



***UPDATE* INFORMASI REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Disampaikan pada kegiatan
Pelayanan Prima Registrasi OTSK bagi UMKM di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar

Dra. Kristiana Haryati, Apt., M.K.M

Medan, 8 Maret 2023

OUTLINE

- 1 Implementasi Integrasi Aplikasi ASROT dengan OSS RBA
- 2 Cemarkan EG & DEG pada Produk Obat Tradisional, Obat kuasi & Suplemen Kesehatan
- 3 Klasifikasi Produk Obat Tradisional dan Obat kuasi
- 4 *Tips & Tricks* Registrasi Produk Obat Tradisional, Obat kuasi & Suplemen Kesehatan
- 5 Penetapan PNBPN Registrasi 50%

1 Implementasi Integrasi Aplikasi ASROT dengan OSS RBA

LATAR BELAKANG

INTEGRASI APLIKASI ASROT DENGAN OSS RBA

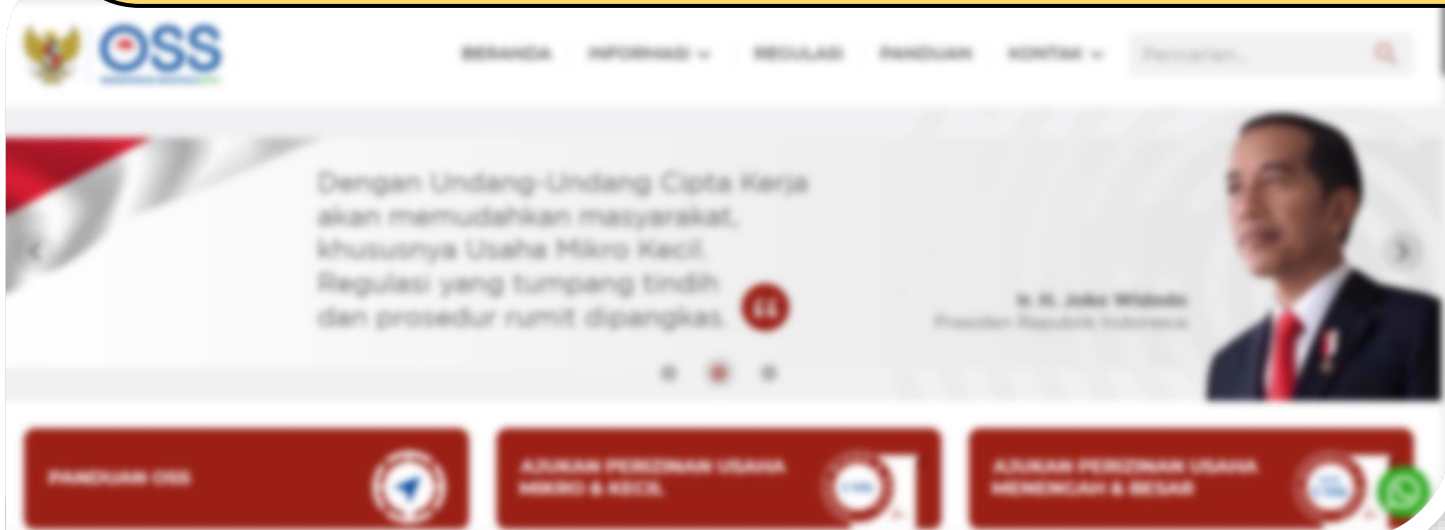
Dasar Hukum :

1. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja
2. Peraturan Pemerintah No 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko
3. PerBPOM No. 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan

Sudah dicabut

Diganti

Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang (Perpu) No 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja



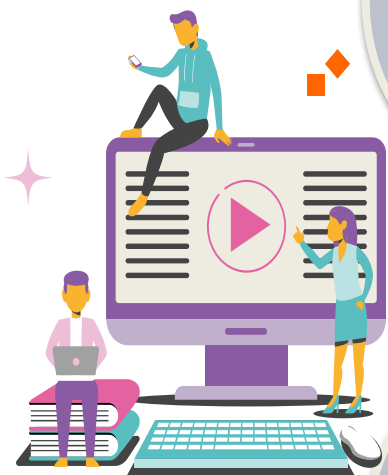
INTEGRASI APLIKASI ASROT DENGAN OSS RBA



Integrasi data NIB dari OSS RBA ke ASROT



Integrasi OSS RBA dengan ASROT untuk penerbitan PB UMKU (Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha) Izin Edar Registrasi Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



INTEGRASI APLIKASI ASROT DENGAN OSS RBA

**YANG TELAH
DILAKUKAN**

1

Integrasi data NIB dari OSS RBA ke ASROT

NIB terbit dari OSS RBA



Proses pendaftaran NIB



Pastikan KBLI sesuai untuk
registrasi OT, OK dan SK



Proses pendaftaran
akun ASROT



Pelaku usaha
yang telah
memiliki NIB



Pada saat pelaku usaha mendaftar akun di ASROT,
data pelaku usaha dari NIB OSS RBA akan terbaca di
ASROT



Jika proses NIB di OSS RBA belum selesai, maka
pelaku usaha belum bisa melanjutkan proses
pendaftaran akun ke ASROT

***karena semua proses registrasi akan dilakukan melalui OSS RBA, maka
pelaku usaha agar memastikan perusahaannya memiliki NIB di sistem OSS RBA**



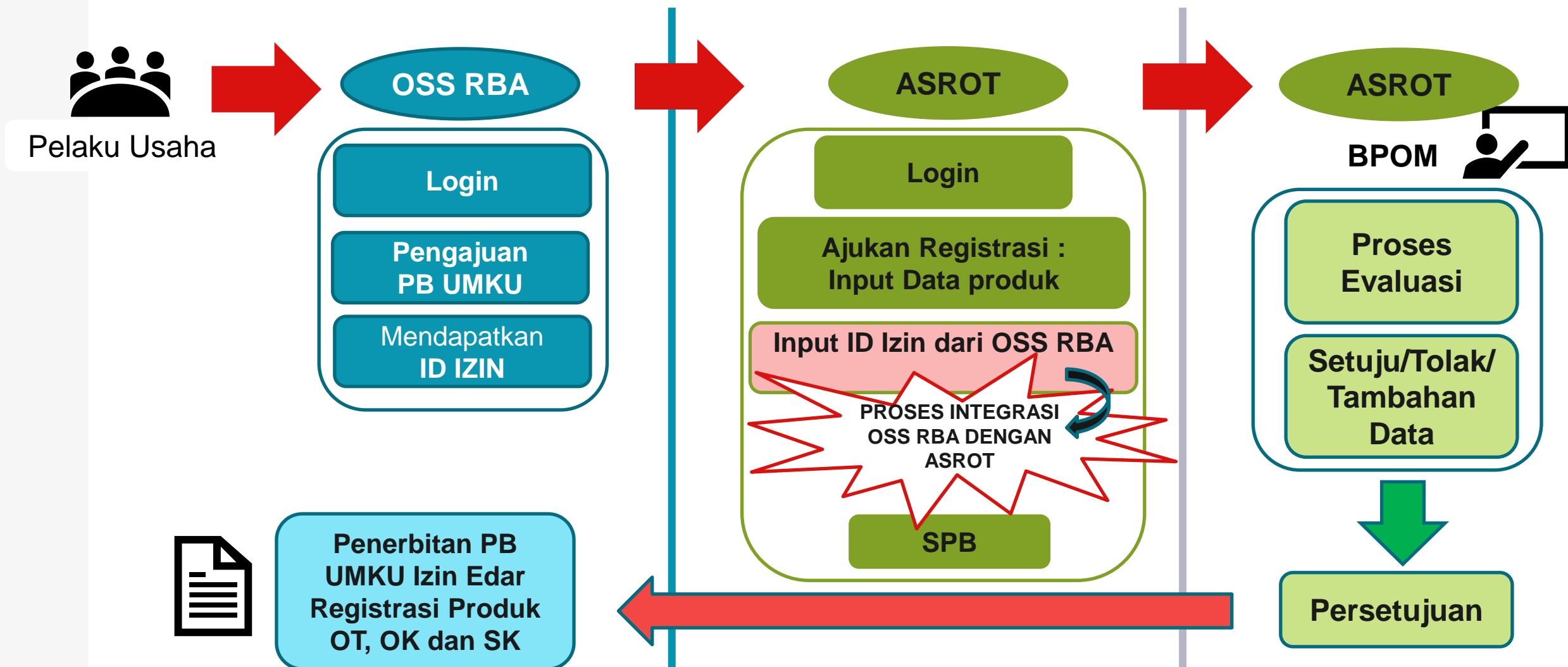
START

Pelaku usaha

INTEGRASI APLIKASI ASROT DENGAN OSS RBA

2

Penerbitan PB UMKU (Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha) Izin Edar Registrasi Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



PROGRESS INTEGRASI SISTEM ASROT DENGAN OSS RBA UNTUK PENERBITAN PB UMKU IZIN EDAR OT, OK DAN SK

SYSTEM INTEGRATION TESTING (SIT)

13 & 27 Juli 2022 dan
6 Oktober 2022

SOSIALISASI

2 Februari 2023

GO LIVE
Tahap 1

1 Maret 2023

PROSES TEKNIS INTEGRASI
Desember 2021
– April 2022

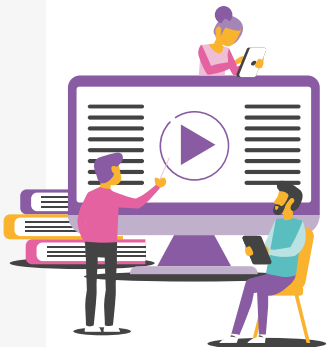
USER ACCEPTANCE TESTING (UAT)

24 Nov dan 26 Des 2022

**GO LIVE :
IMPLEMENTASI
PENGAJUAN REGISTRASI
MELALUI OSS RBA**


Tahap 1

Registrasi Baru
(Highrisk, OT Lowrisk, OTSK
Komposisi tertentu, OTSK
kombinasi/Clustering)



1

Pastikan NIB yang ada di akun perusahaan sistem ASROT sesuai dengan NIB yang diterbitkan melalui OSS RBA



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
NOMOR INDUK BERUSAHA: [REDACTED]

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Nomor Induk Berusaha (NIB) kepada:

1. Nama Pelaku Usaha
2. Alamat Kantor

No. Telepon
Email
3. Status Penanaman Modal
4. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI)
5. Skala Usaha

NIB ini berlaku di seluruh wilayah Republik Indonesia selama menjalankan kegiatan usaha dan berlaku sebagai Angka Pengenal Impor (API-P), hak akses Kepabeanan, pendaftaran kepesertaan jaminan sosial kesehatan dan jaminan sosial ketenagakerjaan, serta bukti pemenuhan laporan pertama Wajib Laporan Ketenagakerjaan di Perusahaan (WLKP).


Diterbitkan di Jakarta, tanggal: [REDACTED]


Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,

Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: [REDACTED]

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.






PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
NOMOR INDUK BERUSAHA: [REDACTED]

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha untuk:

A. Tabel Kegiatan Usaha yang Telah Memiliki Izin Usaha Mikro dan Kecil (Diterbitkan oleh Sistem OSS sebelum Implementasi Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja)

No.	Kode KBLI*	Judul KBLI*	Lokasi Usaha	Perizinan Berusaha
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



2

Pastikan KBLI sesuai untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Untuk Produsen:

21012	Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	SK dan Kuasi
21022	Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia	OT, SK, & Kuasi
11040	Industri Minuman Ringan	SK*
11090	Industri Minuman Lainnya	SK*
10799	Industri Produk Makanan Lainnya	SK*

Untuk Importir/Distributor:

46441	Pedagang Besar Farmasi Untuk Manusia	OT, SK & Kuasi
46442	Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	OT, SK & Kuasi
46334	Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu	SK*
46339	Perdagangan Besar Makanan Minuman Lainnya	SK*
47723	Perdagangan Eceran Obat Tradisional untuk Manusia	OT, SK & Kuasi
47999	Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL	OT, SK & Kuasi

Mengacu :


Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) 2020



Suplemen Kesehatan bentuk sediaan cairan oral, serbuk yang disajikan dalam bentuk cair, dan/atau gummy

Sesuai PerBPOM No. 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan


UPDATING NIB



Apabila masih menggunakan NIB dari OSS yang lama atau belum sama sekali memiliki NIB


1


Update NIB pada OSS RBA




2

Update NIB OSS RBA pada akun perusahaan di sistem ASROT





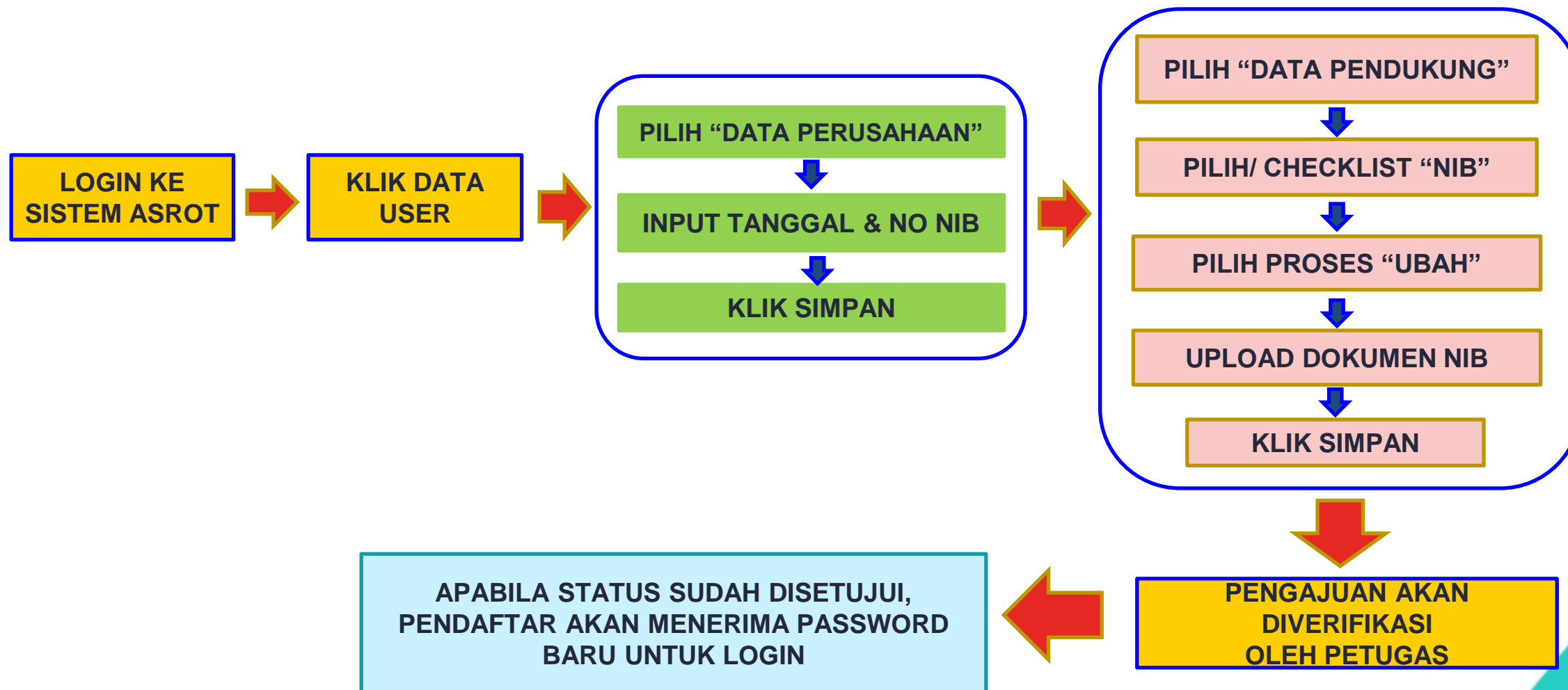
Apabila telah memiliki NIB dari OSS RBA, namun pada akun perusahaan masih dengan NIB dari OSS yang lama atau belum diunggah NIB



Update NIB OSS RBA pada akun perusahaan di sistem ASROT



CARA *UPDATE* NIB OSS RBA PADA SISTEM ASROT





Pada kegiatan Pelayanan Prima ini akan dilakukan *coaching* untuk pelaku usaha terkait integrasi ASROT dengan OSS RBA untuk registrasi produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

2 Cemarkan EG & DEG pada Produk Obat Tradisional, Obat kuasi & Suplemen Kesehatan

PENDAHULUAN

KLARIFIKASI BADAN POM

Penjelasan BPOM RI Tentang Informasi Keenam Hasil Pengawasan BPOM Terkait Sirup Obat Yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol

27 Oktober 2022 | 15:00 WIB | Dilihat 1304 Kali | Kerjasama dan Humas

PENJELASAN BPOM RI

TENTANG

INFORMASI KEENAM HASIL PENGAWASAN BPOM TERKAIT SIRUP OBAT

YANG TIDAK MENGGUNAKAN PROPILLEN GLIKOL, POLIETILEN GLIKOL,

SORBITOL, DAN/ATAU GLISERIN/GLISEROL

Sehubungan dengan perkembangan hasil pengawasan yang dilakukan oleh BPOM sampai dengan tanggal 27 Oktober 2022, diinformasikan hal-hal sebagai berikut:

SIARAN PERS / PERINGATAN PUBLIK

SIARAN PERS HARMONISASI STANDAR OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN DI ASEAN, TINGKATKAN PELUANG PASAR PRODUK INDONESIA

1 November 2018 09:30 WIB | Dilihat 3237 Kali | Kerjasama dan Humas

SIARAN PERS

HARMONISASI STANDAR OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN DI ASEAN,

TINGKATKAN PELUANG PASAR PRODUK INDONESIA

Yogyakarta – Obat tradisional dan suplemen kesehatan terus menjadi kebutuhan kesehatan yang digunakan baik untuk memelihara kesehatan, preventif maupun sebagai terapi ajuvan. Selain itu tren masyarakat untuk mengonsumsi produk dari bahan alam juga meningkat. Hal ini menjadi peluang sekaligus tantangan bagi seluruh industri obat tradisional dan suplemen kesehatan untuk terus berinovasi dan mengembangkan produk.

Rabu, 09 November 2022

LOGIN | KAMUS | FAQ | PETA SITUS



Kemenkes Ambil Kebijakan Antisipatif Untuk Cegah Gangguan Ginjal Pada Anak

Dipublikasikan Pada : Rabu, 19 Oktober 2022 00:00:00, Dibaca : 12.772 Kali



Jakarta, 19 Oktober 2022

Sejak akhir Agustus 2022, Kementerian Kesehatan dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) telah menerima laporan peningkatan kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal/Acute Kidney Injury (AKI) yang tajam pada anak, utamanya dibawah usia 5 tahun. Peningkatan kasus ini berbeda dengan yang sebelumnya, dan saat ini penyebabnya masih dalam penelusuran dan penelitian.

Jumlah kasus yang dilaporkan hingga 18 Oktober 2022 sebanyak 206 dari 20 provinsi dengan angka kematian sebanyak 99 anak, dimana angka kematian pasien yang dirawat di RSCM mencapai 65%.

"Dari hasil pemeriksaan, tidak ada bukti hubungan kejadian AKI dengan Vaksin COVID-19 maupun infeksi COVID-19. Karena gangguan AKI pada umumnya menyerang anak usia kurang dari 6 tahun, sementara program vaksinasi belum menjangkau anak usia 1-5 tahun," kata juru bicara Kemenkes dr Syahril.

Kemenkes bersama BPOM, Ahli Epidemiologi, IDAI, Farmakolog dan Puslabfor Polri melakukan pemeriksaan laboratorium untuk memastikan

KLARIFIKASI BADAN POM

PENJELASAN BPOM RI NOMOR HM.01.1.2.12.22.184 TANGGAL 1 DESEMBER 2022 TENTANG INFORMASI KESEPULUH PERKEMBANGAN HASIL PENGAWASAN TERKAIT SIRUP OBAT YANG MENGANDUNG CEMARAN ETILEN GLIKOL/DIETILEN GLIKOL

1 Desember 2022 | 15:10 WIB | Dilihat 2040 Kali | Kerjasama dan Humas

PENJELASAN BPOM RI

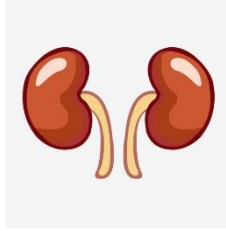
NOMOR HM.01.1.2.12.22.184 TANGGAL 1 DESEMBER 2022

TENTANG

INFORMASI KESEPULUH PERKEMBANGAN HASIL PENGAWASAN TERKAIT SIRUP OBAT YANG MENGANDUNG CEMARAN ETILEN GLIKOL/DIETILEN GLIKOL

Sehubungan dengan temuan sirup obat yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG)/Dietilen Glikol (DEG) yang melebihi ambang batas, BPOM masih terus berproses menelusuri dan menindaklanjuti kejadian cemaran EG/DEG pada sirup obat sebagai upaya perlindungan kesehatan masyarakat dan perbaikan sistem jaminan keamanan dan mutu obat di Indonesia. Terkait hasil penelusuran tersebut, BPOM menyampaikan *update* informasi sebagai berikut:

KASUS GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK



Diduga terkait cemaran EG (Ethylene glycol) dan DEG (Diethylene Glycol) pada beberapa produk obat sirup

**4 bahan baku yang berisiko mengandung cemaran EG dan DEG :
Propylene glycol, Glycerin, Poliethylene glycol, Sorbitol solution**

Berdasarkan monografi 4 bahan baku tsb di farmakope, cemaran EG & DEG masih mungkin ada di 4 bahan baku tsb, namun terdapat batas maksimum yang diizinkan

Pada saat proses registrasi obat tradisional & suplemen kesehatan dilakukan pengecekan dokumen mutu terkait dengan cemaran EG dan DEG tersebut



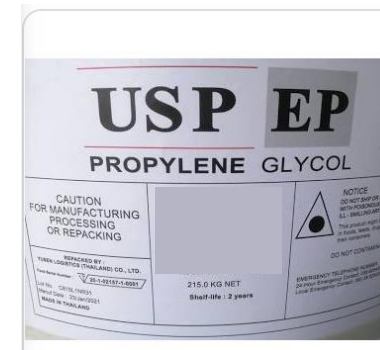
Penjelasan BPOM RI Tentang Informasi Keenam Hasil Pengawasan BPOM Terkait Sirup Obat Yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol

27 Oktober 2022 | 15:00 WIB | Diteliti 1304 Kali | Perjanjama dan Humas

PENJELASAN BPOM RI

TENTANG
INFORMASI KEENAM HASIL PENGAWASAN BPOM TERKAIT SIRUP OBAT
YANG TIDAK MENGGUNAKAN PROPILLEN GLIKOL, POLIETILEN GLIKOL,
SORBITOL, DAN/ATAU GLISERIN/GLISEROL

Sehubungan dengan perkembangan hasil pengawasan yang dilakukan oleh BPOM sampai dengan tanggal 27 Oktober 2022, diinformasikan hal-hal sebagai berikut:



Next slide

BATAS CEMARAN EG DAN DEG DI BAHAN BAKU SESUAI FARMAKOPE

Nama Bahan Baku	Syarat Cemarkan sesuai Suplemen II Farmakope Indonesia VI 2023	Syarat Cemarkan sesuai Monografi United State Pharmacopeia (USP) 2021
Glycerin	<ul style="list-style-type: none"> • Diethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10% • Ethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10% 	Sama dengan Suplemen II Farmakope Indonesia VI 2020
Propylene Glycol	<ul style="list-style-type: none"> • Diethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10% • Ethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10% 	Sama dengan Suplemen II Farmakope Indonesia VI 2020
Polyethylene Glycol	<ul style="list-style-type: none"> • PEG dengan bobot molekul < 450: Tidak lebih dari 0,25% dari jumlah etilen glikol dan dietilen glikol. • PEG dengan bobot molekul 450 – 1000: Tidak lebih dari 0,25% dari jumlah etilen glikol dan dietilen glikol. 	Sama dengan Suplemen II Farmakope Indonesia VI 2020
Sorbitol Solution	<ul style="list-style-type: none"> • Diethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10% • Ethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10% 	Sama dengan Suplemen II Farmakope Indonesia VI 2020
Maltitol Solution	<ul style="list-style-type: none"> • Diethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10% • Ethylene glycol : Tidak lebih dari 0.10% 	Sama dengan Suplemen II Farmakope Indonesia VI 2020

Persyaratan Tambahan Dokumen Registrasi OTSK Sediaan COD dan Kapsul Lunak Menggunakan 5 Pelarut

No.	Dokumen
1	Formula dengan mencantumkan semua bahan baku dan bahan tambahan yang dilengkapi dengan informasi sumber bahan baku (produsen bahan baku dan pemasok).
2	Daftar pemasok bahan baku (bahan aktif dan tambahan) termasuk PG, PEG, Sorbitol, Gliserin/ Gliserol dan/atau Maltitol yang disetujui oleh <i>quality assurance</i> / penanggung jawab teknis (PJT).
3	Sertifikat analisis bahan baku pelarut PG, PEG, Sorbitol, Gliserin/ Gliserol dan/atau Maltitol yang diterbitkan dari produsen bahan baku.
4	Prosedur pengujian bahan baku pelarut PG, PEG, Sorbitol, Gliserin/ Gliserol dan/atau Maltitol dilakukan secara mandiri oleh pelaku usaha dengan mencantumkan referensi/ kompendia terkini.
5	Laporan validasi/ verifikasi metode analisis pengujian kadar cemaran EG dan DEG pada pelarut PG, PEG, Sorbitol, Gliserin/ Gliserol dan/atau Maltitol dilakukan secara mandiri oleh pelaku usaha.
6	Sertifikat analisis/ laporan pengujian bahan baku pelarut PG, PEG, Sorbitol, Gliserin/ Gliserol dan/atau Maltitol yang telah mencantumkan hasil uji cemaran EG dan DEG yang dilakukan secara mandiri oleh pelaku usaha dan telah ditandatangani oleh <i>quality assurance</i> / penanggung jawab teknis (PJT). <i>* Apabila menggunakan lebih dari 1 pelarut tersebut dimintakan perhitungan paparan (TDI)</i>
7	Sertifikat analisis/ laporan pengujian bahan baku pelarut PG, PEG, Sorbitol, Gliserin/ Gliserol dan/atau Maltitol yang telah mencantumkan hasil uji cemaran EG dan DEG yang dilakukan oleh pihak ketiga yang telah ditandatangani oleh penanggung jawab laboratorium disertai kontrak pengujian atau dokumen setara (contoh: SPK).
8	Surat pernyataan komitmen jaminan keamanan dan mutu
9	Sertifikat analisis produk jadi yang telah mencantumkan hasil pengujian cemaran EG dan DEG sesuai Suplemen II FI VI
10	Apabila belum dapat melakukan pengujian cemaran EG dan DEG pada produk jadi, perlu melampirkan surat pernyataan bermaterai yang ditandatangani oleh Quality Assurance Manager yang menyatakan bahwa pengujian dan sampling terhadap bahan baku pelarut dilakukan sesuai CPOTB klausul 7.2

Persyaratan Tambahan Dokumen Registrasi OTSK Sediaan COL atau Krim Menggunakan 5 Pelarut

No.	Dokumen
1	Sertifikat analisis/ laporan pengujian bahan baku pelarut PG, PEG, Sorbitol, Maltitol dan/atau Gliserin/ Gliserol yang telah mencantumkan hasil uji cemaran EG dan DEG dari produsen bahan baku
2	<p>Surat pernyataan bermaterai yang ditandatangani <i>quality assurance</i>/ penanggung jawab teknis (PJT) yang menyatakan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Bersedia berkomitmen untuk bertanggung jawab penuh terhadap mutu dan keamanan produk sesuai ketentuan yang berlaku.b. Sistem manajemen mutu telah menjamin tidak ada kontaminasi dan kontaminasi silang selama proses pembuatan cairan obat dalam, mengingat Saudara juga memproduksi produk yang menggunakan pelarut Propilen glikol, Polietilen glikol, Sorbitol, Maltitol dan/ atau Gliserin/ Gliserol.c. Pengadaan pelarut Propilen glikol, Polietilen glikol, Sorbitol, Maltitol dan/ atau Gliserin/ Gliserol bukan berasal dari pemasok yang sedang dalam proses tindak lanjut hasil pengawasan.

3

Klasifikasi Produk Obat Tradisional dan Obat kuasi

DEFINISI

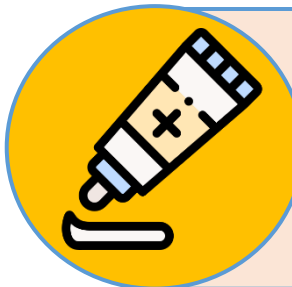


OBAT TRADISIONAL

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

SUPLEMEN KESEHATAN

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



OBAT KUASI

Sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan

Kategori Produk **ORAL**

Produk oral mengandung bahan yang berasal dari herbal

Apakah produk memiliki klaim khasiat?

Ya

Tidak

Pangan

Apakah produk mengandung isolat/bahan sintetik dalam bentuk tunggal maupun kombinasi dengan vitamin, mineral, dan asam amino?

Tidak

Ya

Obat Tradisional

Suplemen Kesehatan

Apakah klaim produk didukung data empiris?

Ya

Tidak

Apakah bahan terstandarisasi dan telah dilakukan uji praklinik?

Tidak

Jamu

Ya

Apakah telah dilakukan uji klinik?

Tidak

OHT

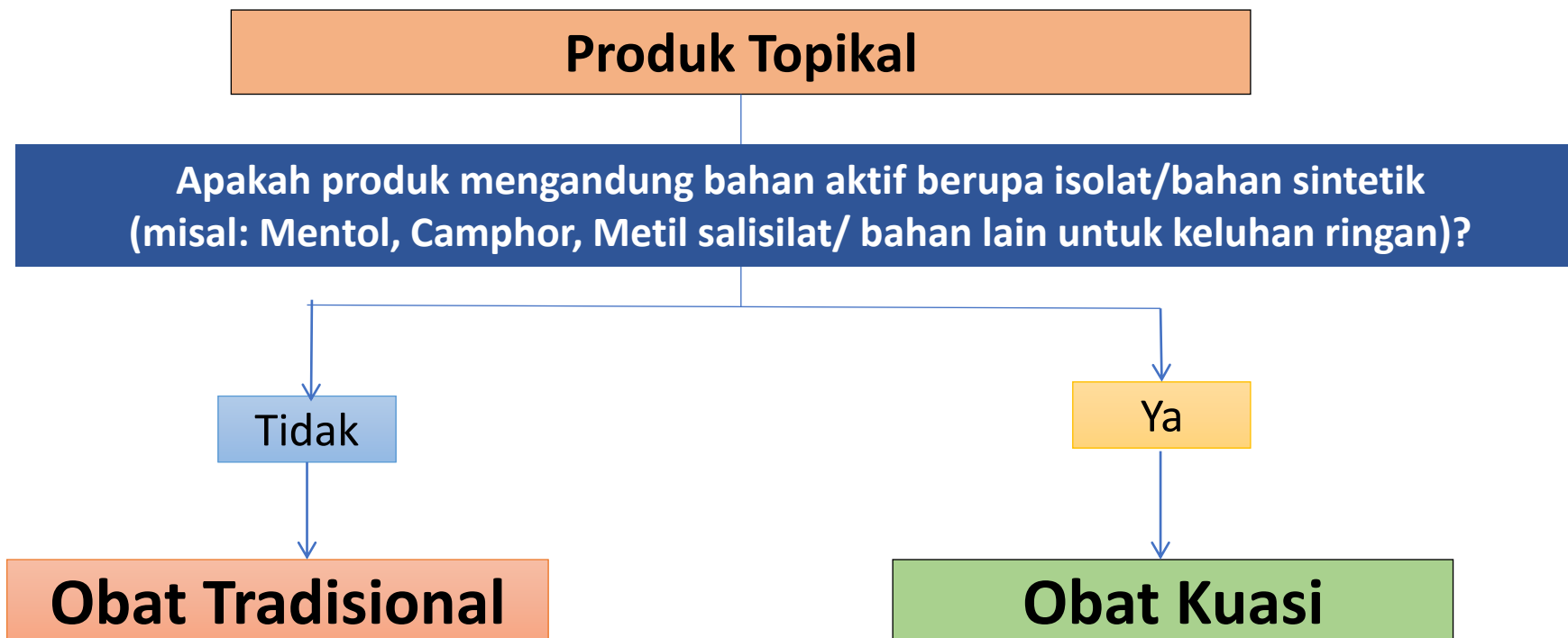
Ya

Ya

Apakah bahan terstandarisasi dan telah dilakukan uji praklinik & klinik?

Fitofarmaka

Kategori Produk TOPIKAL



4 ***Tips & Tricks*** Registrasi **Produk Obat Tradisional, Obat kuasi & Suplemen Kesehatan**

STATUS REGISTRASI


ADMINISTRATIF

SOLUSI



Status **KSWP TIDAK VALID**,
sehingga belum bisa
mendaftarkan praregistrasi

1


Pastikan status lapor pajak **sudah valid dari DJP**,
jika sudah valid namun belum bisa mengajukan
di sistem ASROT, **dapat menghubungi IT di**
 **0851-5634-3538** dan sertakan bukti valid



Sertifikat CPOTB sudah tidak
berlaku dan belum
melakukan update di akun
perusahaan

2

Agar dilakukan **update data sertifikat**
CPOTB terbaru yang masih berlaku di akun
perusahaan



Nama produk **misleading**;
telah terdaftar nama yang
sama atas nama **perusahaan**
lain

3

Pra-registrasi akan disetujui dengan catatan
melampirkan **alternatif nama produk**



Mengandung bahan yang masuk **negative list** (bahan yang **dilarang**)



Apabila akan diajukan prareg kembali, maka **tidak boleh mengandung bahan yang masuk negative list**



Mengandung **bahan tambahan yang melebihi batas** PerBPOM No. 32 /2019 (produk OT)



Apabila akan diajukan kembali agar melakukan **reformulasi dan dipastikan kadar bahan tambahan sudah memenuhi syarat**



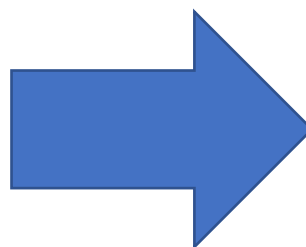
Formula Minyak Gosok
mengandung **bahan ISOLAT**
(menthol, camphor)

Tidak dapat didaftarkan sebagai Obat
Tradisional, melainkan sebagai Obat
Kuasi.

CONTOH KASUS:

Terdapat produk didaftarkan sebagai Obat Tradisional dengan komposisi:

Menthol kristal	25%
Camphora	5%
Olive Oil	10%
Citronella Oil	30%
Cajuputi Oil	30%



Karena formula mengandung
Menthol kristal dan Camphor,
sehrusnya produk didaftarkan
sebagai Obat Kuasi, bukan
Obat Tradisional



Klaim yang diajukan untuk produk Jamu **tidak berdasarkan data empiris**

4

Sebelum pengajuan praregistrasi, agar dipastikan klaim yang diajukan berasal dari **pustaka empiris**



Ketidaksesuaian data yang diinput di ASROT dengan dokumen yg dilampirkan

5

Sebelum pengajuan praregistrasi, agar dilakukan **crosscheck kembali** antara data yang diinput dan dokumen yang diunggah

5 **Penetapan PNBP Registrasi 50%**



PENERAPAN PNBP 50%

PNBP Registrasi → PP No 32 Tahun 2017



**Khusus untuk UMKM:
bayar hanya 50%**



Mengajukan Surat Permohonan ke Direktur Registrasi
OTSKK

Surat dikirimkan ke:

penilaian_ot@pom.go.id/08112333669

ALUR PENGAJUAN PNBP 50% BAGI UMKM

Pendaftar (UMKM)

Dit. Registrasi
OTSKKos

Dit. Pengawasan
OTSK

Mengajukan Surat
Permohonan

Menerima
Surat/Dokumen

Membuat Permohonan
Rekomendasi

Memberikan
Rekomendasi



Biaya **PNBP**
otomatis terpotong
menjadi 50%

Permohonan PNBP 50%
Disetujui & Status
Diaktifkan di ASROT

YA

Hasil Rekomendasi
Memenuhi Syarat?



Biaya **PNBP**
tetap 100%

Permohonan PNBP 50%
Tidak Disetujui

TIDAK

Persyaratan:

1. Usaha mikro atau kecil obat tradisional
2. Izin Usaha Mikro Kecil (IUMK)

Permohonan diverifikasi oleh: Dit Registrasi OTSKK dan Ditwas OTSK



Perusahaan yang Telah Mendapatkan Potongan PNBP 50%

1. CV. MAKMUR "A" TIGA JAYA
2. CV GENTA RAGIL HERBS
3. CV GULA AREN ANEKA RASA
4. CV EQUATOR AROMATERAPI




TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI

 @bpom_ri

 <https://asrot.pom.go.id/asrot>
penilaian_sm_kuasi@pom.go.id
penilaian_ot@pom.go.id

 @registrasiotskk.bpom

 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

Lampiran Format Surat Pernyataan Komitmen Mutu

PERNYATAAN KOMITMEN INDUSTRI FARMASI/INDUSTRI OBAT TRADISIONAL/INDUSTRI PANGAN/ USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL/USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

1. Nama :
2. Jabatan :
3. Nama Perusahaan :
4. Alamat Perusahaan :

Dengan ini menyatakan sebagai berikut:

1. Bahwa mekanisme pengawasan pre-market dan post-market Badan POM sudah sesuai peraturan, standar, dan pedoman (*code of practice*) yang berlaku secara Internasional;
2. Bahwa kami akan memenuhi ketentuan dan persyaratan registrasi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan bertanggung jawab atas integritas data dan informasi yang tercantum dalam dokumen registrasi;
3. Bahwa kami akan memproduksi obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sesuai dengan data yang disetujui pada saat pemberian izin edar, dan kami akan melaporkan setiap perubahan data dan informasi produk untuk mendapatkan persetujuan Badan POM melalui proses perubahan variasi;
4. Bahwa kami akan menjamin mutu dan keamanan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang diproduksi dengan menerapkan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)/Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)/Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dengan konsisten, terutama dalam hal:
 - a. Sistem manajemen mutu telah menjamin tidak ada kontaminasi dan kontaminasi silang selama proses pembuatan;
 - b. Melakukan kualifikasi pemasok dan integritas rantai pasok serta pengawasan mutu bahan baku (bahan aktif dan bahan tambahan);
 - c. Menggunakan bahan sesuai dengan yang tertera pada dokumen registrasi dan tidak menggunakan bahan tambahan Propilen glikol, Polietilen glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol, untuk formula tidak menggunakan bahan tambahan Propilen glikol, Polietilen glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol*;
 - d. Menggunakan bahan tambahan Propilen glikol, Polietilen glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol* dan bahan tersebut telah melalui kualifikasi mutu sesuai standar kompendia yang ditetapkan dalam peraturan, untuk formula menggunakan bahan tambahan Propilen glikol, Polietilen glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol*.
5. Bahwa kami akan menerapkan Sistem Farmakovigilans yang efektif dalam menangkap sinyal keamanan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang beredar serta melakukan pelaporan monitoring efek samping kepada Badan POM.
6. Bahwa dalam rangka melindungi masyarakat, kami para pelaku usaha (Industri Farmasi/Industri Obat Tradisional/Usaha Kecil Obat Tradisional/Usaha Mikro Obat Tradisional) akan patuh, taat pada peraturan perundang-undangan serta bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan khasiat obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang diproduksi dan diedarkan;
7. Bahwa kami bersedia menerima sanksi apabila melanggar ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan.

Demikian pernyataan komitmen ini kami buat dengan sebenar-benarnya.

Jakarta,
2022

Direktur
Perusahaan.....

Catatan:

* = Coret yang tidak perlu