



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 10 TAHUN 2021

TENTANG

STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (7) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR OBAT DAN MAKANAN.

Pasal 1

Menetapkan standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor obat dan makanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 2

Perizinan berusaha berbasis risiko sektor obat dan makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 dilaksanakan melalui sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik.

Pasal 3

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, semua Peraturan Badan yang mengatur standar kegiatan usaha dan produk dalam penyelenggaraan perizinan berusaha sektor obat dan makanan dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini.

Pasal 4

Sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 mulai dilaksanakan sejak proses perizinan berusaha dilakukan secara keseluruhan sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

Pasal 5

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2021

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR 292

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Reghi Perdana

B. STANDAR DAN PERSYARATAN SUBSEKTOR OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIKA

B.1 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL

<p>NO</p>	<p>21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya Ytdl</p>	
<p>1.</p>	<p>Ruang Lingkup</p>	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Obat Tradisional sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu dan informasi produk Standar dan persyaratan terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Baru Obat Tradisional Dalam Negeri/ Lisensi/ <i>Low risk</i>/ Impor/ Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka/ Komposisi Tertentu; 2. Registrasi Ulang Obat Tradisional / Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka; 3. Registrasi Variasi Mayor Obat Tradisional/ Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka; 4. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/ Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka dengan Persetujuan; 5. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/ Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka dengan Notifikasi; 6. Registrasi Obat Tradisional / Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka Ekspor.
<p>2.</p>	<p>Istilah dan Definisi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

	<ol style="list-style-type: none">2. Jamu adalah obat tradisional Indonesia.3. Obat herbal terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi.4. Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi.5. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat tradisional untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.6. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat tradisional untuk mendapatkan izin edar.7. Registrasi ulang adalah pendaftaran untuk perpanjangan masa berlaku izin edar.8. Registrasi variasi adalah pendaftaran dengan perubahan aspek apapun pada Obat Tradisional yang telah memiliki izin edar, termasuk tetapi tidak terbatas pada perubahan formula, metoda, proses pembuatan, spesifikasi bahan baku dan/atau produk jadi serta wadah, kemasan dan/atau penandaan.9. Registrasi variasi minor dengan notifikasi adalah pendaftaran variasi untuk aspek-aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu obat tradisional, serta tidak merubah informasi pada sertifikat izin edar.10. Registrasi Variasi Minor yang Memerlukan Persetujuan adalah pendaftaran variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor.11. Registrasi variasi mayor adalah pendaftaran variasi yang berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu obat tradisional.12. Importir adalah badan hukum yang bergerak di
--	--

		<p>bidang perdagangan obat tradisional yang memiliki izin importir sesuai peraturan perundang-undangan.</p> <p>13. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p> <p>14. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.</p> <p>15. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disebut IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.</p> <p>16. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.</p> <p>17. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.</p> <p>18. Usaha jamu racikan adalah usaha yang dilakukan oleh depot jamu atau sejenisnya yang dimiliki perorangan dengan melakukan pencampuran sediaan jadi dan/atau sediaan segar obat tradisional untuk dijual langsung kepada konsumen.</p> <p>19. Usaha jamu gendong adalah usaha yang dilakukan oleh perorangan dengan menggunakan bahan obat tradisional dalam bentuk cairan yang dibuat segar dengan tujuan untuk dijual langsung kepada konsumen.</p> <p>20. Obat tradisional produksi dalam negeri adalah obat tradisional yang dibuat dan/atau dikemas di dalam negeri.</p> <p>21. Obat tradisional kontrak adalah obat tradisional</p>
--	--	--

		<p>yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan kepada industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional berdasarkan kontrak.</p> <p>22. Obat tradisional lisensi adalah obat tradisional yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional di dalam negeri atas dasar lisensi.</p> <p>23. Obat tradisional impor adalah obat tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.</p> <p>24. Pemberi kontrak adalah industri obat tradisional, usaha kecil obat tradisional, atau usaha mikro obat tradisional yang melimpahkan pekerjaan pembuatan obat tradisional berdasarkan kontrak.</p> <p>25. Penerima kontrak adalah industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional yang menerima pekerjaan pembuatan obat tradisional berdasarkan kontrak.</p> <p>26. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat Sertifikat CPOTB adalah bukti tertulis atas pemenuhan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.</p> <p>27. Sertifikat Aspek Pemenuhan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.</p> <p>28. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai khasiat, keamanan dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan obat tradisional.</p>
--	--	---

		<p>29. Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk obat tradisional.</p> <p>30. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.</p>
3.	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none">1. Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar obat tradisional di subsite layanan daring <i>e-registration</i> Badan Pengawas Obat dan Makanan.2. Memenuhi persyaratan umum sebagai berikut:<ol style="list-style-type: none">a. Registrasi Baru Obat Tradisional<ol style="list-style-type: none">1) Pra Registrasi Obat Tradisional<ol style="list-style-type: none">a) Dokumen persyaratan administrasi berupa:<ol style="list-style-type: none">a.1) Obat Tradisional Dalam Negeri<ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan;2. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;3. dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;4. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;5. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;6. Dalam hal permohonan izin edar dilakukan oleh IOT, UMOT atau UKOT yang memiliki sertifikat merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan sertifikat merek; dan

		<p>7. Dalam hal permohonan Izin Edar dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon registrasi.</p> <p>a.2) Obat Tradisional Lisensi</p> <ol style="list-style-type: none">1. Bukti status sebagai industri di bidang obat tradisional untuk pemberi lisensi di luar negeri;2. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam negeri;3. Sertifikat CPOTB penerima lisensi yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan;4. Dokumen perjanjian kerjasama lisensi antara industri atau badan/ institusi riset sebagai pemberi lisensi dengan industri penerima lisensi;5. <i>Certificate of free sale</i> atau <i>certificate of pharmaceutical products</i> yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;6. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;7. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; dan8. Surat pernyataan bermaterai dari
--	--	--

perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.

a.3) Obat Tradisional Komposisi Tertentu

1. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan;
2. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;
3. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;
4. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; dan
5. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;

a.4) Obat Tradisional Impor

1. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;
2. Surat penunjukkan keagenan dari industri atau pemilik produk di negara asal;
3. *Certificate of free sale* atau *certificate of pharmaceutical products* yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;
4. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau

		<p>dokumen yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;</p> <ol style="list-style-type: none">5. Dokumen <i>site master file</i> (SMF) diperlukan apabila sertifikat GMP produsen berupa GMP Food/HACCP;6. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;7. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;8. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan9. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Obat Tradisional Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, Importir baru yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan: fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara Importir dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (<i>clean break letter</i>). <p>a.5) Obat Herbal Terstandar (OHT) atau Fitofarmaka (FF)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPOTB sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan;2. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;3. Dokumen perjanjian distribusi untuk
--	--	---

		<p>produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;</p> <ol style="list-style-type: none">4. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; dan5. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen. <p>b) Dokumen persyaratan teknis berupa formula produk.</p> <p>2) Registrasi Baru Obat Tradisional</p> <p>a) Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi</p> <p>Dokumen persyaratan teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi Obat Tradisional mengacu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional.</p> <p>b) Obat Tradisional <i>Low Risk</i></p> <ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT; dan2. Surat perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak.3. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;4. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan5. Dokumen kelengkapan registrasi sesuai
--	--	--

		<p>dengan persyaratan teknis Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>c) Obat Tradisional Impor Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>d) Obat Herbal Terstandar Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>e) Fitofarmaka Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>f) Obat Tradisional Komposisi Tertentu Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>b. Registrasi Obat Tradisional Ekspor</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT;2. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;3. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;4. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan5. Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi. <p>c. Registrasi Variasi Mayor Obat Tradisional/ Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka</p> <ol style="list-style-type: none">1. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas
--	--	---

		<p>Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan</p> <ol style="list-style-type: none">2. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional. <p>d. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/Fitofarmaka dengan Persetujuan</p> <ol style="list-style-type: none">1. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan2. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional. <p>e. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/Fitofarmaka dengan Notifikasi</p> <ol style="list-style-type: none">1. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan2. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional. <p>f. Registrasi Ulang Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/Fitofarmaka</p> <ol style="list-style-type: none">1. Izin Edar yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta
--	--	--

		<p>lampirannya;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui; 3. Surat penunjukkan keagenan dari industri atau pemilik produk di negara asal untuk obat tradisional impor; 4. Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir untuk obat tradisional impor; 5. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa produk masih diproduksi dan diedarkan dengan mencantumkan nomor bets terakhir yang diproduksi; dan 6. Dokumen persyaratan teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi Obat Tradisional mengacu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional.
<p>4</p>	<p>Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Baru Obat Tradisional <ol style="list-style-type: none"> a. Registrasi Baru Obat Tradisional <ol style="list-style-type: none"> 1) Obat Tradisional Dalam Negeri/ Lisensi <ol style="list-style-type: none"> a) Formula produk meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1. formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji dalam satuan metrik; 2. jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan; b) Cara pembuatan secara terperinci; c) Spesifikasi bahan baku dan hasil pengujiannya meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>certificate of analysis</i> dan spesifikasi bahan baku dari produsen bahan baku; dan 2. identifikasi bahan baku

		<p>simplisia/ekstrak seperti hasil kromatogram bila diperlukan;</p> <ul style="list-style-type: none">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; dank) Persyaratan mutu bahan baku atau produk obat tradisional sesuai dengan ketentuan yang berlaku. <p>2) Obat Tradisional <i>Low Risk</i></p> <ul style="list-style-type: none">a) Formula produk;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 <i>real time</i> sampai masa
--	--	--

		<p>kedaluwarsa; dan</p> <p>f) Rancangan penandaan yang berwarna.</p> <p>3) Obat Tradisional Impor</p> <p>a) Dokumen mutu berupa spesifikasi dan hasil pengujian bahan baku dan produk jadi dari produsen di negara asal;</p> <p>b) 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; dan</p> <p>c) Rancangan penandaan yang berwarna, contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal.</p> <p>4) Obat Herbal Terstandar</p> <p>a) Spesifikasi dan hasil pengujian standarisasi bahan baku berupa uji kandungan senyawa penanda atau golongan; dan</p> <p>b) Hasil uji praklinik produk jadi.</p> <p>5) Fitofarmaka</p> <p>a) Spesifikasi dan hasil pengujian standarisasi bahan baku berupa uji kandungan senyawa penanda atau golongan;</p> <p>b) Spesifikasi dan hasil pengujian standarisasi produk jadi berupa uji kandungan senyawa penanda atau golongan;</p> <p>c) Hasil uji pra klinik produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku; dan</p> <p>d) Hasil uji klinik produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku.</p> <p>6) Obat Tradisional Komposisi Tertentu</p>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none">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 <i>real time</i> hingga masa kedaluwarsa; dane) Rancangan penandaan yang berwarna. <p>2. Registrasi Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka Ekspor</p> <ul style="list-style-type: none">a. Formula produk;b. Hasil pengujian produk jadi;c. Surat pernyataan produk ditujukan untuk ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia; dand. Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna. <p>3. Registrasi Variasi Mayor Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka</p> <ul style="list-style-type: none">a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; danb. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan. <p>4. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka dengan Persetujuan</p> <ul style="list-style-type: none">a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; danb. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan. <p>5. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka dengan Notifikasi</p> <ul style="list-style-type: none">a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan dan data dukungannya.
--	--	--

		<p>6. Registrasi Ulang Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka</p> <ul style="list-style-type: none">a. Formula produk;b. Rancangan penandaan baru yang berwarna; danc. Hasil uji stabilitas real time sampai dengan masa kedaluwarsa. <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai standar izin edar obat tradisional.</p>
5.	Sarana	-
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ul style="list-style-type: none">1. Tingkat Risiko:<ul style="list-style-type: none">a. Tingkat risiko tinggi untuk Pra registrasi, registrasi baru, registrasi variasi mayor, registrasi ulang;b. Tingkat risiko menengah tinggi untuk Registrasi baru ekspor, registrasi variasi minor dengan persetujuan; danc. Tingkat risiko menengah rendah untuk Registrasi variasi minor dengan notifikasi2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.3. Proses penilaian dilakukan oleh Panitia Penilai Obat Tradisional (PPOT) dan dapat melibatkan Komite Nasional Penilai Obat Tradisional (KOMNAS POT).4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ul style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah

		<p>nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara:<ol style="list-style-type: none">a. Pemeriksaan pada fasilitas produksi dan distribusi obat tradisional;b. Melakukan pengawasan peredaran obat tradisional secara daring (<i>online</i>);c. Melakukan pengawasan terhadap mutu obat tradisional;d. Melakukan pengawasan terhadap penandaan, promosi dan iklan obat tradisional;e. Melakukan monitoring efek samping obat tradisional.4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi dan importasi kepada Kepala Badan.
--	--	--

B.2 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN IZIN EDAR OBAT KUASI

No	<p>21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya Ytdl</p>	
1.	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Obat Kuasi sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu dan informasi produk Standar dan persyaratan terdiri atas :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Baru Obat Kuasi; 2. Registrasi Ulang Obat Kuasi; 3. Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi; 4. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan; 5. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi; 6. Registrasi Obat Kuasi Ekspor.
2.	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. 2. Obat Kuasi Produksi Dalam Negeri adalah Obat Kuasi yang diproduksi oleh Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), atau Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) di dalam negeri. 3. Obat Kuasi Impor adalah Obat Kuasi yang dimasukkan sebagai produk jadi ke dalam wilayah Indonesia. 4. Obat Kuasi Kontrak adalah Obat Kuasi yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan kepada Industri Farmasi, IOT atau UKOT

		<p>berdasarkan kontrak.</p> <ol style="list-style-type: none">5. Obat Kuasi Lisensi adalah Obat Kuasi yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh Industri Farmasi, IOT atau UKOT di dalam negeri atas dasar lisensi.6. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Kuasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.7. Pendaftar adalah perusahaan atau importir sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.8. Pemegang Izin Edar adalah pendaftar yang sudah mendapatkan Izin Edar.9. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat10. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT, adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Bahan Alam.11. Usaha Kecil Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut UKOT, adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.12. Usaha Mikro Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut UMOT adalah adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Bahan Alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan untuk pemakaian luar.13. Importir adalah badan hukum yang bergerak di bidang perdagangan obat atau obat bahan alam, yang memiliki izin Importir sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.14. Pemberi Kontrak adalah pihak yang melimpahkan pekerjaan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak.15. Penerima Kontrak adalah pihak yang menerima pekerjaan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak.
--	--	--

		<p>16. Lisensi adalah pelimpahan hak dan wewenang penggunaan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut kemanfaatan, keamanan, mutu dan alih teknologi dalam pembuatan dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan Obat Kuasi.</p> <p>17. Pemberi Lisensi adalah pihak yang memberikan lisensi Obat Kuasi kepada pendaftar Obat Kuasi.</p> <p>18. Penerima Lisensi adalah pihak yang menerima pekerjaan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan Lisensi.</p> <p>19. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai kemanfaatan, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Kuasi</p> <p>20. Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Kuasi.</p> <p>21. Registrasi Baru adalah Registrasi Obat Kuasi yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia.</p> <p>22. Registrasi Ulang adalah Registrasi Obat Kuasi untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar.</p> <p>23. Registrasi Variasi adalah Registrasi Obat Kuasi dengan perubahan aspek apapun pada Obat Kuasi yang telah memiliki Izin Edar, termasuk tetapi tidak terbatas pada perubahan formula, metode, proses pembuatan, spesifikasi bahan baku dan/atau produk jadi serta wadah, kemasan dan/atau penandaan.</p> <p>24. Registrasi Variasi Minor adalah Registrasi Variasi untuk aspek-aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi, tidak merubah informasi pada sertifikat Izin Edar.</p>
--	--	--

		<p>25. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek-aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi, tidak merubah informasi pada sertifikat Izin Edar.</p> <p>26. Registrasi Variasi Minor yang Memerlukan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun variasi mayor.</p> <p>27. Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi.</p> <p>28. Registrasi Obat Kuasi Secara Elektronik yang selanjutnya disebut <i>e-Registration</i> Obat Kuasi adalah Registrasi Obat Kuasi yang dilakukan secara elektronik.</p> <p>29. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya, dapat berupa Cara Pembuatan Obat yang Baik, atau Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.</p> <p>30. Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.</p> <p>31. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p> <p>32. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.</p>
--	--	---

		33. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.
3.	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none">1. Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar obat kuasi di subsite layanan daring <i>e-registration</i> Badan Pengawas Obat dan Makanan.2. Memenuhi persyaratan umum sebagai berikut:<ol style="list-style-type: none">a. Registrasi Baru Obat Kuasi<ol style="list-style-type: none">1) Pra Registrasi Obat Kuasi<ol style="list-style-type: none">a) Dokumen persyaratan administrasi berupa:<ol style="list-style-type: none">a.1) Obat Kuasi Dalam Negeri<ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPOB, sertifikat CPOTB, atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT/UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan;2. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak/<i>toll manufacturing</i> untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;3. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;4. surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;5. surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;6. Dalam hal permohonan izin edar dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan sertifikat merek; dan7. Dalam hal permohonan Izin Edar dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon

		<p>registrasi.</p> <p>a.2) Obat Kuasi Lisensi</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dokumen administratif pemberi lisensi;2. Sertifikat CPOB atau sertifikat CPOTB penerima lisensi yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan;3. Dokumen perjanjian kerjasama lisensi antara industri atau badan/institusi riset sebagai pemberi lisensi dengan penerima lisensi dengan industri penerima lisensi;4. <i>Certificate of free sale</i> atau <i>certificate of pharmaceutical products</i> yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;5. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;6. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; dan7. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen. <p>a.3) Obat Kuasi Impor</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;2. Surat penunjukkan keagenan dari produsen atau pemilik produk di negara asal;
--	--	--

		<ol style="list-style-type: none">3. <i>Certificate of free sale</i> atau <i>certificate of pharmaceutical products</i> yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;4. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen lain yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;5. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;6. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;7. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan8. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan obat kuasi Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, Importir baru yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan: fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara Importir dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (<i>clean break letter</i>). <p>b. Dokumen mutu berupa fomula produk</p>
--	--	---

		<p>2) Registrasi Baru Obat Kuasi</p> <p>a) Obat Kuasi Dalam Negeri</p> <p>Dokumen persyaratan teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi Obat Kuasi mengacu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Registrasi Obat Kuasi.</p> <p>b) Obat Kuasi Lisensi</p> <p>Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Kuasi Dalam Negeri.</p> <p>c) Obat Kuasi Impor</p> <p>Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Kuasi Dalam Negeri.</p> <p>b. Registrasi Obat Kuasi Ekspor</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPOB, sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT/ UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan;2. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;3. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;4. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan5. Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Kuasi Dalam Negeri. <p>c. Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi</p> <ol style="list-style-type: none">1. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya;
--	--	--

	<p>2. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Registrasi Obat Kuasi.</p> <p>d. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan</p> <p>1. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan</p> <p>2. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Registrasi Obat Kuasi.</p> <p>e. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi</p> <p>1. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan</p> <p>2. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Registrasi Obat Kuasi.</p> <p>f. Registrasi Ulang Obat Kuasi</p> <p>1. Izin Edar yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya;</p> <p>2. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui;</p> <p>3. Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;</p> <p>4. Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir untuk obat kuasi impor;</p>
--	--

		<p>5. Surat penunjukkan keagenan dari industri atau pemilik produk di negara asal untuk obat kuasi impor; dan</p> <p>6. Dokumen persyaratan teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi obat kuasi mengacu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi.</p>
	<p>Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa</p>	<p>1. Registrasi Baru Obat Kuasi</p> <p>a. Obat Kuasi Dalam Negeri/ Lisensi</p> <ol style="list-style-type: none">1) formula produk meliputi<ol style="list-style-type: none">a) formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan dalam satuan metrik;b) jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan;2) Cara pembuatan secara terperinci;3) spesifikasi bahan baku dan hasil pengujiannya, meliputi:<ol style="list-style-type: none">a) <i>certificate of analysis</i> dan spesifikasi bahan baku dari produsen bahan baku; danb) identifikasi bahan baku simplisia/ekstrak seperti hasil kromatogram bila diperlukan;4) spesifikasi produk jadi dan hasil pengujiannya 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 Mutu Obat Kuasi;5) protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku;6) informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku;

		<ol style="list-style-type: none">7) rancangan penandaan yang berwarna;8) spesifikasi kemasan;9) data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik; dan10) persyaratan mutu bahan baku atau produk obat kuasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku. <p>b. Obat Kuasi Impor</p> <ol style="list-style-type: none">1) Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Kuasi Dalam Negeri/Lisensi;2) Dokumen mutu berupa spesifikasi dan hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi dari produsen di negara asal;3) Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia dan/atau laboratorium internal yang diakui oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ruang lingkup uji; dan4) Rancangan penandaan yang berwarna, contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal. <p>c. Obat Kuasi Ekspor</p> <ol style="list-style-type: none">1) Formula produk;2) Hasil pengujian produk jadi;3) Surat pernyataan produk ditujukan untuk ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia; dan4) Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna.
--	--	---

		<p>2. Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi</p> <p>a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan</p> <p>b. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.</p> <p>3. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan</p> <p>a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan</p> <p>b. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.</p> <p>4. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi</p> <p>Matriks sandingan perubahan yang diajukan dan data dukungannya.</p> <p>5. Registrasi Ulang Obat Kuasi</p> <p>a. Formula produk;</p> <p>b. Rancangan penandaan baru yang berwarna mengacu pada ketentuan yang berlaku; dan</p> <p>c. Hasil uji stabilitas real time sampai dengan masa kedaluwarsa.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan yang mengatur mengenai standar izin edar obat kuasi.</p>
<p>5.</p>	<p>Sarana</p>	<p>-</p>
<p>6.</p>	<p>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</p>	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat risiko:</p> <p>a. Tingkat risiko tinggi untuk Pra registrasi, registrasi baru, registrasi variasi mayor, registrasi ulang;</p> <p>b. Tingkat risiko menengah tinggi untuk Registrasi baru ekspor, registrasi variasi minor dengan persetujuan; dan</p> <p>c. Tingkat risiko menengah rendah untuk Registrasi variasi minor dengan notifikasi.</p>

		<ol style="list-style-type: none">2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.3. Proses penilaian dilakukan oleh Panitia Penilai Obat Tradisional (PPOT) dan dapat melibatkan Komite Nasional Penilai Obat Tradisional (KOMNAS POT).4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas produksi dan distribusi obat kuasi.4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
--	--	--

B.3 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN IZIN EDAR SUPLEMEN KESEHATAN

<p>NO</p>	<p>21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya Ytdl</p>	
<p>1.</p>	<p>Ruang Lingkup</p>	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Suplemen Kesehatan sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu dan informasi produk.</p> <p>Standar dan persyaratan terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan; 2. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan; 3. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan; 4. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi; 5. Registrasi Suplemen Kesehatan Ekspor; dan 6. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan.
<p>2.</p>	<p>Istilah dan Definisi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Suplemen Kesehatan yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Suplemen Kesehatan untuk mendapatkan izin edar. 2. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai

		<p>gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.4. Registrasi Suplemen Kesehatan Secara Elektronik, yang selanjutnya disebut e-Registrasi adalah Registrasi Suplemen Kesehatan yang dilakukan secara daring dengan memanfaatkan fasilitas teknologi informasi dan komunikasi.5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.6. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.7. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.8. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan.9. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia.10. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
--	--	---

		<ol style="list-style-type: none">11. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.12. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.13. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah suatu cara, metode atau teknik meningkatkan nilai tambah pangan olahan dengan menggunakan faktor produksi yang ada.14. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk jadi.15. Suplemen Kesehatan Kontrak adalah Suplemen Kesehatan yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan berdasarkan kontrak.16. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri adalah Suplemen Kesehatan yang dibuat di dalam negeri.17. Lisensi adalah pelimpahan hak dan wewenang penggunaan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut keamanan, manfaat, mutu dan alih teknologi dalam pembuatan, dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan suatu Suplemen Kesehatan.18. Suplemen Kesehatan Lisensi adalah Suplemen Kesehatan yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan di dalam negeri atas dasar lisensi.19. Suplemen Kesehatan Impor adalah Suplemen Kesehatan yang seluruh proses pembuatan atau
--	--	--

		<p>sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.</p> <p>20. Registrasi Baru adalah registrasi Suplemen Kesehatan yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia.</p> <p>21. Registrasi Variasi adalah registrasi Suplemen Kesehatan dengan perubahan aspek administratif, keamanan, manfaat, mutu dan/atau penandaan pada Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar.</p> <p>22. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu Suplemen Kesehatan serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar.</p> <p>23. Registrasi Variasi Minor yang Memerlukan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor.</p> <p>24. Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek administratif, keamanan, manfaat, dan/atau mutu Suplemen Kesehatan.</p> <p>25. Registrasi Ulang adalah Registrasi Suplemen Kesehatan untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar tanpa disertai perubahan.</p> <p>26. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai manfaat, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada Etiket dan/atau Brosur yang disertakan pada Kemasan Suplemen Kesehatan.</p> <p>27. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.</p>
--	--	---

		<p>28. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.</p> <p>29. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pemeriksaan berdasarkan surat perintah tugas.</p> <p>30. Pelaku Usaha adalah pendaftar yang mengajukan permohonan registrasi Suplemen Kesehatan berupa industri farmasi , Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Industri Pangan, Importir dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai pemilik atau pemegang izin edar.</p> <p>31. Pemegang Izin Edar adalah Pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar.</p> <p>32. Pemberi Kontrak adalah pendaftar yang mengalihkan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan melalui perjanjian kerja sama dengan Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>33. Penerima Kontrak adalah Pelaku Usaha yang menerima pekerjaan untuk melakukan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan yang diberikan oleh Pemberi Kontrak berdasarkan perjanjian kerja sama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
3.	Persyaratan Umum	<p>1. Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar suplemen kesehatan di subsite layanan daring <i>e-registration</i> Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>2. Memenuhi persyaratan umum sebagai berikut:</p> <p>a. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan</p> <p>1) Pra Registrasi Suplemen Kesehatan</p> <p>a) Dokumen persyaratan administrasi berupa:</p> <p>1. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri</p> <p>a. sertifikat cara pembuatan yang baik</p>

		<p>sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan berupa:</p> <ol style="list-style-type: none">1) sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan nonobat;2) sertifikat CPOTB; atau3) sertifikat CPPOB dan rekomendasi hasil pemeriksaan sarana produksi. <p>b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak/toll manufacturing untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;</p> <p>c. dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;</p> <p>d. surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;</p> <p>e. surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;</p> <p>f. Dalam hal permohonan izin edar dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan sertifikat merek; dan</p> <p>g. Dalam hal permohonan Izin Edar dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon registrasi.</p>
--	--	---

		<p>2. Suplemen Kesehatan Lisensi</p> <ul style="list-style-type: none">a. Bukti status sebagai industri di bidang Suplemen Kesehatan untuk pemberi lisensi di luar negeri;b. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam negeri;c. sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan berupa:<ul style="list-style-type: none">1) sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan nonobat;2) sertifikat CPOTB; atau3) sertifikat CPPOB dan rekomendasi hasil pemeriksaan sarana produksi.d. dokumen perjanjian kerjasama lisensi antara industri atau badan/ institusi riset sebagai pemberi lisensi dengan industri penerima lisensi;e. <i>certificate of free sale</i> atau <i>certificate of pharmaceutical products</i> yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;f. dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;g. surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; dan
--	--	---

		<p>h. surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.</p> <p>3. Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu</p> <p>a. sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan berupa:</p> <ol style="list-style-type: none">1) sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan nonobat;2) sertifikat CPOTB; atau3) sertifikat CPPOB dan rekomendasi hasil pemeriksaan sarana produksi. <p>b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak/<i>toll manufacturing</i> untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;</p> <p>c. dalam hal pemberi kontrak berupa badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan, harus memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab seorang apoteker;</p> <p>d. dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;</p> <p>e. surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; dan</p> <p>f. surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.</p>
--	--	---

		<p>4. Suplemen Kesehatan Impor</p> <ul style="list-style-type: none">a. dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;b. surat penunjukkan keagenan dari industri atau pemilik produk di negara asal;c. <i>certificate of free sale</i> atau <i>certificate of pharmaceutical products</i> yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;d. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.e. dokumen <i>site master file</i> (SMF) apabila sertifikat GMP produsen berupa GMP Food atau HACCP;f. dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;g. surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;h. surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dani. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Suplemen Kesehatan Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan
--	--	--

		<p>keagenan, Importir baru yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan: fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara Importir dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (<i>clean break letter</i>).</p> <p>b) Dokumen persyaratan teknis berupa formula produk.</p> <p>2) Registrasi Baru Suplemen Kesehatan</p> <p>a) Suplemen Kesehatan Dalam Negeri / Lisensi Dokumen persyaratan teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi Suplemen Kesehatan mengacu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.</p> <p>b) Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>c) Suplemen Kesehatan Impor Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>b. Registrasi Suplemen Kesehatan Ekspor</p> <p>1) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan berupa:</p> <p>a) sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Suplemen Kesehatan dengan komposisi</p>
--	--	---

		<p>bahan golongan nonobat;</p> <p>b) sertifikat CPOTB; atau</p> <p>c) sertifikat CPPOB dan rekomendasi hasil pemeriksaan sarana produksi.</p> <p>2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak/<i>toll manufacturing</i> untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;</p> <p>3) Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;</p> <p>4) Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan</p> <p>5) Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>c. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan</p> <p>1) Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan</p> <p>2) Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.</p> <p>d. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan</p> <p>1) Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan</p> <p>2) Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.</p>
--	--	---

		<p>e. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan 2) Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan. <p>f. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Izin Edar yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; 2) Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui; 3) Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi; 4) Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir untuk suplemen kesehatan impor; 5) Surat penunjukkan keagenan dari industri atau pemilik produk di negara asal untuk suplemen kesehatan impor; dan 6) Dokumen persyaratan teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi Suplemen Kesehatan mengacu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
<p>4.</p>	<p>Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk,</p>	<p>1. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan</p> <p>a. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/ Lisensi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) formula produk meliputi <ol style="list-style-type: none"> a) formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji

	<p>Proses, dan/atau jasa</p>	<p>dalam satuan metrik;</p> <p>b) jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan;</p> <p>2) Cara pembuatan secara terperinci;</p> <p>3) spesifikasi bahan baku dan hasil pengujiannya meliputi:</p> <p>a) <i>Certificate of Analysis</i> (CoA) bahan baku dari supplier bahan baku atau spesifikasi dari produsen;</p> <p>b) <i>Identifikasi</i> bahan baku seperti hasil Kromatogram;</p> <p>4) 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 Mutu Suplemen Kesehatan;</p> <p>5) protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku;</p> <p>6) hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya;</p> <p>7) informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku;</p> <p>8) rancangan penandaan yang berwarna;</p> <p>9) spesifikasi kemasan;</p> <p>10) data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik; dan</p> <p>11) persyaratan mutu bahan baku atau produk suplemen kesehatan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.</p>
--	---	---

		<p>b. Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu</p> <ol style="list-style-type: none">1) Formula produk;2) Hasil pengujian mutu bahan aktif;3) Hasil pengujian mutu produk jadi;4) Penjelasan masa kedaluwarsa produk disertai komitmen untuk melakukan uji stabilitas <i>real time</i> hingga masa kedaluwarsa; dan5) Rancangan penandaan yang berwarna. <p>c. Suplemen Kesehatan Impor</p> <ol style="list-style-type: none">1) Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi;2) Dokumen mutu berupa spesifikasi dan hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi dari produsen di negara asal;3) Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia dan/atau laboratorium internal yang diakui oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ruang lingkup uji; dan4) Rancangan penandaan yang berwarna, contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal. <p>2. Registrasi Suplemen Kesehatan Ekspor</p> <ol style="list-style-type: none">a. Formula produk;b. Hasil pengujian produk jadi;c. Surat pernyataan produk ditujukan untuk ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia; dand. Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna.
--	--	--

		<p>3. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan</p> <p>a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan</p> <p>b. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.</p> <p>4. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan</p> <p>a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan</p> <p>b. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.</p> <p>5. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi</p> <p>Matriks sandingan perubahan yang diajukan dan data dukungannya.</p> <p>6. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan</p> <p>a. Formula produk;</p> <p>b. Rancangan penandaan baru yang berwarna mengacu pada ketentuan yang berlaku; dan</p> <p>c. Hasil uji stabilitas real time sampai dengan masa kedaluwarsa.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan yang mengatur mengenai standar izin edar Suplemen Kesehatan.</p>
<p>5.</p>	<p>Sarana</p>	<p>-</p>
<p>6.</p>	<p>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</p>	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat risiko:</p> <p>a. Tingkat risiko tinggi untuk pra registrasi, registrasi baru, registrasi variasi mayor, dan registrasi ulang;</p> <p>b. Tingkat risiko menengah tinggi untuk Registrasi baru ekspor dan registrasi variasi minor dengan persetujuan; dan</p> <p>c. Tingkat risiko menengah rendah untuk Registrasi variasi minor dengan notifikasi.</p>

		<ol style="list-style-type: none">2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.3. Proses penilaian dilakukan oleh Panitia Penilai Suplemen Kesehatan (PPSK) dan dapat melibatkan Komite Nasional Penilai Suplemen Kesehatan (KOMNAS PSK).4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat Dan Makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara:<ol style="list-style-type: none">a. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas produksi dan distribusi suplemen kesehatan;b. melakukan pengawasan terhadap peredaran suplemen kesehatan secara daring (<i>online</i>);c. melakukan pengawasan terhadap mutu suplemen kesehatan;d. melakukan pengawasan terhadap penandaan, promosi, dan iklan suplemen kesehatan;e. melakukan monitoring efek samping suplemen kesehatan.
--	--	---

		4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi dan importasi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
--	--	---

B.4 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN IZIN EDAR KOSMETIKA

<p>NO</p>	<p>20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi 46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia 47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia 47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Toserba (Department Store) 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau di Minimarket/ Supermarket/ Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Minimarket/ Supermarket/ Hypermarket (Tradisional) 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya</p>	
<p>1</p>	<p>Ruang Lingkup</p>	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Kosmetika sehingga dapat memastikan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim produk terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Notifikasi Baru Kosmetika 2. Pembaharuan Notifikasi Kosmetika 3. Notifikasi Perubahan/Variasi Perusahaan 4. Notifikasi Perubahan/Variasi Kemasan 5. Notifikasi Kosmetika Kit <p>Izin edar kosmetika berlaku 3 (tiga) tahun dan wajib diperpanjang bila kosmetika masih akan diedarkan</p>
<p>2</p>	<p>Istilah dan Definisi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk

		<p>membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Izin Edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan3. Kosmetika Dalam Negeri adalah Kosmetika yang dibuat dan dikemas oleh industri Kosmetika di dalam negeri atau dibuat di luar negeri namun dikemas dalam kemasan primer oleh industri Kosmetika di dalam negeri.4. Kosmetika Impor adalah Kosmetika yang dibuat oleh industri Kosmetika di luar negeri, paling sedikit dalam kemasan primer.5. Kosmetika Kontrak adalah Kosmetika yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri Kosmetika berdasarkan kontrak.6. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.7. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.8. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum di luar negeri yang menunjuk importir di Indonesia untuk melakukan penjualan Kosmetika yang dimiliki/dikuasai.9. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan
--	--	--

		<p>berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetika.</p> <ol style="list-style-type: none">10. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.11. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetika.12. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika, secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB.13. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga <i>Online Single Submission</i> setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.14. Dokumen Informasi Produk, yang selanjutnya disingkat DIP, adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetika.15. Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan berupa Balai Besar/Balai dan Loka Pengawas Obat dan Makanan.
--	--	---

3	Persyaratan umum	<ol style="list-style-type: none">1. Telah terdaftar sebagai pemohon notifikasi kosmetika sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetika yang ditetapkan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Persyaratan sebagai pemohon Notifikasi Baru Kosmetika meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Data Administrasi Umum (Kosmetika Dalam Negeri/Kosmetika Kontrak/ Kosmetika Impor)<ol style="list-style-type: none">1) Surat pernyataan bermaterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika;2) Surat pernyataan bermaterai yang menyatakan bahwa pemohon notifikasi bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetika tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;3) Sertifikat merek (bila diperlukan); dan4) Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon notifikasi (bila diperlukan).b. Data Administrasi Khusus:<ol style="list-style-type: none">1) Kosmetika Dalam Negeri Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi.2) Kosmetika Kontrak<ol style="list-style-type: none">a) Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat;b) Izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
----------	-------------------------	---

		<ul style="list-style-type: none">c) Sertifikat CPKB penerima kontrak; dand) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan notaris. <p>3) Kosmetika Impor</p> <ul style="list-style-type: none">a) Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat;b) Izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;c) Surat penunjukan keagenan, atau Surat perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia (untuk produk kontrak impor) yang disahkan notaris;d) Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) atau surat pernyataan penerapan <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) untuk industri Kosmetika yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan:<ul style="list-style-type: none">1. sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau2. jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan,e) Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) untuk industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia yang menerima kontrak produksi dan industri Kosmetika yang berlokasi di luar negara ASEAN dengan
--	--	---

		<p>ketentuan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">1. diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat;2. sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau3. jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan. <p>f) Dalam hal Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) tidak dapat diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, maka Importir harus melampirkan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) yang diakui setara dengan <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) ASEAN dan dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi serta dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat; dan2. Surat izin industri/produksi Kosmetika, <p>g) <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS) untuk Kosmetika impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat, kecuali untuk Kosmetika kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia.</p>
--	--	--

		<p>h) Dalam hal terjadi keputusan surat penunjukan keagenan Kosmetika Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. dokumen penunjukan keagenan antara pemohon notifikasi dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan/atau2. dokumen kesepakatan keputusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (<i>clean break letter</i>). <p>3. Persyaratan Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan /Variasi Perusahaan</p> <p>a. Perubahan Nama Industri Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none">1) Industri Kosmetika Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetika baru.2) Industri Kosmetika Penerima Kontrak: Sertifikat CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetika baru.3) Industri kosmetika di luar negeri<ol style="list-style-type: none">a) yang berlokasi di negara ASEAN: sertifikat <i>good manufacturing practice</i> atau surat pernyataan penerapan <i>good manufacturing practice</i> mencantumkan nama industri kosmetika baru.b) yang berlokasi di luar negara ASEAN: sertifikat <i>good manufacturing practice</i> yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik
--	--	---

		<p>Indonesia setempat mencantumkan nama industri kosmetika baru.</p> <p>Dalam hal <i>good manufacturing practice</i> yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, tidak dapat terpenuhi maka pelaku usaha/importir harus memenuhi persyaratan berupa dokumen sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">1. sertifikat <i>good manufacturing practice</i> yang diakui setara dengan <i>good manufacturing practice</i> ASEAN dan dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi serta dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat; dan2. surat izin industri/produksi Kosmetika. <p>b. Perubahan Alamat Industri Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none">1) Industri Kosmetika Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetika baru.2) Industri Kosmetika Penerima Kontrak Sertifikat CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetika baru.3) Industri Kosmetika di Luar Negeri<ol style="list-style-type: none">a) yang berlokasi di negara ASEAN: sertifikat <i>good manufacturing practice</i> atau surat pernyataan penerapan <i>good manufacturing practice</i> mencantumkan alamat industri kosmetika baru.b) yang berlokasi di luar negara ASEAN: sertifikat <i>good manufacturing practice</i> yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di
--	--	--

		<p>negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat mencantumkan alamat industri kosmetika baru.</p> <p>Dalam hal <i>good manufacturing practice</i> yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, tidak dapat terpenuhi maka pelaku usaha/importir harus memenuhi persyaratan berupa dokumen sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none">a) sertifikat <i>good manufacturing practice</i> yang diakui setara dengan <i>good manufacturing practice</i> ASEAN dan dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi serta dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat; danb) surat izin industri/produksi Kosmetika. <p>c. Perubahan Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi</p> <ul style="list-style-type: none">1) Tanpa perubahan status kepemilikan; dan2) Dokumen persyaratan Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan nama baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi. <p>d. Perubahan Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi</p> <ul style="list-style-type: none">1) Tanpa perubahan status kepemilikan; dan2) Dokumen persyaratan Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan
--	--	--

		<p>alamat baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan yang mengatur mengenai standar izin edar kosmetika.</p>
<p>4</p>	<p>Persyaratan khusus</p>	<p>1. Notifikasi Baru Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta kemasan produk; b. formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group; c. pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk; d. data pendukung keamanan bahan/produk, klaim dan data lain (jika diperlukan); dan e. memberikan contoh produk (jika diperlukan). <p>2. Pembaharuan Notifikasi Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Diajukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum habis masa berlaku izin edar kosmetika; dan b. Telah terdaftar sebagai pemohon notifikasi kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik yang ditetapkan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. <p>3. Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan /Variasi Perusahaan</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Perubahan Nama Industri Kosmetika <ol style="list-style-type: none"> 1) Tanpa mengubah status kepemilikan dan tanpa mengubah lokasi pabrik;

		<ol style="list-style-type: none">2) Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika; dan3) Mengajukan perubahan notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi). <p>b. Perubahan Alamat Industri Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none">1) Tanpa mengubah status kepemilikan dan tanpa mengubah lokasi pabrik;2) Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika; dan3) Mengajukan perubahan notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi). <p>c. Perubahan Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi</p> <ol style="list-style-type: none">1) Tanpa perubahan status kepemilikan.2) Dokumen persyaratan Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari unit pelaksana teknis lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan setempat yang mencantumkan nama baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.3) Mengajukan perubahan notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi). <p>d. Perubahan Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi</p> <ol style="list-style-type: none">1) Tanpa perubahan status kepemilikan.2) Dokumen persyaratan Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari unit pelaksana teknis
--	--	---

		<p>lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan setempat yang mencantumkan alamat baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.</p> <p>3) Mengajukan perubahan notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi).</p> <p>4. Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan/Variasi Kemasan</p> <p>Setiap produk yang akan diajukan perubahan /variasi kemasan harus memiliki izin edar yang masih berlaku.</p> <p>5. Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Kosmetika Kit</p> <p>Setiap produk yang akan diajukan sebagai kosmetika kit harus memiliki izin edar yang masih berlaku untuk masing-masing Kosmetika yang akan diajukan.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai standar izin edar kosmetika.</p>
5.	Sarana	-
6.	Penilaian kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat Risiko:</p> <p>a. Tingkat risiko tinggi: Notifikasi Baru Kosmetika, Pembaharuan Notifikasi Kosmetika;</p> <p>b. Tingkat risiko menengah tinggi: Notifikasi Perubahan/Variasi Perusahaan; dan</p> <p>c. Tingkat risiko menengah rendah: Notifikasi Perubahan/Variasi Kemasan, Notifikasi Kosmetika Kit.</p>

		<ol style="list-style-type: none">2. Penilaian dilakukan sesuai dengan <i>timeline</i> produk kosmetika.3. Proses penilaian dilakukan tim penilai dan dapat melibatkan komite nasional (komnas) penilai kosmetika.4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara:<ol style="list-style-type: none">a. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas produksi dan distribusi kosmetika.b. melakukan pengawasan terhadap peredaran kosmetika secara daring (<i>online</i>).c. melaksanakan pengawasan terhadap penandaan, promosi, dan iklan kosmetika.d. Pengawasan terhadap produk kosmetika yang beredar melalui audit Dokumen Informasi Produk (DIP).4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan importasi, produksi dan distribusi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
--	--	---

B.5 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK (PPUPK) OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIKA

NO	21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional untuk Manusia 46334 Perdagangan Besar Minuman non alkohol bukan susu 46339 Perdagangan Besar Makanan Minuman lainnya 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional untuk Manusia 47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Pasar Lainnya ytdl 72103 Penelitian Dan Pengembangan Ilmu Kedokteran 74117 Aktivitas Desain Produk Kesehatan, Kosmetik Dan Perlengkapan Laboratorium 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi 46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia 47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia 47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Toserba (Department Store) 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut Dalam 47911 s.d. 47913 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau di Minimarket/Supermarket/Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)
-----------	--

47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Pasar Lainnya Ytdl		
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk melaksanakan uji praklinik sehingga diperoleh persetujuan pelaksanaan uji praklinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Standar dan persyaratan ini juga menjadi pedoman dalam pelaksanaan evaluasi protokol dan dokumen uji praklinik yang akan digunakan dalam pelaksanaan uji praklinik.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uji Praklinik adalah uji yang dilakukan umumnya pada hewan coba untuk menilai keamanan serta khasiat produk yang diuji. 2. Uji Toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu bahan atau produk uji pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis-respon yang khas dari produk uji. 3. Uji Farmakodinamik adalah bagian dari pembuktian khasiat secara ilmiah melalui uji untuk mempelajari efek produk uji terhadap fungsi berbagai organ tubuh (efek biologis) pada hewan uji yang dilakukan untuk bahan baku dan/atau produk jadi. 4. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 5. Jamu adalah Obat Tradisional yang dibuat di Indonesia. 6. Obat Herbal Terstandar adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran

		<p>dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi.</p> <ol style="list-style-type: none">7. Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi.8. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.9. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.10. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.11. Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik, yang selanjutnya disebut PPUPK, adalah persetujuan
--	--	---

		<p>pelaksanaan Uji Praklinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan.</p> <p>12. Lembaga Penelitian/Riset adalah badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, pengkajian, dan penerapan, serta invensi dan inovasi yang terintegrasi di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.</p>
3	Persyaratan Umum	<p>Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik diajukan oleh industri, lembaga pendidikan atau Lembaga Penelitian/Riset milik pemerintah atau swasta dalam rangka untuk pendaftaran produk atau sebagai uji awal menuju uji klinik untuk pendaftaran produk, dengan persyaratan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik; dan 2. Melakukan pembayaran PNBK sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Protokol uji praklinik; (uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus (karsinogenik, teratogenik, dll) jika ada; 2. Persetujuan Komisi Etik; 3. Komposisi produk; 4. Sertifikat Analisa bahan baku; 5. Klaim yang diajukan; 6. Dokumen mutu produk uji; 7. Susunan tim penelitian; dan 8. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar).
5	Sarana	<p>Laboratorium hewan uji yang digunakan dalam pelaksanaan uji praklinik.</p>

<p>6</p>	<p>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</p>	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tingkat risiko Tinggi.2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.3. Pemeriksaan pelaksanaan uji praklinik di laboratorium terhadap pemenuhan cara berlaboratorium hewan uji yang baik.4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Peninjauan sarana dan prasarana dilakukan melalui kunjungan pada fasilitas laboratorium hewan uji.3. Industri, lembaga pendidikan atau Lembaga Penelitian/Riset milik pemerintah atau swasta wajib melaksanakan uji praklinik sesuai protokol yang disetujui.4. Industri, lembaga pendidikan atau Lembaga Penelitian/Riset milik pemerintah atau swasta wajib melaporkan jika terdapat perubahan/amandemen protokol Uji Praklinik kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.5. Industri, lembaga pendidikan atau Lembaga Penelitian/Riset milik pemerintah atau swasta menyampaikan hasil pelaksanaan Uji Praklinik kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
-----------------	---	--

B.6 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK (PPUK) OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIKA

No	21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya Ytdl 72103 Penelitian Dan Pengembangan Ilmu Kedokteran 74117 Aktivitas Desain Produk Kesehatan, Kosmetik Dan Perlengkapan Laboratorium 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi 46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia 47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia 47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Toserba (Department Store) 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut Dalam 47911 s.d 47913 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau di Minimarket / Supermarket/ Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket /Supermar ket/Hypermarket (Tradisional)
-----------	--

47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya Ytdl		
1.	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk melaksanakan uji klinik di Indonesia sesuai Cara Uji Klinik yang Baik sehingga diperoleh persetujuan pelaksanaan uji klinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Standar dan persyaratan ini juga menjadi pedoman dalam pelaksanaan evaluasi protokol dan dokumen uji klinik yang akan digunakan dalam pelaksanaan uji klinik.
2.	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi Produk Uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti. 2. Obat Herbal/Obat Bahan Alam adalah bahan atau ramuan bahan yang dapat berasal dari tumbuhan, hewan, dan mineral. 3. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 4. Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi.

		<ol style="list-style-type: none">5. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.6. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.7. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.8. Uji Klinik Prapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar untuk mengetahui indikasi/posologi baru.9. Uji Klinik Pascapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klinik Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi khasiat/manfaat yang telah disetujui.10. Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKB, adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas,
--	--	--

		<p>dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi.</p> <ol style="list-style-type: none">11. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, yang selanjutnya disebut PPUK, adalah persetujuan pelaksanaan Uji Klinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan.12. Komisi Etik adalah institusi independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota nonmedik/nonilmiah di bidang Uji Klinik, yang bertanggung jawab terhadap perlindungan, hak, keamanan, dan kesejahteraan Subjek Uji Klinik.13. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.14. Organisasi Riset Kontrak, yang selanjutnya disingkat ORK, adalah seseorang atau suatu organisasi (komersial atau lainnya) yang dikontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam Uji Klinik.15. Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut Inspeksi CUKB, adalah tindakan regulator/Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melaksanakan suatu pemeriksaan resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman dan sumber lain yang dianggap oleh otoritas regulatori ada hubungannya dengan Uji Klinik (termasuk uji bioekivalensi), di Sentra Uji Klinik, Sponsor dan/atau di ORK, dan/atau di tempat lain yang berhubungan dengan pelaksanaan Uji Klinik dimaksud.16. Produk Uji adalah Obat, Obat Herbal, Suplemen Kesehatan, Pangan Olahan, dan Kosmetika yang akan digunakan dalam Uji Klinik, baik sebagai produk yang akan diujikan maupun sebagai produk yang akan digunakan sebagai pembanding.17. Peneliti Utama adalah seseorang yang memiliki kapabilitas dan memimpin tim penelitian di suatu
--	--	---

		<p>sentra penelitian, melibatkan peneliti pembantu dan lainnya serta bertanggung jawab atas seluruh pelaksanaan Uji Klinik di Sentra atau Tempat Uji Klinik.</p> <p>18. Kejadian Tidak Diinginkan Serious, yang selanjutnya disingkat KTDS, adalah setiap kejadian medik tidak diinginkan yang terjadi pada uji klinik, tanpa melihat adanya hubungan sebab akibat yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit, atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ketidakmampuan yang menetap dan bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir.</p> <p>19. Efek Samping Produk Uji adalah respon terhadap suatu Produk Uji yang merugikan dan tidak diinginkan serta yang terjadi pada dosis pencegahan, diagnosis/terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologik.</p> <p>20. Efek Samping Produk Uji yang Serious adalah Efek Samping Produk Uji yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ketidakmampuan yang menetap dan bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir.</p> <p>21. Protokol Uji Klinik adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Klinik, latar belakang, tujuan, desain, metodologi dan pertimbangan statistik.</p> <p>22. Subjek Uji Klinik adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam Uji Klinik.</p> <p>23. Persetujuan Setelah Penjelasan atau <i>Informed Consent</i>, yang selanjutnya disebut PSP, adalah suatu proses untuk mendapatkan persetujuan dari subjek;</p>
--	--	---

		<p>setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek Uji Klinik yang relevan, subjek secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apapun menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu Uji Klinik</p> <p>24. Sentra Uji Klinik atau Tempat Uji Klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik.</p> <p>25. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
3.	Persyaratan Umum	<p>1. Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik dan importasi produk uji (bila diperlukan).</p> <p>2. melakukan pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	<p>1. Dalam hal diperlukan pemasukan Produk Uji untuk uji klinik ke dalam wilayah Indonesia, sponsor harus mendapatkan persetujuan pemasukan Produk Uji dari Kepala Badan.</p> <p>2. Dalam hal Produk Uji mengandung bahan tertentu yang menimbulkan kepekaan terhadap keyakinan kelompok masyarakat tertentu harus dijelaskan dalam <i>Informed Consent</i>/Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP).</p> <p>3. Pelaksanaan uji klinik berpedoman pada CUKB dan kekhususan tertentu untuk uji klinik obat tradisional.</p> <p>4. Persyaratan Teknis Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji klinik:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Protokol Uji Klinik b. Persetujuan Komisi Etik; c. Persetujuan Setelah Penjelasan (<i>Informed consent</i>); d. Brosur peneliti/ informasi produk uji klinik;

		<ul style="list-style-type: none"> e. Komposisi produk; f. Standardisasi bahan baku dan produk jadi g. Sertifikat Analisa bahan baku dan produk jadi; h. Sertifikat CPOTB/CPOB/CPKB/CPPOB; i. CV Peneliti dan Sertifikat telah mengikuti pelatihan CUKB ; j. Sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk uji klinik; k. Data-data fase sebelumnya tentang keamanan dan khasiat (data nonklinik, data fase 1 atau data ilmiah lain sesuai yang diperlukan); l. Susunan tim penelitian; m. Asuransi untuk uji klinik (jika ada); dan n. Iklan untuk subjek recruitment (jika ada). <p>5. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan uji klinik.</p>
5.	Sarana	<p>Sentra Uji Klinik atau Tempat Uji Klinik yang memiliki:-</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Fasilitas klinik dan Peralatan; 2. Fasilitas Penyimpanan Dokumen; dan 3. Fasilitas penunjang.
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi. 2. Penilaian kesesuaian dokumen pengajuan persetujuan Uji Klinik dan dokumen penyampaian notifikasi terhadap persyaratan yang ditetapkan, dilakukan melalui proses penilaian/evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Proses penilaian dilakukan oleh Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik dan dapat meminta pendapat ahli uji klinik. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.

		<p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. Rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan melalui inspeksi CUKB yang dilaksanakan sebelum, pada saat dan/atau setelah uji klinik.4. Kepala Badan POM dapat memerintahkan pihak Sponsor Uji Klinik untuk menanggihkan atau menghentikan Uji Klinik yang sedang berlangsung dalam hal terjadi masalah keamanan Uji Klinik dan setelah berkonsultasi dengan ahli uji klinik; dan/atau Uji Klinik dilaksanakan tanpa persetujuan Komisi Etik.5. Pelaporan uji klinik yang meliputi Kejadian Tidak Diinginkan Serious dan Efek Samping Produk Uji yang Serious serta Pelaporan Pelaksanaan Uji Klinik sesuai ketentuan.6. Sponsor wajib menyampaikan laporan perubahan dokumen uji klinik kepada Kepala Badan.7. Sanksi administratif Pelanggaran terhadap ketentuan tata laksana persetujuan uji klinik yang dapat berupa peringatan, penangguhan Uji Klinik, dan/atau penghentian pelaksanaan Uji Klinik.
--	--	--

B.7 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

NO	21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional 21022 Industri Produk Obat Tradisional	
1.	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) sehingga menjamin pemenuhan persyaratan keamanan, khasiat dan mutu produk yang diedarkan. Sertifikat CPOTB digunakan sebagai:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bukti penerapan CPOTB bagi pelaku usaha untuk dapat memperoleh izin edar obat tradisional berupa nomor izin edar; dan 2. Syarat wajib untuk dapat menerima kontrak produksi.
2.	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 2. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional. 3. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir. 4. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak. 5. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat

		<p>sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOTB, adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 7. Bentuk Sediaan adalah identifikasi obat tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian obat tradisional. 8. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB, yang selanjutnya disebut Inspeksi, adalah pemeriksaan secara langsung terhadap industri dan usaha obat tradisional untuk mengetahui pemenuhan terhadap Persyaratan Teknis CPOTB. 9. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri dan Usaha Obat Tradisional telah memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional. 10. Pemohon adalah industri dan usaha obat tradisional. 11. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. 12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
<p>3.</p>	<p>Persyaratan Umum</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Merupakan Industri dan/atau Usaha Obat Tradisional. 2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id. 3. Surat Permohonan.

<p>4.</p>	<p>Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa</p>	<p>1. Sertifikat CPOTB Baru</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat CPOTB;b. Dokumen induk IOT, IEBA, UKOT atau UMOT;c. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan Obat; dand. Sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan Obat. <p>2. Sertifikat CPOTB Perubahan Administratif</p> <ul style="list-style-type: none">a. Perubahan administrasi dapat berupa perubahan terhadap:<ul style="list-style-type: none">1) Nama badan usaha/badan hukum; dan/atau2) Alamat tanpa perubahan lokasi.b. Persyaratan teknis berupa dokumen pendukung terkait perubahan administratif. <p>3. Sertifikat CPOTB Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi</p> <p>Meliputi perubahan fasilitas yang disebabkan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap kelas kebersihan;b. Perubahan sistem tata udara pada ruang produksi;c. Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana;d. Perubahan peralatan yang berdampak langsung pada mutu produk; dan/ataue. Penambahan gudang di satu lokasi sarana. <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Daftar perubahan fasilitas; dan
------------------	--	---

		<p>b. Dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan.</p> <p>4. Sertifikat Perubahan Fasilitas yang Tidak Memerlukan Inspeksi</p> <p>Meliputi perubahan fasilitas yang disebabkan:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan kelas kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan; dan/ataub. Perubahan pada sistem pengolahan air yang tidak mempengaruhi mutu produk dan kualifikasi sistem. <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Daftar perubahan fasilitas; danb. Dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan. <p>5. Sertifikat CPOTB Perpanjangan</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Dokumen induk IOT, IEBA, UKOT atau UMOT;b. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan Obat;c. Sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan Obat;d. Sertifikat CPOTB; dane. Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan <i>Corrective Action and Preventive Action</i> (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan/atau hasil inspeksi diri terakhir.
--	--	--

<p>5.</p>	<p>Sarana</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sarana yang dapat mengajukan Sertifikasi CPOTB adalah IOT, IEBA, UKOT dan atau UMOT. 2. Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Aspek CPOTB meliputi aspek: <ol style="list-style-type: none"> a. Sistem Mutu Industri Obat Tradisional; b. Personalia; c. Bangunan-Fasilitas; d. Peralatan; e. Produksi; f. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Taadisional yang Baik; g. Pengawasan Mutu; h. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok; i. Keluhan dan Penarikan Produk; j. Dokumentasi; k. Kegiatan Alih Daya; dan l. Kualifikasi dan Validasi; <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan CPOTB.</p>
<p>6.</p>	<p>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</p>	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOTB. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan

		<p>pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. Rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. Insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan obat tradisional.4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
--	--	--

B.8 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP

NO	21022 Industri Produk Obat Tradisional	
1.	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) sehingga menjamin pemenuhan persyaratan keamanan, khasiat dan mutu produk yang diedarkan. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB digunakan sebagai bukti penerapan CPOTB bagi pelaku usaha untuk dapat memperoleh izin edar obat tradisional berupa nomor izin edar.
2.	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 2. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak. 3. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan. 4. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOTB, adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu

		<p>yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p> <ol style="list-style-type: none">5. Bentuk Sediaan adalah identifikasi obat tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian obat tradisional.6. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB, yang selanjutnya disebut Inspeksi, adalah pemeriksaan secara langsung terhadap industri dan usaha obat tradisional untuk mengetahui pemenuhan terhadap Persyaratan Teknis CPOTB.7. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan Obat Tradisional.8. Pemohon adalah usaha obat tradisional.9. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
3.	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none">1. Merupakan usaha obat tradisional yaitu UKOT atau UMOT.2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.3. Surat permohonan

<p>4.</p>	<p>Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa</p>	<p>1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Baru Surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.</p> <p>2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Perubahan Administratif Dokumen pendukung terkait perubahan administratif.</p> <p>3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Perpanjangan Persyaratan teknis meliputi: a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap; dan b. Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i> 2 (dua) tahun terakhir dan / atau hasil inspeksi diri terakhir.</p>
<p>5.</p>	<p>Sarana</p>	<p>1. Sarana yang dapat mengajukan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah UKOT dan atau UMOT.</p> <p>2. Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap mengacu pada ketentuan Pedoman Penerapan CPOTB secara Bertahap Bagi UMKM Obat Tradisional yang berlaku.</p>
<p>6.</p>	<p>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</p>	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat Risiko Tinggi.</p> <p>2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</p>

		<p>3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOTB.</p> <p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. Insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan obat tradisional.</p> <p>4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
--	--	---

B.9 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI DAN/ATAU PENGUJIAN OBAT TRADISIONAL BERSAMA DENGAN OBAT KUASI, KOSMETIKA DAN PANGAN OLAHAN

NO	21022 Industri Produk Obat Tradisional	
1.	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan atau Pengujian Obat Tradisional Bersama dengan Obat Kuasi, Kosmetika Dan Pangan Olahan sehingga memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu produk yang diedarkan.</p> <p>Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan atau Pengujian Obat Tradisional Bersama dengan Obat Kuasi, Kosmetika dan Pangan Olahan digunakan sebagai bukti pemenuhan aspek CPOTB bagi UKOT/UMOT untuk dapat memperoleh izin edar obat tradisional, obat kuasi, kosmetika dan pangan olahan berupa nomor izin edar.</p>
2.	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 2. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional. 3. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir. 4. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.

	<ol style="list-style-type: none">5. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.6. Non Obat Tradisional adalah semua sediaan yang masuk dalam golongan obat kuasi, kosmetika dan pangan.7. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOTB, adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.8. Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah penerapan aspek CPOTB yang dilakukan secara bertahap bagi UKOT dan UMOT9. Bentuk Sediaan adalah identifikasi obat tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian obat tradisional.10. <i>Certificate of Analysis</i> (Sertifikat Analisa), yang selanjutnya disingkat COA adalah hasil analisa dari bahan awal mengenai sifat kimia, fisis dan biologis yang dinyatakan secara deskriptif dan numeris spesifikasi yang ditetapkan.11. Simplisia adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan.12. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB, yang selanjutnya disebut Inspeksi, adalah pemeriksaan secara langsung terhadap industri dan usaha obat tradisional untuk mengetahui pemenuhan terhadap Persyaratan Teknis CPOTB.13. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri dan Usaha Obat Tradisional telah memenuhi Persyaratan Teknis
--	--

		<p>CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.</p> <p>14. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa UKOT/UMOT telah menerapkan aspek CPOTB secara bertahap dalam memproduksi satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.</p> <p>15. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri obat tradisional / Usaha Kecil Obat Tradisional / Usaha Mikro Obat Tradisional telah memperoleh izin untuk melakukan produksi atau pengujian obat kuasi dan atau kosmetika dan atau pangan pada fasilitas produksi atau pengujian yang sudah memenuhi syarat CPOTB yang diterbitkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika</p> <p>16. Pemohon adalah industri dan usaha obat tradisional.</p> <p>17. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.</p> <p>18. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
3.	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none">1. Merupakan Industri dan atau Usaha Obat Tradisional.2. Surat Permohonan.3. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.

<p>4.</p>	<p>Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa</p>	<p>1. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Tradisional bersama dengan non obat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetika dan atau pangan) bagi IOT</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Sertifikat CPOTB fasilitas yang akan digunakan bersama.b. Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama.c. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa:<ul style="list-style-type: none">1) masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi non obat tradisional;2) bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) <i>pharmaceutical grade / food grade</i>; dan3) produksi non obat tradisional tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan obat tradisional.d. Perencanaan produksi obat tradisional dan non obat tradisional yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang.e. Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama.f. Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan.g. Protap dan layout penyimpanan bahan baku dan bahan kemas serta produk jadi untuk produk obat tradisional dan non obat tradisional yang akan diproduksi bersama.
------------------	--	--

2. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Tradisional bersama dengan non obat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetika dan atau pangan) bagi UKOT/UMOT

Persyaratan teknis meliputi:

- a. Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap minimal Tahap 2 untuk fasilitas yang akan digunakan bersama.
- b. Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama.
- c. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa:
 - 1) masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi non obat tradisional.
 - 2) bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) *pharmaceutical grade / food grade*; dan
 - 3) produksi non obat tradisional tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan obat tradisional.
- d. Perencanaan produksi obat tradisional dan non obat tradisional yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang.
- e. Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama.
- f. Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan.
- g. Protap dan layout penyimpanan bahan baku dan bahan kemas serta produk jadi untuk produk obat tradisional dan non obat tradisional yang akan diproduksi bersama.

		<p>3. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Pengujian Obat Tradisional bersama dengan non obat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetika dan atau pangan) bagi UKOT/UMOT</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap minimal Tahap 2 untuk fasilitas yang akan digunakan bersama.b. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa masih memiliki kapasitas berlebih untuk menguji non obat tradisional.c. Perencanaan pengujian obat tradisional dan non obat tradisional yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang.d. Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama.e. Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan.
<p>5.</p>	<p>Sarana</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Sarana yang dapat mengajukan Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Tradisional bersama dengan non obat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetika dan atau pangan) adalah IOT, UKOT dan atau UMOT.2. Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB):<ol style="list-style-type: none">a. IOT Mengacu pada ketentuan Persyaratan CPOTB atau Penerapan Persyaratan CPOTB yang berlaku.b. UKOT atau UMOT Mengacu pada ketentuan Persyaratan CPOTB atau Penerapan Persyaratan CPOTB, atau ketentuan Pedoman Penerapan CPOTB secara Bertahap Bagi UMKM Obat Tradisional yang berlaku.

6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tingkat Risiko Tinggi2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOTB.4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. Rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. Insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan obat tradisional.4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
-----------	--	--

**B.10 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN PERSETUJUAN
MEMPRODUKSI SUPLEMEN KESEHATAN DI FASILITAS PANGAN**

NO	11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya	
1.	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan sehingga memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu produk yang diedarkan.</p> <p>Persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan digunakan sebagai bukti pemenuhan aspek CPOTB bagi Industri pangan untuk dapat memperoleh izin edar suplemen kesehatan berupa nomor izin edar.</p>
2.	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. 2. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan. 4. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOTB, adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang

		<p>ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p> <ol style="list-style-type: none">5. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah suatu cara, metode atau teknik meningkatkan nilai tambah pangan olahan dengan menggunakan faktor produksi yang ada.6. Bentuk Sediaan adalah identifikasi obat tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian obat tradisional.7. <i>Certificate of Analysis</i> (Sertifikat Analisa), yang selanjutnya disingkat COA adalah hasil analisa dari bahan awal mengenai sifat kimia, fisis dan biologis yang dinyatakan secara deskriptif dan numeris spesifikasi yang ditetapkan.8. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB, yang selanjutnya disebut Inspeksi, adalah pemeriksaan secara langsung terhadap industri pangan untuk mengetahui pemenuhan terhadap Persyaratan Teknis CPOTB.9. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri dan Usaha Obat Tradisional telah memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.10. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
3.	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none">1. Merupakan Industri Pangan.2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.

		3. Surat Permohonan
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	<p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat CPPOB Industri Pangan untuk fasilitas yang akan digunakan bersama. 2. Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama. 3. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa: <ol style="list-style-type: none"> a. Masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi suplemen kesehatan b. bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) <i>pharmaceutical grade / food grade</i>; dan c. produksi non suplemen kesehatan tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan suplemen kesehatan.
5.	Sarana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sarana yang dapat mengajukan Permohonan Persetujuan memproduksi suplemen kesehatan adalah Industri Pangan. 2. Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha menerapkan Cara Pembuatan Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) yang dibuktikan dengan sertifikat. 3. Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus mempunyai surat rekomendasi telah menerapkan CPOTB mengacu pada ketentuan Persyaratan Teknis CPOTB atau Penerapan Persyaratan CPOTB yang berlaku.
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.

		<p>3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOTB.</p> <p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <ul style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara:</p> <ul style="list-style-type: none">a. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas produksi suplemen kesehatan;b. melakukan pengawasan terhadap peredaran suplemen kesehatan secara daring (<i>online</i>);c. melakukan pengawasan terhadap mutu suplemen kesehatan;d. melakukan pengawasan terhadap penandaan, promosi, dan iklan suplemen kesehatan; dane. melakukan monitoring efek samping suplemen kesehatan. <p>4. Industri Pangan yang telah mendapat rekomendasi wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
--	--	---

B.11 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN REKOMENDASI IMPORTIR OBAT TRADISIONAL/SUPLEMEN KESEHATAN DAN BADAN USAHA DI BIDANG PEMASARAN SUPLEMEN KESEHATAN SEBAGAI PEMILIK ATAU PEMEGANG IZIN EDAR YANG MELAKUKAN KONTRAK PRODUKSI DENGAN INDUSTRI YANG MEMILIKI SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN YANG BAIK YANG BERADA DI WILAYAH INDONESIA

<p>NO</p>	<p>46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 47723 Perdagangan Eceran Barang Farmasi Bukan di Apotik 47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan 46448 Perdagangan Besar Bahan Baku Obat Tradisional Untuk Manusia dan Hewan 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 46339 Perdagangan Besar Makanan dan Minuman Lainnya 46493 Perdagangan Besar Obat Tradisional</p>	
<p>1</p>	<p>Ruang Lingkup</p>	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha untuk memperoleh Rekomendasi sebagai Importir Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan atau dan Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Yang Baik yang berada di Wilayah Indonesia</p>
<p>2</p>	<p>Istilah dan Definisi</p>	<p>1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian(galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.</p> <p>2. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki</p>

		<p>fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia.4. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.5. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.6. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.7. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan.8. Pemegang Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar.9. Pemberi Kontrak adalah pendaftar yang mengalihkan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan melalui perjanjian kerja sama dengan Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.10. Penerima Kontrak adalah Pelaku Usaha yang menerima pekerjaan untuk melakukan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan yang diberikan oleh Pemberi Kontrak berdasarkan perjanjian kerja sama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
--	--	--

		<p>11. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. Importir produk jadi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. tanda pengenal sebagai importirb. sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk dari produsen di negara asal <p>2. Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Yang Baik yang berada di Wilayah Indonesia</p> <ul style="list-style-type: none">a. Pemberi Kontrak harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<ul style="list-style-type: none">1) izin badan usaha di bidang pemasaran suplemen kesehatan;2) memiliki dokumen perjanjian kontrak; dan3) memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab seorang apoteker dan dilakukan pemeriksaan secara berkala.b. Penerima kontrak harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<ul style="list-style-type: none">1) memiliki izin Industri Farmasi, izin Industri di bidang Obat Tradisional, atau izin Industri Pangan.2) memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang dikontrakan <p>3. Persyaratan Administratif:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Surat Permohonan; danb. Daftar Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan.

4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none">1. Persyaratan impor produk jadi obat tradisional dan suplemen kesehatan sebagai berikut:<ol style="list-style-type: none">a. memiliki izin Importir di bidang Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;b. memiliki surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat Registrasic. melampirkan contoh produk, kemasan, dan Penandaan asli yang beredar di negara asal;d. melampirkan daftar dan alamat seluruh fasilitas penyimpanan produk yang digunakan; dane. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermaterai.2. Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Yang Baik yang berada di Wilayah Indonesia<ol style="list-style-type: none">a. Persyaratan kontrak:<p>Dokumen perjanjian kontrak paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:</p><ol style="list-style-type: none">1) masa berlaku kontrak;2) nama dan komposisi obat tradisional/suplemen kesehatan yang dikontrakkan; dan3) tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak.b. Penerima kontrak pembuatan suplemen kesehatan harus memiliki sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan yang dikontrakkan.c. Pemberi kontrak dan penerima kontrak bertanggung jawab terhadap keamanan, manfaat,
----------	---	---

		<p>dan mutu obat tradisional/suplemen kesehatan yang dibuat.</p> <p>d. Pemberi Kontrak dapat mengajukan penambahan dan atau perubahan tempat produksi (<i>alternative site</i>) untuk mengantisipasi keadaan kahar (<i>force majeure</i>) sebagaimana tercantum dalam kesepakatan kontrak.</p> <p>e. Pemberi kontrak wajib mendaftarkan penambahan dan atau perubahan tempat produksi (<i>alternative site</i>) sebagai registrasi variasi mayor.</p> <p>f. Penerima kontrak dilarang mengalihkan pembuatan obat tradisional/suplemen kesehatan yang dikontrakkan kepada pihak ketiga</p> <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan</p>
5	Sarana	<p>1. Importir produk jadi obat tradisional dan suplemen kesehatan dan badan usaha di bidang pemasaran suplemen kesehatan memiliki:</p> <p>a. gudang dengan fasilitas sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">1) kapasitas gudang memadai untuk menyimpan produk dan tidak ada risiko campur baur dan kontaminasi;2) tersedia rak/lemari/palet untuk penyimpanan produk;3) kondisi gudang sesuai dengan persyaratan penyimpanan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang dibuktikan dengan catatan pemantauan suhu dan/atau kelembaban pada <i>thermohyrometer</i>; dan4) <i>Pest control</i>. <p>b. dokumen pendukung operasional penyimpanan dan distribusi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam bentuk SOP/Prosedur dan catatan/form.</p>

		<p>2. Selain ketentuan di atas, untuk badan usaha di bidang pemasaran suplemen kesehatan, harus memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab seorang apoteker dan dilakukan pemeriksaan secara berkala.</p> <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tingkat risiko Tinggi.2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan rutin yang diselenggarakan secara berkala.3. Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri Pangan atau Badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan yang telah mendapat Rekomendasi wajib menyampaikan laporan atas pelaksanaan impor, baik terealisasi maupun tidak terealisasi.

B.12 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

NO	20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) sehingga dapat menjamin mutu produk yang diedarkan. Sertifikat CPKB digunakan sebagai:</p> <ol style="list-style-type: none">1. bukti penerapan CPKB bagi pelaku usaha untuk dapat memperoleh izin edar kosmetika berupa nomor notifikasi; dan2. syarat wajib untuk dapat menerima kontrak produksi.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none">1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.2. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.3. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetika.4. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa denah bangunan Industri Kosmetika yang akan didirikan

		<p>sesuai dengan prinsip CPKB.</p> <p>5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. surat permohonan.</p> <p>2. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.</p>
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>1. Persetujuan Denah Bangunan Baru Persyaratan teknis berupa denah bangunan Industri Kosmetika.</p> <p>2. Persetujuan Denah Bangunan Perubahan Perubahan denah bangunan dapat berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. penambahan bangunan di lokasi yang sama; b. perubahan/penambahan fungsi ruangan; c. perubahan/penambahan bentuk sediaan; d. penambahan/pengurangan luas ruangan; e. perubahan nama perusahaan; f. perubahan golongan Industri Kosmetika; dan/atau g. perubahan alamat Industri Kosmetika tanpa mengubah lokasi Industri Kosmetika. <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. denah bangunan Industri Kosmetika yang mengalami perubahan; dan b. denah bangunan Industri Kosmetika lama. <p>3. Sertifikat CPKB Baru Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika; b. dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu sesuai dengan Peraturan Badan yang mengatur mengenai CPKB; c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama

		<p>yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dan</p> <p>d. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>4. Sertifikat CPKB Pembaharuan</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <p>a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;</p> <p>b. dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu sesuai dengan Peraturan Badan yang mengatur mengenai CPKB;</p> <p>c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dan</p> <p>d. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Pembaharuan Sertifikat CPKB tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <p>a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau</p> <p>b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.</p> <p>Pembaharuan Sertifikat CPKB dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <p>a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p>
--	--	--

		<p>c. penambahan gudang di satu lokasi sarana. Permohonan pembaharuan Sertifikat CPKB dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none">a. hasil pemeriksaan rutin; dan/ataub. riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>5. Sertifikat CPKB Perubahan Administrasi Perubahan administrasi Sertifikat CPKB terdiri dari perubahan terhadap:</p> <ol style="list-style-type: none">a. nama badan usaha/badan hukum; dan/ataub. alamat tanpa perubahan lokasi. <p>Persyaratan khusus:</p> <ol style="list-style-type: none">a. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris); dan/ataub. dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi. <p>Dalam hal terjadi perubahan administrasi Sertifikat CPKB, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none">a. hasil pemeriksaan rutin; dan/ataub. riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>6. Sertifikat CPKB Perubahan Teknis Perubahan teknis Sertifikat CPKB, terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none">a. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;b. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat
--	--	--

		<p>kebersihan;</p> <ul style="list-style-type: none">c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/ataud. penambahan gudang di satu lokasi sarana. <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;b. dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; danc. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional. <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat CPKB karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. hasil pemeriksaan rutin; dan/ataub. riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat CPKB karena:</p> <ul style="list-style-type: none">a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atauc. penambahan gudang di satu lokasi sarana, dilakukan pemeriksaan sarana.
--	--	---

<p>5</p>	<p>Sarana</p>	<p>Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Pedoman CPKB yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. sistem manajemen mutu; 2. personalia; 3. bangunan dan fasilitas; 4. peralatan; 5. sanitasi dan higiene; 6. produksi; 7. pengawasan mutu; 8. dokumentasi; 9. audit internal; 10. penyimpanan; 11. kontrak produksi dan pengujian; dan 12. penanganan keluhan dan penarikan produk; <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman CPKB.</p>
<p>6</p>	<p>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</p>	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat risiko Tinggi. 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPKB. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau

		<p>b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</p> <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan Kosmetika.</p> <p>4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
--	--	---

B.13 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK SECARA BERTAHAP GOLONGAN A

NO	20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) Secara Bertahap Golongan A sehingga dapat menjamin mutu produk yang diedarkan. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A digunakan sebagai bukti penerapan CPKB bagi pelaku usaha untuk dapat memperoleh izin edar kosmetika berupa nomor notifikasi;
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 2. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika, secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB. 4. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa denah bangunan Industri Kosmetika yang akan

		<p>didirikan sesuai dengan prinsip CPKB.</p> <p>5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. surat permohonan.</p> <p>2. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id</p>
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Baru.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika; b. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dan d. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Pembaharuan.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;

		<p>b. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;</p> <p>c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dan</p> <p>d. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <p>a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau</p> <p>b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.</p> <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <p>a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>c. penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p>
--	--	--

		<p>Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none">a. hasil pemeriksaan rutin; dan/ataub. riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Perubahan Administrasi.</p> <p>Perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A terdiri dari perubahan terhadap:</p> <ol style="list-style-type: none">a. nama badan usaha/badan hukum;b. alamat tanpa perubahan lokasi;c. nama pimpinan/direktur perusahaan; dan/ataud. nama penanggung jawab teknis. <p>Persyaratan khusus:</p> <ol style="list-style-type: none">a. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris);b. dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi;c. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/ataud. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan. <p>Dalam hal terjadi perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none">a. hasil pemeriksaan rutin; dan/ataub. riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>4. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Perubahan Teknis.</p> <p>Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A, terdiri dari:</p> <ul style="list-style-type: none">a. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;b. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/ataud. penambahan gudang di satu lokasi sarana. <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;b. dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; danc. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional. <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan</p>
--	--	---

		<p>penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau b. riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A karena:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan; b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau c. penambahan gudang di satu lokasi sarana, dilakukan pemeriksaan sarana.
5	Sarana	<p>Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Pedoman CPKB yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. sistem manajemen mutu; 2. personalia; 3. bangunan dan fasilitas; 4. peralatan; 5. sanitasi dan higiene; 6. produksi; 7. pengawasan mutu; 8. dokumentasi; 9. penyimpanan; dan 10. penanganan keluhan dan penarikan produk; <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman CPKB.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat risiko Tinggi. 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPKB. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan

		<p>mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan Kosmetika.4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
--	--	---

B.14 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK GOLONGAN B

NO	20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) Golongan B sehingga dapat menjamin mutu produk yang diedarkan. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B digunakan sebagai bukti penerapan CPKB bagi pelaku usaha untuk dapat memperoleh izin edar kosmetika berupa nomor notifikasi;
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none">1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.2. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika, secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB.4. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa denah bangunan Industri Kosmetika yang akan didirikan sesuai dengan prinsip CPKB.

		5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. surat permohonan. 2. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Baru. Persyaratan teknis meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika; b. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi, sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dan d. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Pembaharuan. Persyaratan teknis meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika; b. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dan

		<p>d. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ul style="list-style-type: none">a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/ataub. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan. <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ul style="list-style-type: none">a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atauc. penambahan gudang di satu lokasi sarana. <p>Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. hasil pemeriksaan rutin; dan/ataub. riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Perubahan Administrasi.</p> <p>Perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B terdiri dari perubahan terhadap:</p> <ul style="list-style-type: none">a. nama badan usaha/badan hukum;b. alamat tanpa perubahan lokasi;c. nama pimpinan/direktur perusahaan; dan/atau
--	--	---

		<p>d. nama penanggung jawab teknis.</p> <p>Persyaratan khusus:</p> <ul style="list-style-type: none">a. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris);b. dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi;c. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/ataud. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan. <p>Dalam hal terjadi perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. hasil pemeriksaan rutin; dan/ataub. riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>4. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Perubahan Teknis.</p> <p>Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B, terdiri dari:</p> <ul style="list-style-type: none">a. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;b. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
--	--	---

		<p>c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>d. penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <p>a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;</p> <p>b. dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan</p> <p>c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <p>a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</p> <p>b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B karena:</p> <p>a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>c. penambahan gudang di satu lokasi sarana; dilakukan pemeriksaan sarana.</p>
--	--	--

5	Sarana	Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Pedoman CPKB yang meliputi: <ol style="list-style-type: none">1. sanitasi dan higiene; dan2. dokumentasi; berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	PENILAIAN KESESUAIAN <ol style="list-style-type: none">1. Tingkat risiko Tinggi.2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPKB.4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. PENGAWASAN <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan Kosmetika.4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.15 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN SURAT PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIKA BERSAMA DENGAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)

NO	20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT sehingga dapat menjamin mutu produk yang diedarkan. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT digunakan untuk Industri Kosmetika yang memproduksi PKRT dengan menggunakan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT;
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 2. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetika. 4. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan

		<p>perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.</p> <p>5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. surat permohonan.</p> <p>2. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.</p>
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>1. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT Baru.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat CPKB; b. data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai/<i>idle</i> untuk setiap peralatan produksi yang digunakan bersama; c. prosedur tetap pembersihan peralatan yang digunakan bersama; d. prosedur tetap pembersihan ruangan yang digunakan bersama; e. protokol dan format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama; f. komposisi dan spesifikasi bahan baku produk PKRT; dan g. jadwal produksi Kosmetika dan PKRT. <p>Bahan baku produk PKRT yang digunakan merupakan bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetika sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetika.</p> <p>2. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT Pembaharuan.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat CPKB;

		<p>b. data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai/<i>idle</i> untuk setiap peralatan produksi yang digunakan bersama;</p> <p>c. prosedur tetap pembersihan peralatan yang digunakan bersama;</p> <p>d. prosedur tetap pembersihan ruangan yang digunakan bersama;</p> <p>e. protokol dan format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama;</p> <p>f. komposisi dan spesifikasi bahan baku produk PKRT; dan</p> <p>g. jadwal produksi Kosmetika dan PKRT.</p> <p>Bahan baku produk PKRT yang digunakan merupakan bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetika sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetika.</p> <p>Pembaharuan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <p>a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau</p> <p>b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.</p> <p>Pembaharuan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <p>a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p>
--	--	--

		<p>c. penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Permohonan pembaharuan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. hasil pemeriksaan rutin; dan/ataub. riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>3. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT Perubahan Administrasi.</p> <p>Perubahan administrasi Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT terdiri dari perubahan terhadap:</p> <ul style="list-style-type: none">a. nama badan usaha/badan hukum; dan/ataub. alamat tanpa perubahan lokasi. <p>Persyaratan khusus:</p> <ul style="list-style-type: none">a. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris); dan/ataub. dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi. <p>Bahan baku produk PKRT yang digunakan merupakan bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetika sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetika.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan administrasi Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek</p>
--	--	--

		<p>CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.
5	Sarana	<p>Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Pedoman CPKB yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. sistem manajemen mutu; 2. personalia; 3. bangunan dan fasilitas; 4. peralatan; 5. sanitasi dan higiene; 6. produksi; 7. pengawasan mutu; 8. dokumentasi; 9. audit internal; 10. penyimpanan; 11. kontrak produksi dan pengujian; dan 12. penanganan keluhan dan penarikan produk; <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman CPKB.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat risiko Tinggi 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPKB. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

		<ol style="list-style-type: none">2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas bersama pembuatan Kosmetika dengan PKRT.4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
--	--	--

B.16 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

<p>NO</p>	<p>46443 Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia</p> <p>47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (<i>Department Store</i>)</p> <p>47911 Perdagangan Eceran Melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium</p> <p>47914 Perdagangan Eceran Melalui Media untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut dalam 47911 s.d. 47913</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/ Supermarket/ <i>Hypermarket</i></p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/ Supermarket/ <i>Hypermarket</i> (Tradisional)</p> <p>47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL</p>	
<p>1</p>	<p>Ruang Lingkup</p>	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika sehingga dapat digunakan sebagai pemenuhan dalam pengajuan permohonan notifikasi kosmetika;</p>
<p>2</p>	<p>Istilah dan Definisi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa importir atau usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan sebagai pemohon notifikasi kosmetika. 2. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan

		<p>membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.</p> <p>3. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.</p> <p>4. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.</p> <p>5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
3	Persyaratan Umum	Surat permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika;
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>1. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika Baru.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <p>a. memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan;</p> <p>b. memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika; 2) catatan persediaan/kartu stok Kosmetika; 3) prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan; 4) prosedur tertulis dan catatan penarikan dan

		<p>pemusnahan Kosmetika; dan</p> <p>5) prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal.</p> <p>2. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika Perubahan.</p> <p>Perubahan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika dapat berupa:</p> <ul style="list-style-type: none">a. perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang;b. perubahan nama badan usaha/badan hukum;c. perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang tanpa perubahan lokasi; dan/ataud. perubahan pimpinan/direktur perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis. <p>Persyaratan khusus:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Untuk perubahan sebagaimana dimaksud pada huruf a, maka persyaratan teknis sesuai dengan pengajuan baru.b. Untuk perubahan sebagaimana dimaksud pada huruf b, huruf c, dan/atau huruf d, maka persyaratan khusus berupa:<ul style="list-style-type: none">1) dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris);2) dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi;3) dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/atau4) dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan.
--	--	---

5	Sarana	Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus memenuhi persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tingkat risiko Menengah Tinggi.2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis.4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas importir atau usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika di wilayah Indonesia.

**B.17 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN PERSETUJUAN IKLAN
OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

NO	<p>21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 46339 Perdagangan Besar Makanan dan Minuman Lainnya 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia 47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL</p>	
1	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sehingga menjamin produk yang diiklankan sesuai dengan ketentuan.</p>
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan. 2. Klaim adalah pernyataan pada penandaan dan/atau iklan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain terkait obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan 3. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. 4. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai manfaat, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan

		<p>dengan produk yang dicantumkan pada Etiket dan/atau Brosur yang disertakan pada Kemasan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan</p> <ol style="list-style-type: none">5. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat6. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.7. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.8. Pemohon adalah industri/usaha obat tradisional, suplemen kesehatan atau importir obat tradisional, suplemen kesehatan sebagai pemilik izin edar.9. Surat Persetujuan adalah lembar persetujuan rancangan iklan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang telah memenuhi ketentuan.10. Tim Ahli Penilai Iklan adalah sekelompok orang yang terdiri dari para ahli di bidangnya yang terkait dengan penilaian Iklan obat tradisional, obat kuasi suplemen kesehatan yang ditunjuk berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM dan bertugas membahas dan memberikan pertimbangan
--	--	---

		rekomendasi keputusan hasil evaluasi iklan sesuai keahliannya
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produk obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan memiliki izin edar 2. Surat permohonan persetujuan iklan OT, obat kuasi dan Suplemen Kesehatan 3. Memiliki akun yang terdaftar dalam sistem aplikasi registrasi Iklan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan. 4. Surat Perintah Bayar; dan 5. Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat keputusan persetujuan pendaftaran atau persetujuan variasi disertai penandaan yang disetujui 2. Rancangan iklan dengan tulisan ukuran huruf setara <i>times new roman</i> dengan ukuran <i>font</i> 12, gambar yang jelas dan/atau mudah dibaca 3. Dokumen terjemahan iklan bahasa asing selain bahasa Inggris ke bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah 4. Dokumen terjemahan iklan bahasa daerah ke dalam bahasa Indonesia 5. Rancangan iklan berupa: <ol style="list-style-type: none"> a. <i>Print ads</i> untuk jenis cetak b. <i>Script</i> untuk jenis audio c. <i>Storyboard</i> untuk jenis audio visual, dengan ketentuan dalam satu halaman maksimal 8 (delapan) frame dan dilengkapi deskripsi dan narasi untuk setiap frame 6. Dokumen lain yang digunakan sebagai data dukung yang diperlukan pada konsep iklan di luar data registrasi produk misalnya data dukung untuk klaim prestasi tertentu.

5	Sarana	Permohonan persetujuan iklan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan dapat diajukan oleh industri/usaha obat tradisional, suplemen kesehatan atau importir obat tradisional, obat kuasi suplemen kesehatan sebagai pemilik izin edar.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tingkat Risiko Tinggi.2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.3. Evaluasi kesesuaian dilakukan oleh evaluator Badan POM dan/atau melibatkan Tim Ahli Penilai Iklan.4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin;b. berdasarkan kasus; dan/atauc. berdasarkan pengaduan masyarakat3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan data, informasi dan/atau dokumen dan tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan yang berhubungan dengan iklan, serta fasilitas yang berhubungan dengan iklan baik di fasilitas produksi, fasilitas distribusi dan media periklanan.