas kadaluwarsa
6. Perubahan teknologi produksi
7. Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemasan primer
8. Perubahan nama pendaftar dengan perubahan status kepemilikan

VARIASI MAYOR

Tahap Registrasi Ulang dan Variasi



KAMUS ISTILAH

ASROT	: Aplikasi Sistem e-Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
BKO	: Bahan Kimia Obat
BSE	: Bovine Spongiform Encephalopathy
CFS	: Certificate of Free Sale
CPOB	: Cara Pembuatan Obat yang Baik
CPOTB	: Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
CPPOB	: Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
CPP	: Certificate of Pharmaceutical Products
GMP	: Good Manufacturing Practice
KBRI	: Kedutaan Besar Republik Indonesia
Konjen	: Konsulat Jenderal
MS	: Memenuhi Syarat
NIB	: Nomor Induk Berusaha
NIE	: Nomor Izin Edar
OSS	: Online Single Submission
OT	: Obat Tradisional
PNBP	: Penerimaan Negara Bukan Pajak
Prareg	: Pra registrasi
Reg	: Registrasi
SKI	: Surat Keterangan Impor
SPB	: Surat Perintah Bayar
TMS	: Tidak Memenuhi Syarat

LAYANAN REGISTRASI PRODUK



Gedung B Pelayanan Publik Lantai 2

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan,
dan Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560



1. Loker Surat Menyurat

Senin - Jumat 08.30 - 15.30

2. Loker Penerimaan Berkas Registrasi

Senin - Kamis 08.30 - 16.00

3. Loker Konsultasi Duty Manager

Senin - Kamis 09.00- 16.00

4. Loker Konsultasi IT

Senin - Kamis 09.00 - 16.00



(021) 4244691 / 424819

penilaianot_sm@yahoo.com

penilaian_ot@pom.go.id

penilaian_sm_kuasi@pom.go.id



<https://asrot.pom.go.id/asrot/>



Sesuai PP 32 Tahun 2017 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis
PNBP yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan