



UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

**Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

Disampaikan pada Kegiatan Pelayanan Prima Registrasi
Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
bagi UMKM di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar

Surabaya, 23 Mei 2022

OUTLINE

**KETENTUAN UMUM REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN OBAT KUASI**

01

UPDATE INFORMASI TERKAIT OSS RBA

02

**PERMASALAHAN REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN OBAT KUASI**

03

**LAYANAN PUBLIK REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN OBAT KUASI TERKINI**

04

**PENINGKATAN PERAN FASILITATOR BALAI DALAM
RANGKA PENDAMPINGAN REGISTRASI BAGI UMKM**

06



1

KETENTUAN UMUM REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, 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

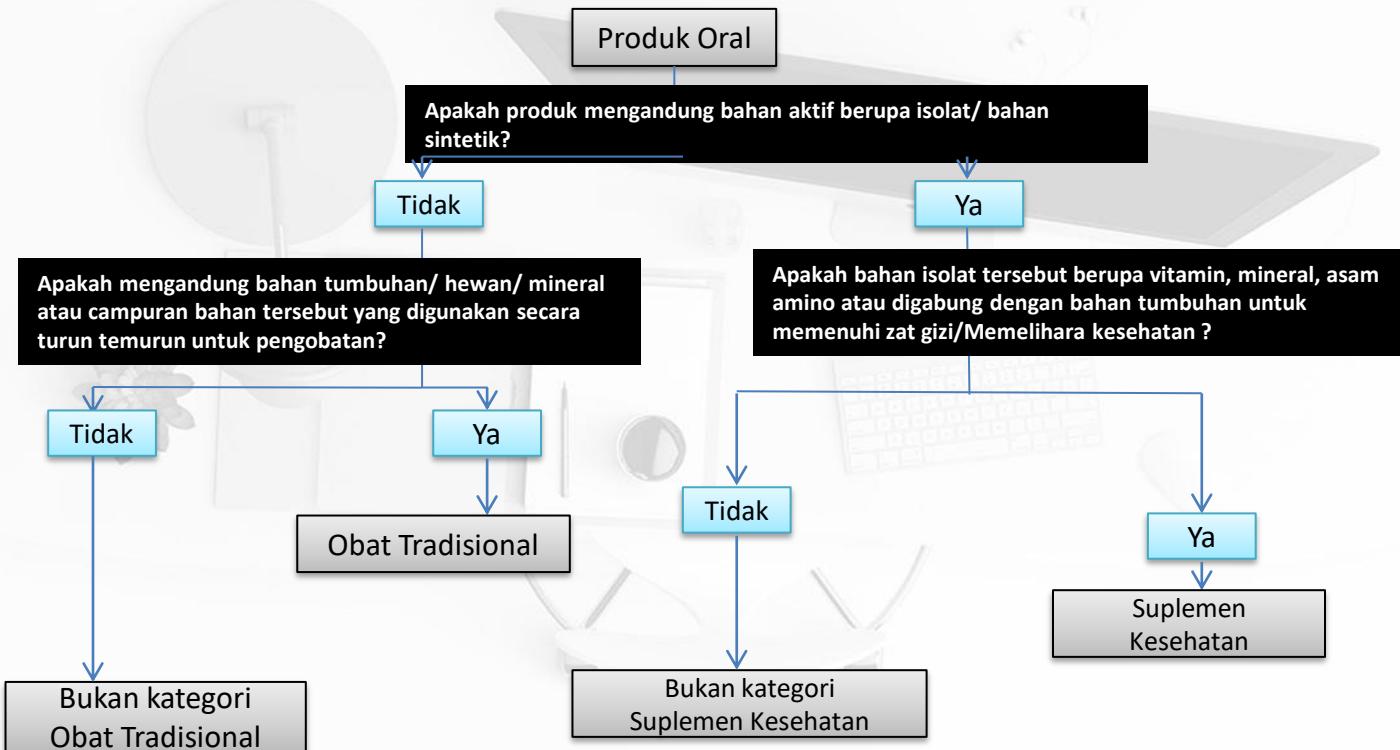
Produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan



OBAT KUASI

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

Decision Tree Produk Oral



Decision Tree Produk Topikal

Produk Topikal mengandung bahan yang berasal dari herbal

Apakah produk ditujukan untuk membersihkan, mewangi, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan, atau memelihara tubuh pada kondisi baik?

Tidak

Apakah produk mengandung bahan aktif berupa isolat/bahan sintetik (misal: Mentol, Camphor, Metil salisilat/ bahan lain untuk keluhan ringan)?

Ya

Kosmetik

Tidak

Obat Tradisional

Ya

Obat Kuasi

MEKANISME REGISTRASI OT, SK, OBAT KUASI

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM ASROT



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

START

1



PENDAFTARAN AKUN

Dokumen persyaratan :

LOKAL

- NIB, NPWP
- Izin industri / sertifikat produksi
- Sertifikat CPOB, CPOTB atau CPOTB Bertahap
- Surat kuasa bermaterai penanggungjawab akun
- Rekomendasi hasil audit sarana produksi dari Ditwas OT SK (industri pangan)

EVALUASI :

- DATA ADMINISTRASI
- FORMULA/ KOMPOSISI

2

TAHAP
PRA- REGISTRASI



IMPORTIR

- NIB, NPWP
- Sertifikat GMP produsen
- SMF (jika GMP food)
- Surat kuasa bermaterai penanggungjawab akun
- Rekomendasi sarana importir OTSK

HASIL DAPAT BERUPA :

- PERSETUJUAN
- PENOLAKAN

KEPUTUSAN
REGISTRASI



3

- EVALUASI :
- DATA MUTU
 - KEAMANAN
 - KEMANFAATAN

SURAT KEPUTUSAN

2

UPDATE INFORMASI TERKAIT OSS RBA



UPDATE INFORMASI TERKAIT OSS RBA

**A) INTEGRASI
ASROT & SIREKA
DENGAN OSS**

**B) PENGAJUAN
REKOMENDASI SARANA
IMPORTIR OTSK MELALUI
SISTEM OSS RBA**



INTEGRASI ASROT & SIREKA DENGAN OSS

YANG TELAH DILAKUKAN

Integrasi data NIB dari OSS ke ASROT & SIREKA

NIB terbit dari OSS



KEMENTERIAN INVESTASI/BKPM

Proses pendaftaran
NIB



START

Pelaku usaha



Proses pendaftaran
akun ASROT & SIREKA



Pelaku usaha
yang telah
memiliki NIB



Pada saat pelaku usaha mendaftar akun di ASROT & SIREKA data pelaku usaha dari NIB OSS akan terbaca di ASROT & SIREKA



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

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

ALUR PROSES INTEGRASI

Pengajuan PB UMKU



Verifikasi & Notifikasi



 SETELAH INTEGRASI

 Pelaku usaha mengajukan proses registrasi dan memperoleh *output* evaluasi dari sistem OSS

PERBEDAAN

Sebelum Integrasi

Pendaftaran akun perusahaan melalui sistem ASROT & SIREKA



Pelaku usaha mendaftarkan produk melalui sistem ASROT & SIREKA



Informasi hasil evaluasi (TD, NIE, Penolakan) diterima oleh pelaku usaha melalui ASROT & SIREKA



Sesudah Integrasi

Akun perusahaan sesuai dengan NIB yang didaftarkan pada OSS



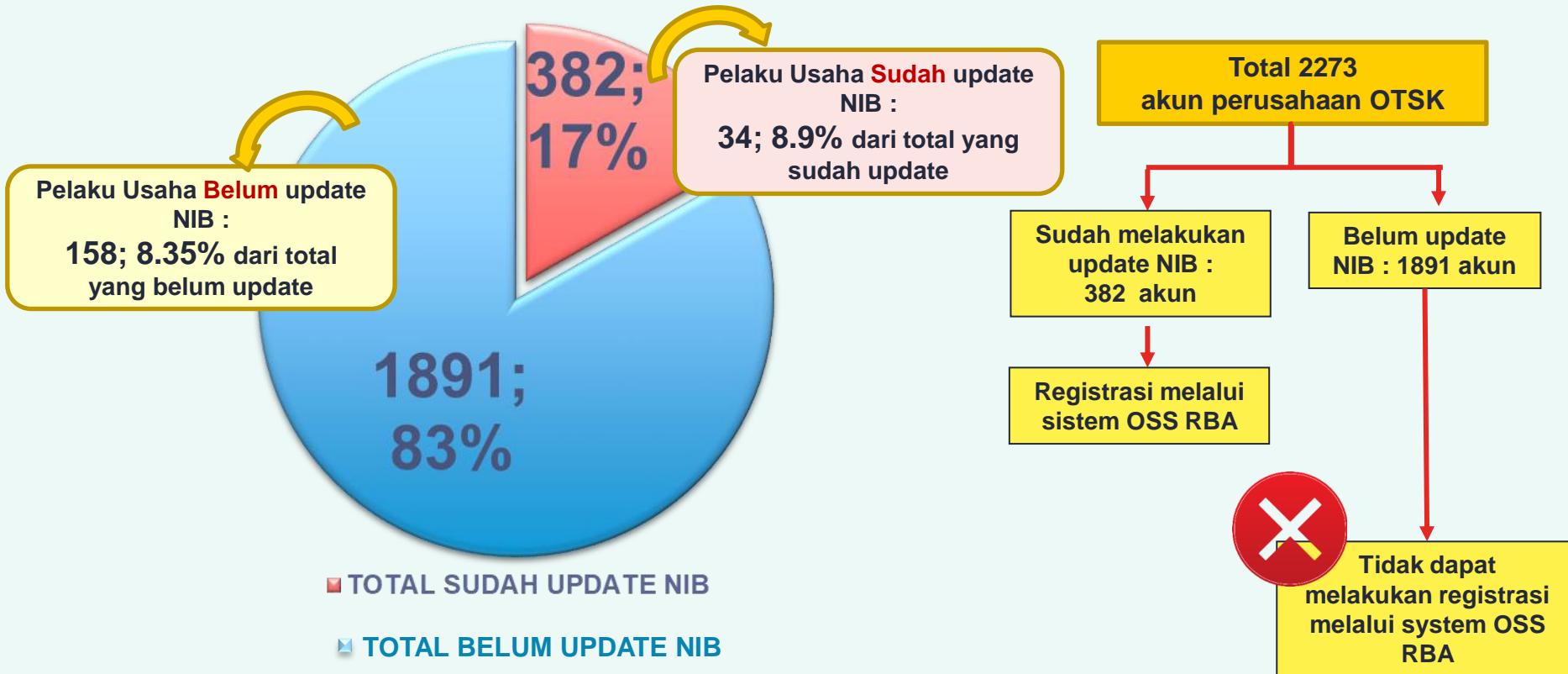
Pelaku usaha mendaftarkan produk melalui sistem OSS, kemudian akan diteruskan ke sistem BPOM



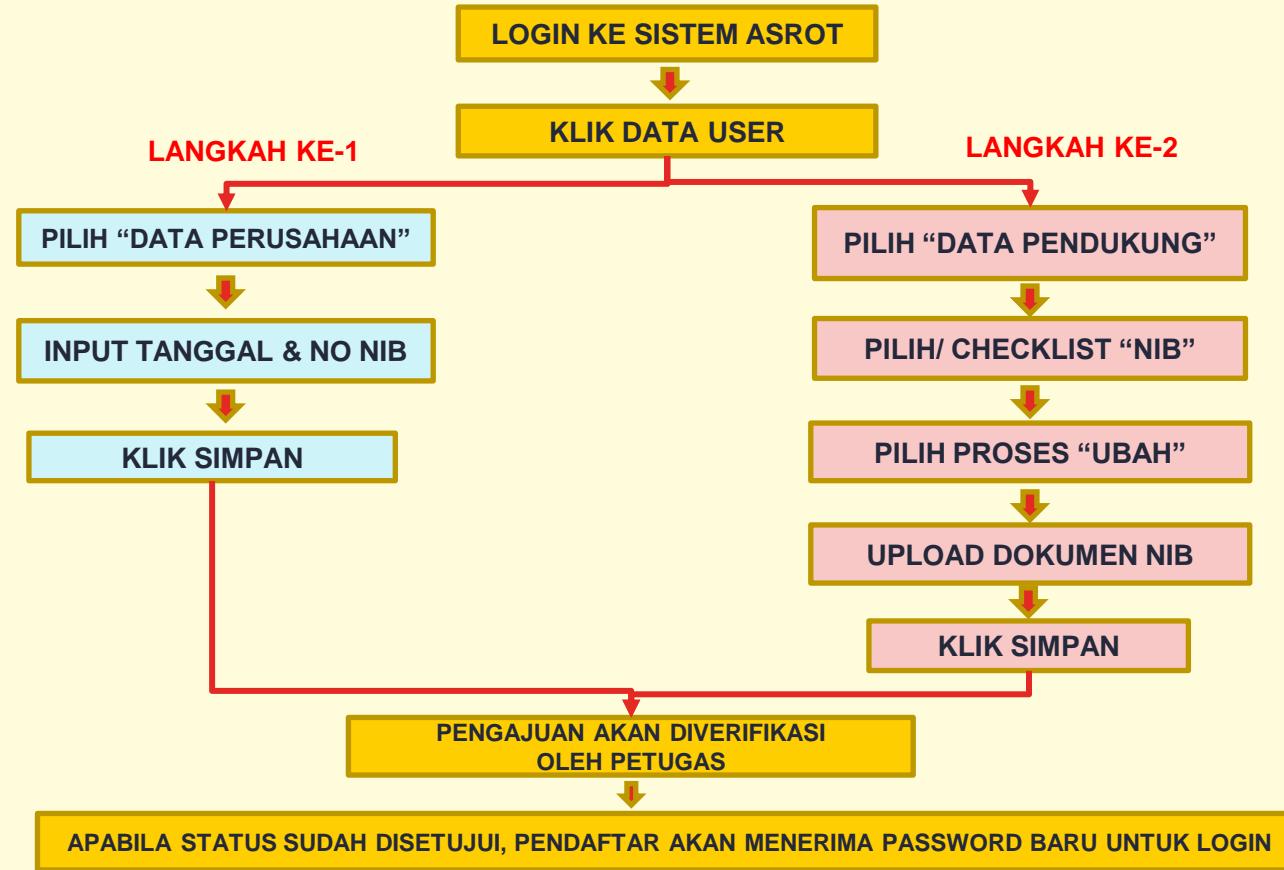
Pelaku usaha akan mendapatkan hasil evaluasi (TD, NIE, Penolakan) melalui sistem OSS



DATA NIB DARI PERUSAHAAN OTSK DI SISTEM ASROT



CARA UPDATE NIB DI SISTEM ASROT



PROGRESS INTEGRASI SISTEM ASROT DENGAN OSS RBA



**PROSES
TEKNIS INTEGRASI**
Desember 2021- Februari
2022

UJI COBA
Maret – Mei 2022

SOSIALISASI
Juni 2022

PROGRESS INTEGRASI SISTEM SIREKA DENGAN OSS RBA



**PROSES UJI COBA
TEKNIS INTEGRASI**
01- 29 November 2021

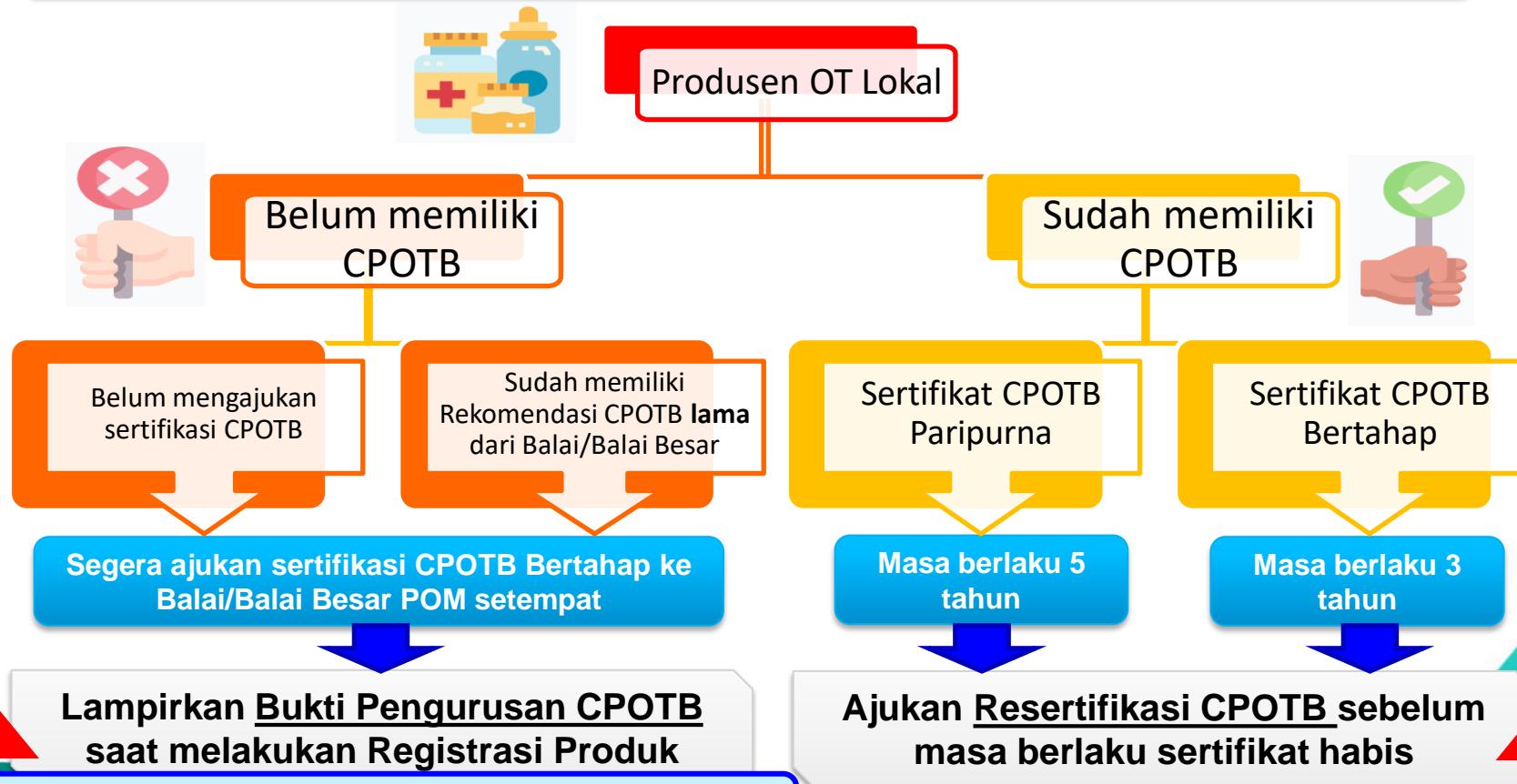
SOSIALISASI
29 November 2021

**GO LIVE: MENDAFTAR IKLAN
LANGSUNG DARI OSS RBA**
1 April 2022

3

PERMASALAHAN REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN OBAT KUASI





Catatan: Bukti pengurusan CPOTB dapat berupa surat permohonan, screen shoot di sistem e-sertifikasi, BAP sarana, surat TPTP.

PERMASALAHAN NAMA PRODUK



Menggunakan **nama payung** atau **nama induk** (*umbrella name*)

- Nama payung/ induk berasal dari nama produk dengan kegunaan yang sejenis; atau
- Berasal dari nama perusahaan

Menggunakan **singkatan** atau **akronim**

- Harus disertai dengan surat keterangan yang menjelaskan arti dari singkatan dan akronim tersebut

Menggunakan kata '**boost**'

- Kata '**boost**' hanya untuk klaim khasiat tertentu seperti untuk produk dengan klaim membantu melancarkan Air Susu Ibu (ASI)

Terdapat tambahan kata seperti **plus** atau **forte**

- Harus berasal dari produk dengan komposisi inti yang sama, atau ramuan umum empiris; dan
- Memiliki bukti manfaat yang lebih dibanding produk tanpa forte

PERMASALAHAN NAMA PRODUK



Menggunakan **merk** sebagai bagian
dari nama produk

- Harus memiliki sertifikat merek dari Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia (HAKI)

Mencantumkan **frasa/brand/logo** yang telah
mempunyai sertifikat merek

- Melampirkan sertifikat merek dan surat kuasa dari pemilik merek
- Kata atau tulisan dalam logo dijadikan sebagai bagian dari nama produk

Menggunakan **nama sama/mirip dalam hal bunyi/penulisan** dengan nama produk yang
sudah didaftarkan oleh pihak lain

- Contoh: **Prostak** dengan **Prostax**

Menggunakan kata bersifat **superlative, misleading** → seperti **Asli, Ultra, Best, Premium, Super, Maxi/ Max, mengarah ke penyakit tertentu**

- Nama produk mengarah ke penyakit Covid-19, contoh: SARS, COV, VID-19 → meskipun khasiat untuk batuk. Frasa contoh nama produk dapat mengarah ke Covid -19

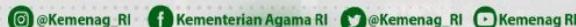
PENCANTUMAN LABEL HALAL

 KEMENTERIAN AGAMA
REPUBLIK INDONESIA

**PEMERINTAH TETAPKAN LABEL HALAL INDONESIA
YANG BERLAKU SECARA NASIONAL**



Label halal yang ditetapkan MUI
MASIH DAPAT DIGUNAKAN dalam jangka waktu
paling lama 5 tahun terhitung sejak PP No 39 tahun
2021 diundangkan



 KEMENTERIAN AGAMA
REPUBLIK INDONESIA

**PEMERINTAH TETAPKAN LABEL HALAL INDONESIA
YANG BERLAKU SECARA NASIONAL**

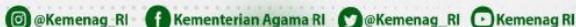


Penggunaan Label Halal:

1. Produk yang telah mendapat sertifikat halal dari BPJPH per 1 Maret 2022, **wajib** bagi pelaku usaha mencantumkan Label Halal Indonesia pada kemasan produk bersamaan dengan nomor sertifikat halal.

2. Produk yang mendapat sertifikat halal dari BPJPH sebelum 1 Maret 2022, maka kewajiban pelaku usaha:

-  **Jika belum membuat kemasan produk, langsung gunakan Label Halal Indonesia**
-  **Jika sudah membuat kemasan produk, habiskan stok kemasan, dan selanjutnya segera gunakan Label Halal Indonesia**



- Berdasarkan SK Kepala BPJPH Nomor 40 Tahun 2022 Tanggal 22 Februari 2022 Tentang Penetapan Label Halal, maka pelaku usaha yang produknya telah mendapatkan sertifikat halal, **wajib** mencantumkan **Label Halal** pada kemasan produk.
- Ketetapan halal dari MUI tidak dapat** dijadikan dasar untuk pencantuman logo halal pada label kemasan produk.

PENCANTUMAN LABEL HALAL



BADAN PENYELLENGGARA
JAMINAN PRODUK HALAL
KEMENTERIAN AGAMA RI

#myhalalmyway
#halalitubaik

Pelaku usaha yang telah mencantumkan logo halal MUI pada kemasan produk dan beredar di pasaran dengan stok yang banyak atau desain kemasan yang bertahan lama, berlaku ketentuan :



- A. menghabiskan stok kemasan yang ada paling lama 2 Februari 2026 atau paling cepat mencantumkan label halal Indonesia setelah berakhirnya tanggal produksi
- B. menggunakan label halal Indonesia untuk sebagian produknya, sembari menghabiskan stok logo halal MUI yang ada di kemasan
- C. merancang desain kemasan baru dengan mencantumkan label halal Indonesia, sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal Nomor 40 Tahun 2022



halal.indonesia



bpjphkemenag



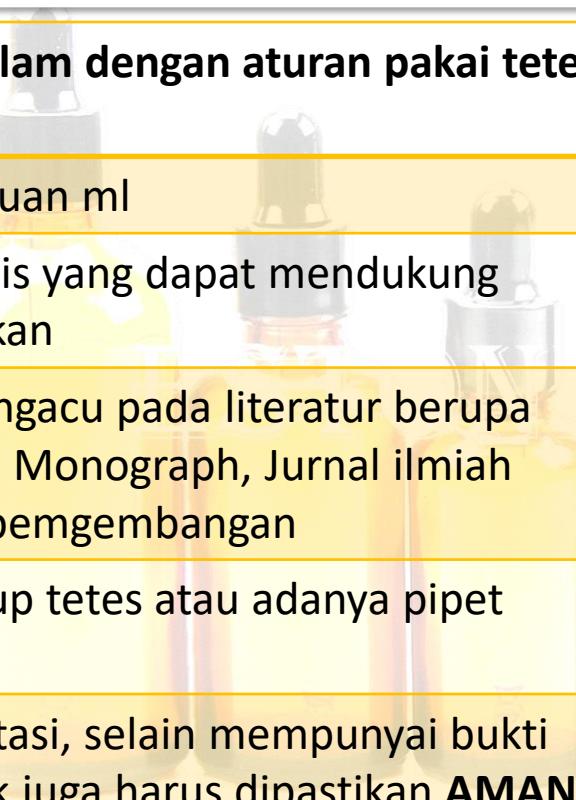
www.halal.go.id



Halal Indonesia-BPJPH Kemenag RI

Pengajuan produk cairan obat dalam dengan aturan pakai tetes harus dilengkapi dengan:

1. Kesetaraan 1 tetes dalam satuan ml
2. Perhitungan rasionalisasi dosis yang dapat mendukung khasiat kegunaan yang diajukan
3. Rasionalisasi dosis dapat mengacu pada literatur berupa buku tradisional, Farmakope, Monograph, Jurnal ilmiah terpublikasi, atau hasil riset pemgembangan
4. Penjelasan botol dengan tutup tetes atau adanya pipet pada produk
5. Jika merupakan hasil fermentasi, selain mempunyai bukti empiris sebagai jamu, produk juga harus dipastikan **AMAN**

- 
- 
1. **KADAR ALKOHOL < 1%***
 2. **TIDAK MENGANDUNG METHANOL**
 3. **NEGATIF SENYAWA ETHYLKARBAMAT (cemaran toksik)**

* Kadar alcohol 1% setelah diencerkan siap digunakan

PERMASALAHAN REGISTRASI OTSK LAINNYA (1/2)

Salah memilih jalur registrasi OT lowrisk atau highrisk

Untuk produk lowrisk, pastikan semua bahan termasuk dalam list komposisi bahan OT lowrisk.

Bahan dapat diakses di :

<https://asrot.pom.go.id/index.php/home/depan/informasi/85>

Penggunaan bahan baku “**mix herbal**” yang tidak dicantumkan komposisinya secara lengkap

Agar menginput komposisi bahan “mix herbal” secara lengkap di detail input bahan di ASROT dan melampirkan komposisi secara lengkap di formula (kualitatif dan kuantitatif)

Salah memilih jenis kategori variasi minor, seharusnya variasi mayor

List jenis variasi minor dapat mengacu ke PerBPOM No. 11 tahun 2020.

Apabila terdapat kesulitan dapat dikonsultasikan kepada petugas.

Jenis variasi minor yang diajukan kurang lengkap/ tidak sesuai dengan perubahan desain kemasan yang diajukan (berpengaruh pada PNBP dan persetujuan yg dikeluarkan)

Semua jenis dan detail perubahan desain kemasan agar dicantumkan secara lengkap pada file matriks sandungan dan di-input pada detil variasi di sistem ASROT.

Pengajuan variasi perubahan distributor

- Diperlukan NIB distributor baru.
- Stok kemasan dengan distributor lama tidak dapat digunakan untuk produksi setelah terbit persetujuan .

PERMASALAHAN REGISTRASI OTSK LAINNYA (2/2)

Data dukung proses banding

Untuk proses banding harus melampirkan data dukung baru,
Contoh: Produk ditolak karena perubahan suplier bahan baku, maka saat banding harus data mutu produk dengan supplier baru.

Importasi suplemen kesehatan dalam bentuk bulk

Importasi harus dilakukan oleh industri/ badan usaha yang mempunyai laboratorium pengujian

Produk suplemen kesehatan dengan spesifikasi mutu yang belum sesuai dengan monografi

Agar memperbaiki spesifikasi mutu sesuai monografi

Daftar ulang sekaligus reformulasi menyesuaikan peraturan terbaru, misal pewarna TMS

Melampirkan data mutu formula baru :

Formula, CoA bahan baku, CoA produk jadi, spesifikasi dan metode pengujian, protokol & data stabilitas dipercepat & realtime minimal 6 bulan @ 2 bets

Daftar ulang disetujui dengan komitmen tertentu

Komitmen yang disepakati agar diselesaikan sebelum waktu daftar ulang berikutnya. Contoh komitmen reformulasi karena menyesuaikan regulasi

4

LAYANAN PUBLIK REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN OBAT KUASI TERKINI



Layanan Konsultasi Registrasi Produk dan Iklan OTSK selama Pandemi

KONSULTASI REGISTRASI PRODUK OT, OK & SK

CUSTOMER SERVICE SENIN - JUMAT

VIA WHATSAPP
Senin - Jumat, 08.30-16.00 WIB
0811 2333 669

KONSULTASI DUTY MANAGER SENIN - KAMIS

LAYANAN TATAP MUKA

Selasa & Kamis, 08.30-16.00 WIB
Gedung Athena Lt. 2, BPOM RI
Dilakukan dengan perjanjian di <https://bit.ly/KonsulRegOTSKOK>. Terdapat penjadwalan jam datang.

LAYANAN ONLINE

VIA CHAT ASROT
Senin & Rabu, 08.30-16.00 WIB
Menu "Chat ASROT" di sistem ASROT

VIA ZOOM
Senin, 09.00-16.00 WIB
Perjanjian via e-mail ditlai_otsmkos@yahoo.co.id

KONSULTASI IT SISTEM ASROT & SIREKA SENIN - KAMIS

LAYANAN TATAP MUKA

Senin & Rabu, 08.30-16.00 WIB
Gedung Athena Lt. 2, BPOM RI
Dilakukan dengan perjanjian di https://bit.ly/konsul_it_otsk_offline. Terdapat penjadwalan jam datang.

LAYANAN ONLINE

VIA WHATSAPP
Selasa & Kamis, 08.30-16.00 WIB
0811 9690 6095

VIA E-MAIL
Selasa & Kamis, 08.30-16.00 WIB
it_regotskkos@pom.go.id

@registrasi.otskkos

Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM

Pelaksanaan Pelayanan Publik secara Tatap Muka

Dilakukan dengan menerapkan protokol kesehatan dengan ketentuan sebagai berikut:

- 1 Sudah melakukan pendaftaran *online* & datang sesuai jam jadwal. Jadwal konsultasi akan diumumkan di sistem ASROT/SIREKA pada menu "Berita".
- 2 Berusia 12 tahun ke atas & dalam kondisi sehat.
- 3 Menggunakan masker yang menutupi hidung dan mulut.
- 4 Melakukan pengukuran suhu tubuh & *check in* Peduli Lindungi dengan hasil skrining hijau/kuning.
- 5 Tidak wajib menunjukkan hasil *swab* antigen atau PCR, apabila dapat menunjukkan sertifikat vaksin COVID-19 minimal dosis kedua.
- 6 Wajib menunjukkan hasil *swab* antigen atau PCR negatif yang berlaku maksimal 3x24 jam, apabila belum melakukan vaksin COVID-19 atau baru mendapat vaksin dosis pertama.

@registrasi.otskkos

Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM

KONSULTASI REGISTRASI IKLAN OT, OK & SK

KONSULTASI DUTY MANAGER SENIN - JUMAT

LAYANAN TATAP MUKA

Selasa & Kamis, 08.30-16.00 WIB
Gedung Athena Lt. 2, BPOM RI
Dilakukan dengan perjanjian di <https://bit.ly/KonsulIKLAN>. Terdapat penjadwalan jam datang.

LAYANAN ONLINE

VIA WHATSAPP
Senin - Jumat, 08.30-16.00 WIB
0857 6554 6186

VIA CHAT SIREKA
Senin & Rabu, 08.30-16.00 WIB
Menu "Konsultasi Online" di SIREKA.

VIA E-MAIL
Senin - Jumat, 08.30-16.00 WIB
iklan.otsk@yahoo.com

VIA ZOOM
Senin, 09.00-16.00 WIB
Perjanjian via e-mail iklan.otsk@yahoo.com

KONSULTASI IT SISTEM ASROT & SIREKA SENIN - KAMIS

LAYANAN TATAP MUKA

Senin & Rabu, 08.30-16.00 WIB
Gedung Athena Lt. 2, BPOM RI
Dilakukan dengan perjanjian di https://bit.ly/konsul_it_otsk_offline. Terdapat penjadwalan jam datang.

LAYANAN ONLINE

VIA WHATSAPP
Selasa & Kamis, 08.30-16.00 WIB
0811 9690 6095

VIA E-MAIL
Selasa & Kamis, 08.30-16.00 WIB
it_regotskkos@pom.go.id

@registrasi.otskkos

Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM

TEROBOSAN PELAYANAN PUBLIK REGISTRASI OT & SK

Clustering Jalur Hijau (Layanan Prioritas) Registrasi OT SK

- Layanan prioritas yang diberikan kepada pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan melalui relaksasi proses penerbitan izin edar

Pembuatan Buku Saku

- Buku Kumpulan Peraturan Registrasi OT, Buku Kumpulan Peraturan Registrasi SK, Buku Registrasi Iklan OTSK, Buku Saku SIREKA

Pelayanan publik secara online

- Konsultasi terkait Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dilakukan melalui email, whatsapp dan zoom

Kegiatan yang melibatkan pelaku usaha

- Kegiatan dilakukan secara hybrid (daring dan luring)



KEMUDAHAN REGISTRASI PRODUK OBAT TRADISIONAL BAGI UMKM

Simplifikasi persyaratan dan timeline untuk registrasi Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan Tertentu



Keringanan biaya PNBP pelayanan publik untuk UMKM (50% biaya PNBP registrasi produk UMKM Obat Tradisional)



Penerapan CPOTB Bertahap bagi UMKM, dengan pengurusan sertifikat CPOTB Bertahap dapat dilakukan paralel dengan proses



Bantuan pengujian produk untuk persyaratan registrasi oleh laboratorium di Balai Besar/Balai POM



**Layanan Keliling dan Terpadu
dalam rangka Pelayanan Prima
Percepatan Izin Edar OTSK dan
Kosmetik di Daerah**

Jemput bola registrasi obat
tradisional, suplemen
kesehatan, dan kosmetik
bagi pelaku usaha di daerah



**Intensifikasi Evaluasi
dan Desk Registrasi
dalam Rangka
Percepatan Izin Edar**

- Desk konsultasi dalam rangka penyelesaian permasalahan registrasi produk
- Intensifikasi evaluasi permohonan registrasi produk dalam rangka pemenuhan SLA



Coaching Clinic

Update pengetahuan pelaku
usaha terkait regulasi,
sistem dan aplikasi, serta
pengembangan produk
bidang OT, SK, dan OK



**Pendampingan
UMKM Daerah**

- Pendampingan UMKM di daerah khususnya start up dalam rangka memperoleh izin edar
- Peningkatan peran fasilitator UPT di daerah melalui program magang

5

PENINGKATAN PERAN FASILITATOR BALAI DALAM RANGKA PENDAMPINGAN REGISTRASI BAGI UMKM



FASILITATOR BALAI DAN LOKA POM



Designed by
Freepik



Designed by Freepik



Kedeputian 2 telah membentuk Fasilitator Registrasi OT, SK, Notifikasi Kos yang terdiri dari petugas di Balai Besar, Balai, dan Loka POM di seluruh Indonesia



Telah dilakukan program magang untuk peningkatan kompetensi fasilitator pada Agustus – September 2021



Telah ditetapkan Fasilitator Balai dan Loka POM Tahun 2022

COMING SOON



Rencana TOT / program magang fasilitator Balai dan Loka tahun 2022 : Juni 2022



FASILITATOR BALAI DAN LOKA POM WILAYAH JAWA TIMUR



Peran Fasilitator :

Sebagai petugas/ fasilitator untuk pelaku usaha di daerah yang melakukan registrasi produk maupun iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan serta notifikasi kosmetik.

DISKUSI





TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI



@bpom_ri

penilaian_ot@pom.go.id



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



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

penilaian_sm_kuasi@pom.go.id

notifikasikosmetik@yahoo.com



@registrasi.otskkos



Direktorat Registrasi OT, SK
dan Kos Badan POM