



BADAN POM

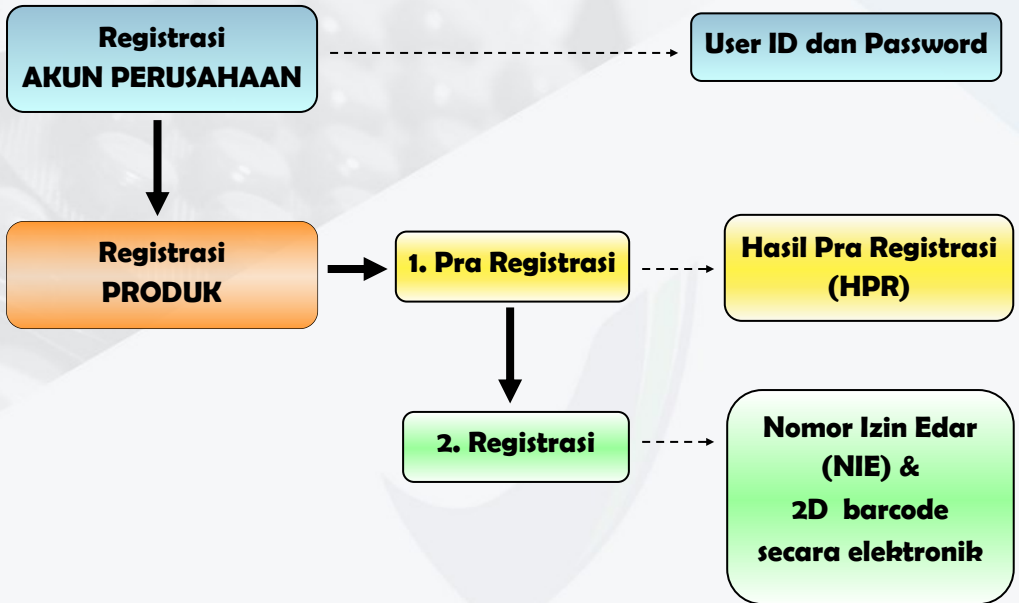


BUKU PANDUAN REGISTRASI OBAT TRADISIONAL & SUPLEMEN KESEHATAN

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

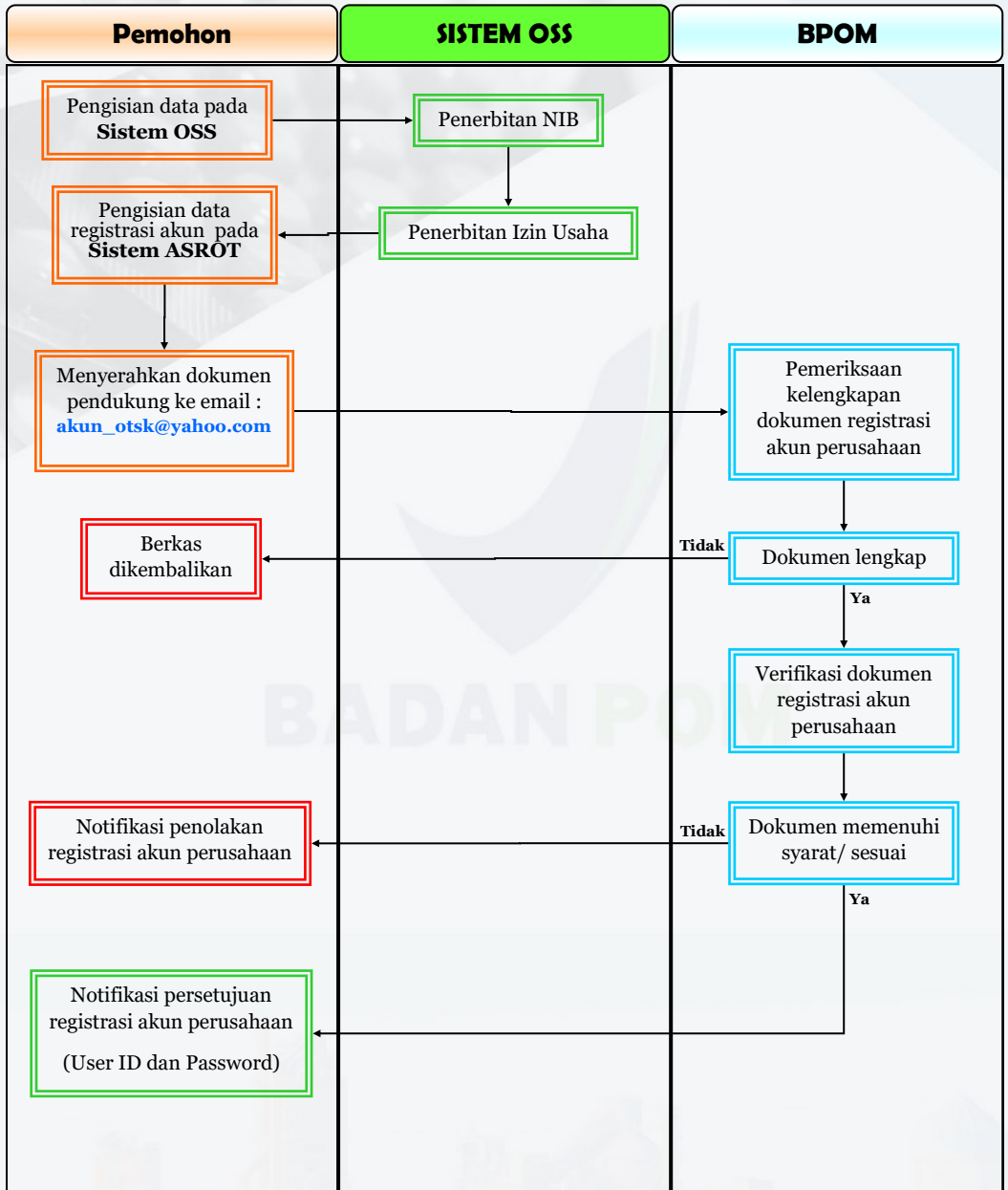
Alur Registrasi



**Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen
Kesehatan secara Elektronik/ Online**

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

Registrasi Akun Perusahaan



Registrasi Akun Perusahaan



DOKUMEN YANG DIPERLUKAN (LOKAL)

1. Nomor Induk Berusaha (NIB)
2. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
3. Izin Industri / Sertifikat Produksi (bila telah tersedia)
4. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (CPOB/ CPPOB/ CPOTB/ CPOTB Bertahap)
5. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun
6. Rekomendasi hasil audit sarana produksi (untuk industri pangan yg akan mendaftar suplemen kesehatan)
7. Surat Persetujuan Fasilitas bersama Obat dan Obat Tradisional / Suplemen Kesehatan (untuk industri farmasi)

Registrasi Akun Perusahaan



DOKUMEN YANG DIPERLUKAN (IMPOR)

1. Nomor Induk Berusaha (NIB)
2. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
3. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun
4. Rekomendasi importir yang diterbitkan OSS untuk importir baru
5. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) Produsen dari negara asal

Registrasi Produk

Secara umum terbagi menjadi 3 jenis:

1. Registrasi baru

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

2. Registrasi ulang

Registrasi ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar.

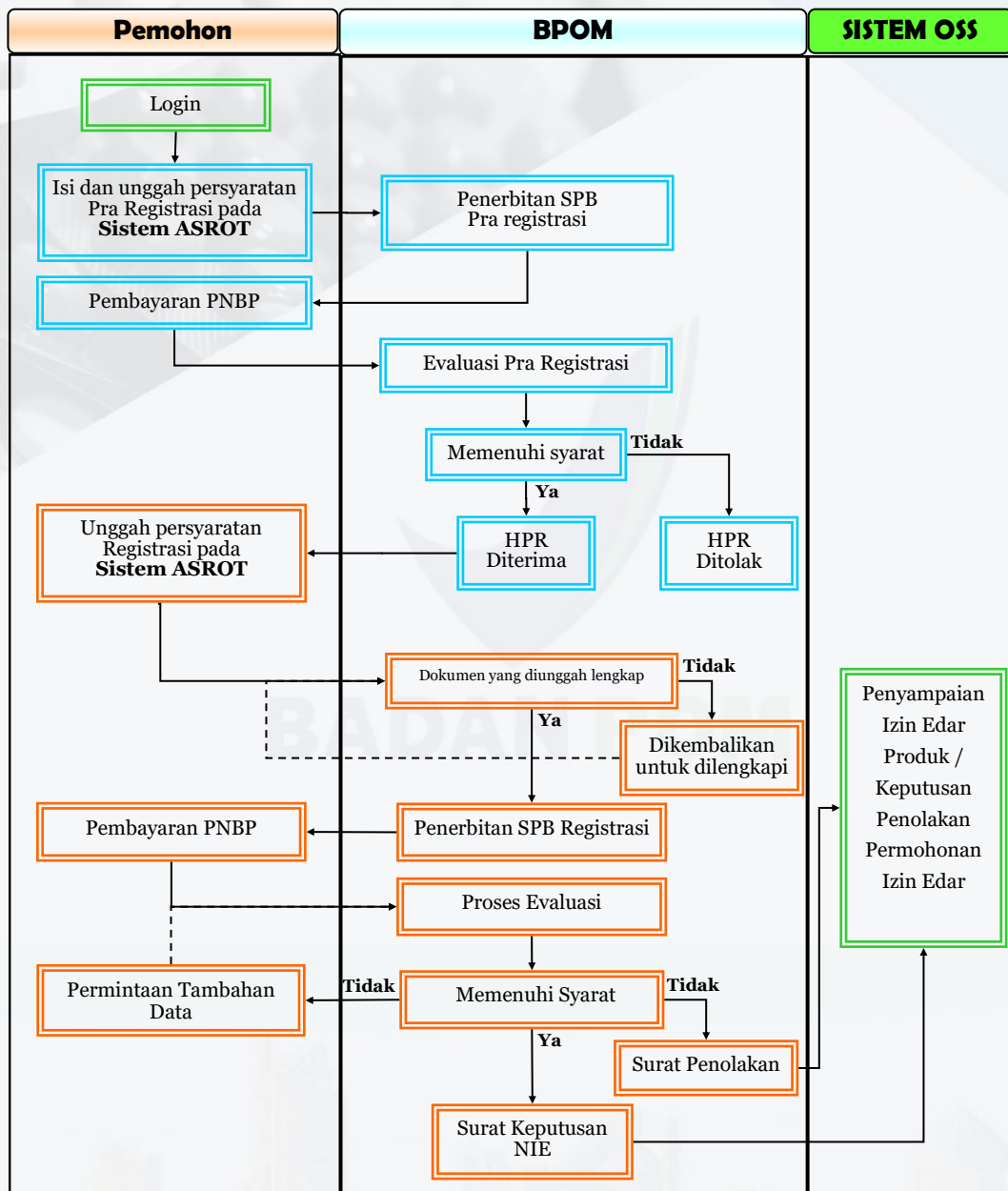
3. Registrasi variasi

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





Registrasi Baru



Keterangan :

Pra Registrasi

Registrasi



Registrasi Baru



Dokumen Tahap PRA REGISTRASI

Lokal

1. Master formula
2. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi
3. Surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggungjawab atas keabsahan dokumen
4. Perjanjian kerjasama kontrak/ distribusi / lisensi (bila ada)



Dokumen Tahap PRA REGISTRASI

Impor

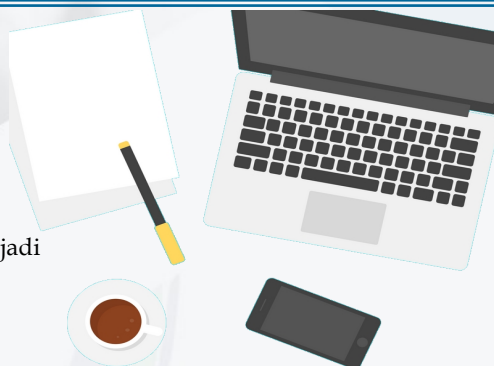
1. Master formula
2. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi
3. Surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggungjawab atas keabsahan dokumen
4. Certificate of Free Sale (CFS) atau Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) yang telah dilegalisir oleh KBRI / Konjen atau legalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal
5. LoA / surat penunjukkan keagenan dari industri di negara asal



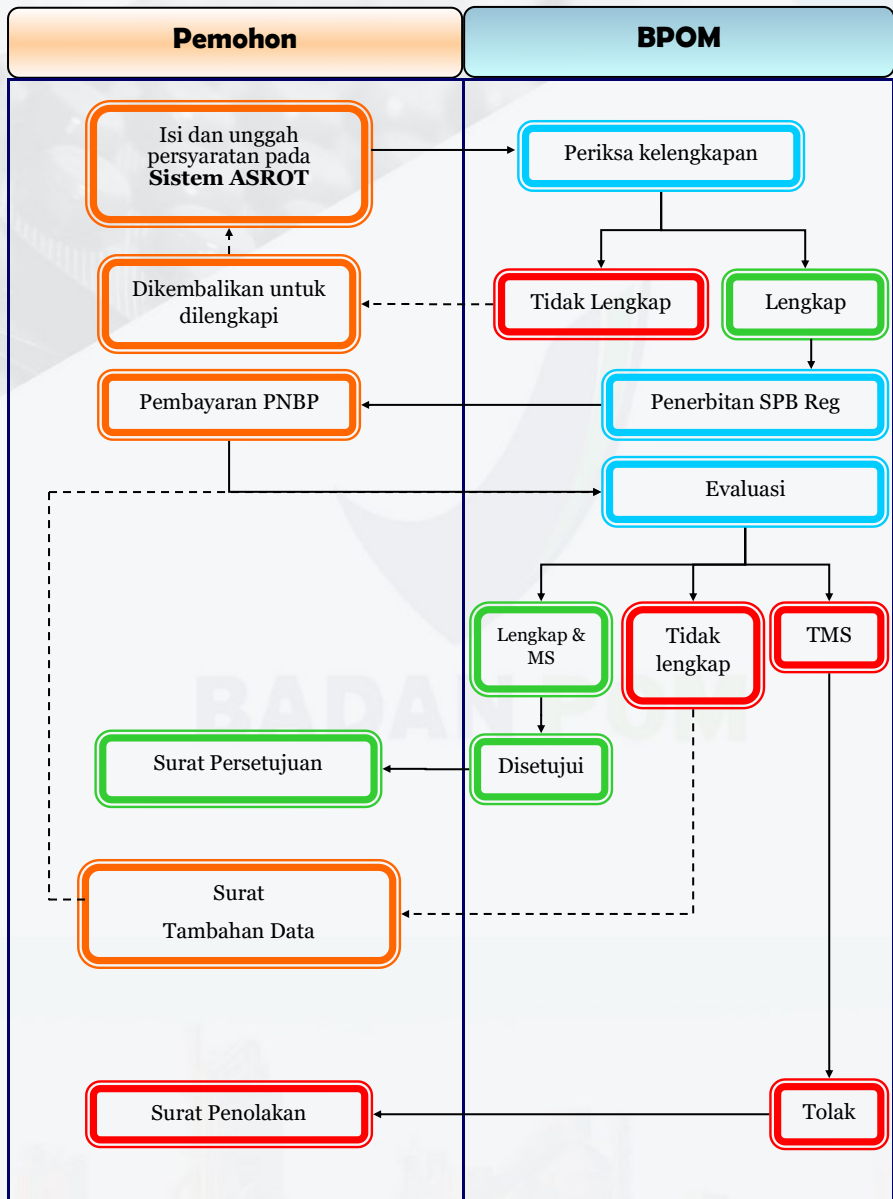
Registrasi Baru



Dokumen Tahap REGISTRASI

- 
1. Komposisi produk per batch
 2. Cara pembuatan produk
 3. Sertifikat analisa bahan baku
 4. Sertifikat analisa produk jadi
 5. Spesifikasi dan metode pemeriksaan produk jadi
 6. Spesifikasi kemasan
 7. Sistem penomoran bets
 8. Uji keamanan dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia (untuk produk impor)
 9. CoA cangkang kapsul atau gelatin, sertifikat bebas BSE/TSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermaterai cangkang kapsul bebas BSE (untuk bentuk sediaan kapsul/kapsul lunak atau bahan baku gelatin)
 10. Hasil uji kloramfenikol (untuk madu dan turunannya)
 11. Protokol dan hasil uji stabilitas
 12. Rancangan desain kemasan
 13. Data pendukung keamanan dan / atau kemanfaatan
 14. Hasil uji toksisitas (bila dipersyaratkan)
 15. Asal dan proses perolehan bahan tertentu (bila ada)
 16. Sertifikat halal untuk bahan baku yang berasal dari hewan *non marine* (bila ada)
 17. Foto sampel produk dari berbagai sisi (untuk obat tradisional impor, suplemen kesehatan dan obat kuasi)

Registrasi Ulang dan Registrasi Variasi



Registrasi Ulang

Kapan mulai bisa dilakukan registrasi ulang ?

H-180 hingga H-1 sebelum tanggal berakhirnya nomor izin edar

Dokumen yang Diperlukan

Lokal

1. Formula produk dalam satuan metrik
2. Desain kemasan berwarna yang terbaru
3. SK persetujuan
4. Desain kemasan yang telah disetujui
5. Semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan
6. Surat pernyataan bermaterai bahwa produk masih diedarkan dengan disertai no bets terakhir
7. Hasil uji stabilitas berkala (*real time*) sampai dengan masa kedaluwarsa untuk produk suplemen kesehatan

Impor

1. Formula produk dalam satuan metrik
2. Desain kemasan berwarna yang terbaru
3. SK persetujuan
4. Desain kemasan yang telah disetujui
5. Semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan
6. Surat pernyataan bermaterai bahwa produk masih diedarkan dengan disertai no bets terakhir
7. Surat Keterangan Impor
8. Surat penunjukkan terbaru yang masih berlaku
9. Hasil uji stabilitas berkala (*real time*) sampai dengan masa kedaluwarsa untuk produk suplemen kesehatan

Produk kontrak/lisensi

Disertai surat perjanjian kontrak / lisensi yang masih berlaku

Registrasi Variasi

1. Perubahan desain kemasan yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar meliputi perubahan:
 - warna desain kemasan
 - tata letak gambar ataupun informasi produk
 - jenis atau ukuran tulisan
 - logo perusahaan
 - logo halal
 - penghilangan bahasa asing dari penandaan
 - bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi kemasan dan ukuran
2. Perubahan sistem penomoran bets
3. Perubahan atau penambahan *imprint bossing* atau tanda lain pada tablet atau perubahan atau penambahan printing dan/atau tinta yang digunakan pada kapsul
4. Perubahan metode analisis bahan baku dan/atau produk jadi yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi
5. Perubahan atau penambahan produsen bahan baku yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi
6. Perubahan ukuran bets
7. Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku

**VARIASI
MINOR
DENGAN
NOTIFIKASI**



Registrasi Variasi

VARIASI MINOR DENGAN PERSETUJUAN

1. Perubahan nama produk
2. Perubahan desain kemasan termasuk tetapi tidak terbatas pada gambar, logo selain logo perusahaan, penambahan informasi produk dalam bahasa inggris atau bahasa lainnya, *tag line* yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk, pencantuman distributor, dan perubahan informasi pada desain kemasan
3. Perubahan atau penambahan kemasan sekunder dan atau brosur / leaflet
4. Perubahan atau penambahan ukuran kemasan
5. Perubahan nama dan/atau alamat pendaftar, pemberi lisensi dan/ atau produsen tanpa perubahan lokasi
6. Perubahan nama dan/atau alamat pendaftar (kantor) / pemberi lisensi / importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
7. Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder
8. Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus
9. Perubahan spesifikasi bahan baku atau cara produksi yang tidak mengubah data stabilitas dan mutu produk jadi
10. Perubahan stabilitas terkait pengurangan batas kedaluwarsa
11. Perpanjangan penghabisan stok dengan kemasan lama
12. Perubahan teknologi produksi
13. Perubahan warna cangkang kapsul

1. Perubahan spesifikasi produk jadi
2. Perubahan komposisi produk yang tidak mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk
3. Perubahan klaim kegunaan dan/atau aturan pakai
4. Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer
5. Perubahan stabilitas terkait perpanjangan batas kedaluwarsa
6. Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemasan primer
7. Perubahan kepemilikan produk (perubahan nama pendaftar tanpa perubahan lokasi pabrik)
8. Perubahan status produk, yaitu impor menjadi lokal, lisensi menjadi lokal, dan impor menjadi lisensi
9. Perubahan importir
10. Perubahan status izin industri tanpa perubahan lokasi pabrik

VARIASI MAYOR

Registrasi Variasi

Dokumen yang Diperlukan



Persyaratan variasi yang dibutuhkan tergantung pada jenis variasi yang diajukan. Namun secara garis besar yang diminta antara lain :



1. SK Persetujuan
2. Semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan
3. Desain kemasan yang telah disetujui
4. Desain kemasan baru yang diajukan
5. Matriks sandingan perubahan yang diajukan
6. Dokumen yang mengacu pada jenis variasi yang diajukan

Contoh : Jika mengajukan pencantuman logo halal, maka diperlukan sertifikat halal yang masih berlaku

BADAN POM

KAMUS ISTILAH

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

LAYANAN REGISTRASI PRODUK



Gedung Athena Lantai 2

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan,
dan Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560



1. Customer Service (CS)

Tatap Muka : Senin—Kamis, 08.30—16.00
Jumat, 08.30—15.30

Online (via Whatsapp) : Senin – Jumat, 08.30 - 16.00

2. Konsultasi Duty Manager

Tatap Muka : Selasa & Kamis, 08.30 - 16.00

Online (via Chat Asrot) : Senin & Rabu, 08.30 – 16.00

Online (via Zoom) : Senin, 09.00 – 16.00

3. Konsultasi IT

Tatap Muka : Senin & Rabu, 08.30 - 16.00

Online (via Whatsapp) : Selasa & Kamis, 08.30 – 16.00



Telp. : (021) 4244691 ext. 3553

Email :

penilaianot_sm@yahoo.com

penilaian_ot@pom.go.id

penilaian_sm_kuasi@pom.go.id

WA CS : 0811-2333-669

WA IT : 0811-9690-6095

Email IT: it_regotskkos@pom.go.id



Sistem e-registrasi : <https://asrot.pom.go.id/asrot/>

Unduh dokumen peraturan : <https://jdih.pom.go.id>



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



BADAN POM



@registrasiotskk.bpom

2022



Direktorat Registrasi OTSKK
BPOM