

LIST MATERI FKP 2025

Materi _Forum Konsultasi Publik DitReg OTSKK Tahun 2025.pptx

Materi FKP OBAOKSK 2025.pptx

Materi FKP Notifkos 2025.pptx

Materi FKP PPUPK PPUK 2025.pptx



STANDAR PELAYANAN IZIN EDAR KOSMETIK

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Forum Konsultasi Publik

Jakarta, 25 Juni 2025

The left side of the slide features a decorative design with three vertical light blue bars at the top and a photograph of a modern building with a glass facade and greenery on its balconies.

OUTLINE

1

**STANDAR PELAYANAN
IZIN EDAR KOSMETIK**

2

**PERUBAHAN PADA
STANDAR PELAYANAN**

3

INOVASI LAYANAN

4

LAYANAN PUBLIK

STANDAR PELAYANAN IZIN EDAR KOSMETIK 2025

NOTIFIKASI BARU
KOSMETIK;

PEMBAHARUAN
NOTIFIKASI
KOSMETIK;

NOTIFIKASI
PERUBAHAN
(VARIASI)
PERUSAHAAN;

NOTIFIKASI
PERUBAHAN
(VARIASI)
KEMASAN;

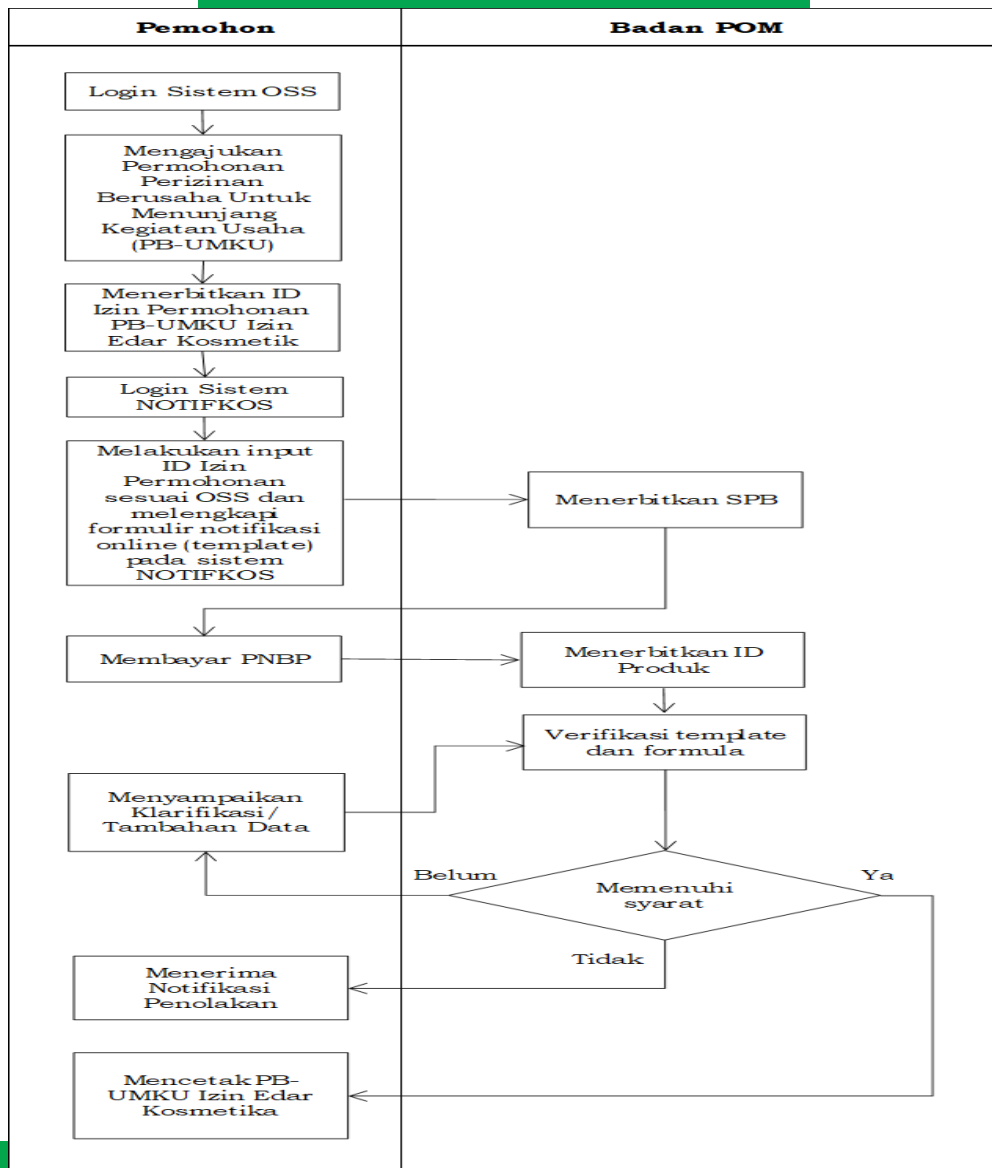
NOTIFIKASI
KOSMETIK KIT;

NOTIFIKASI
KOSMETIK KHUSUS
EKSPOR;

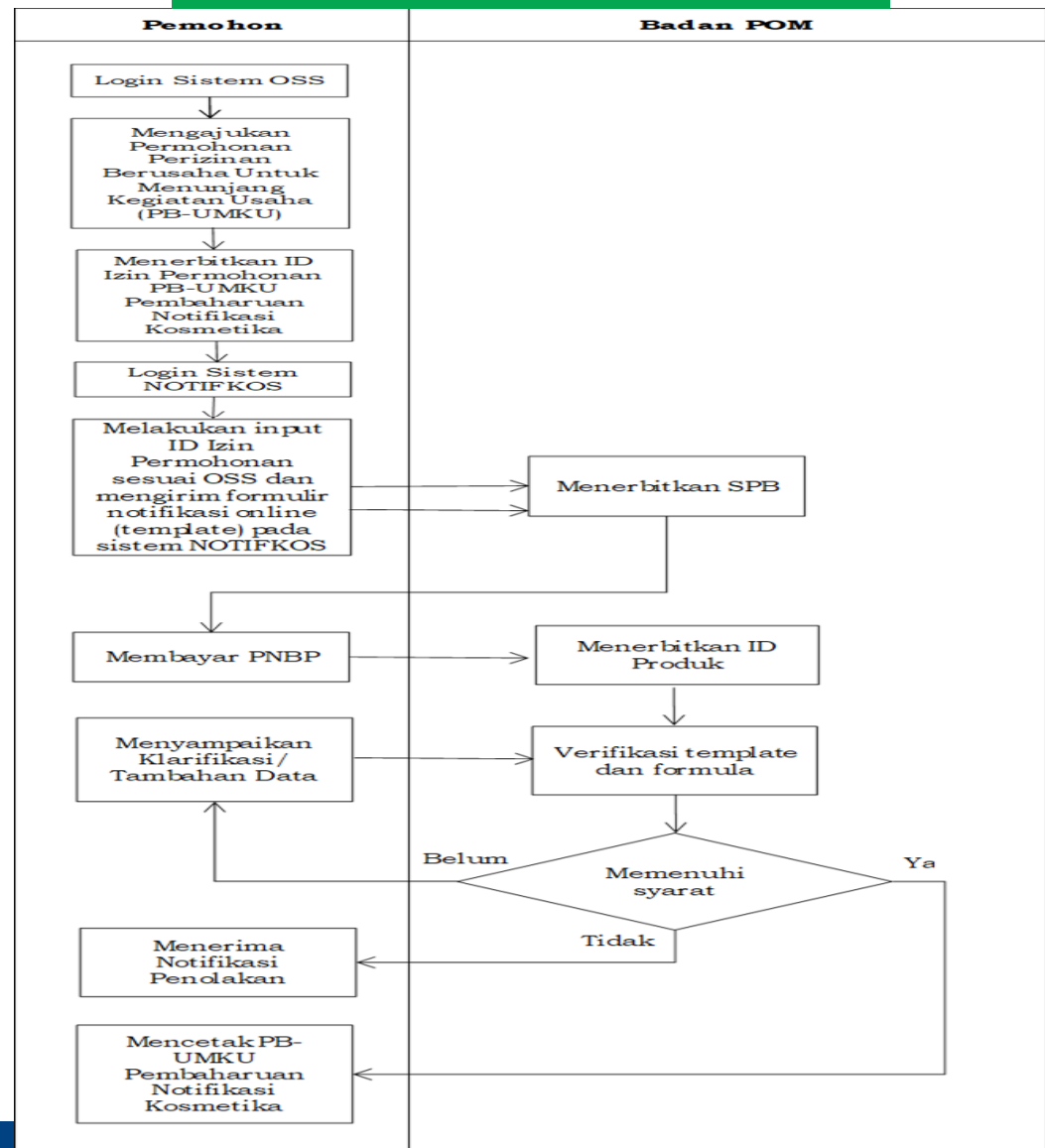
NOTIFIKASI
KOSMETIK MULTI
SARANA.

Standar Pelayanan Izin Edar Kosmetik

Notifikasi Baru Kosmetik

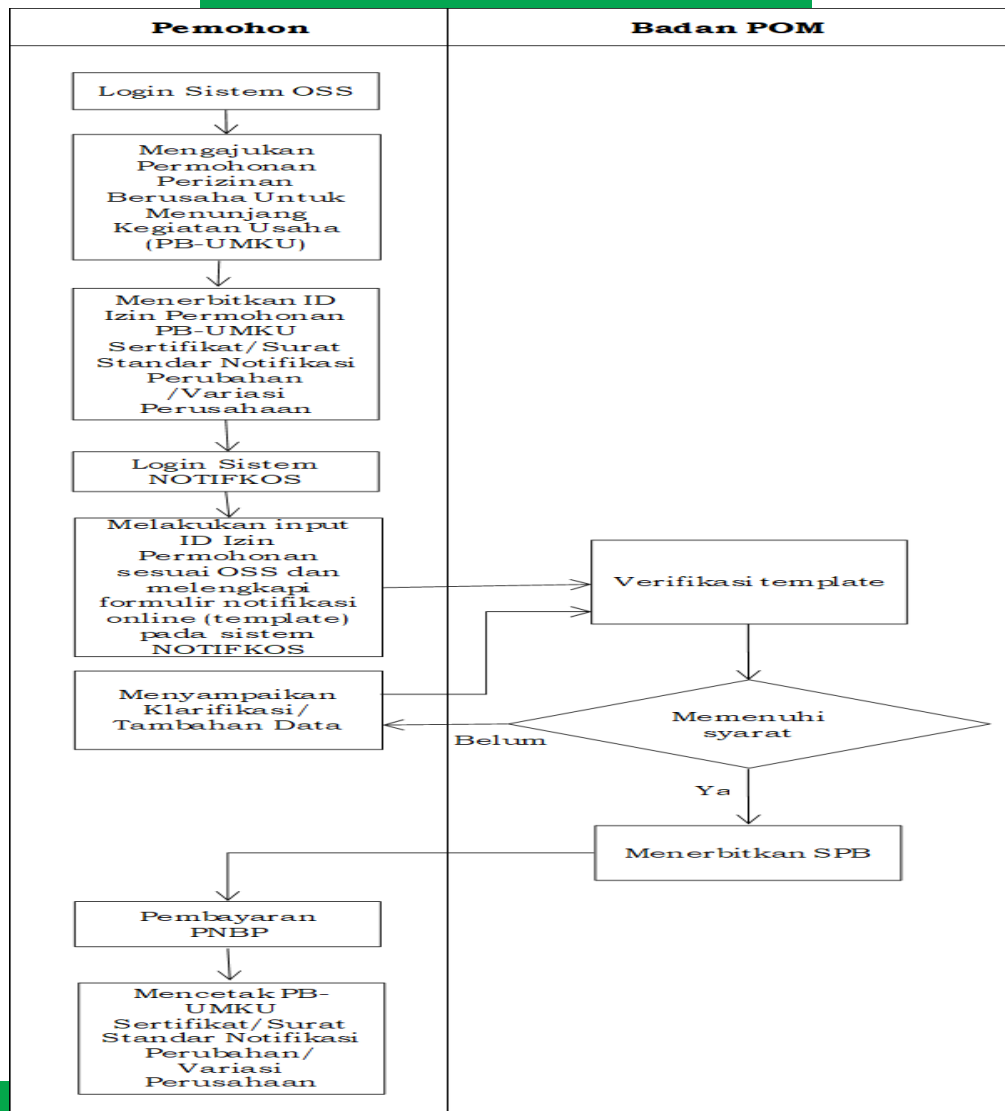


Pembaharuan Notifikasi Kosmetik

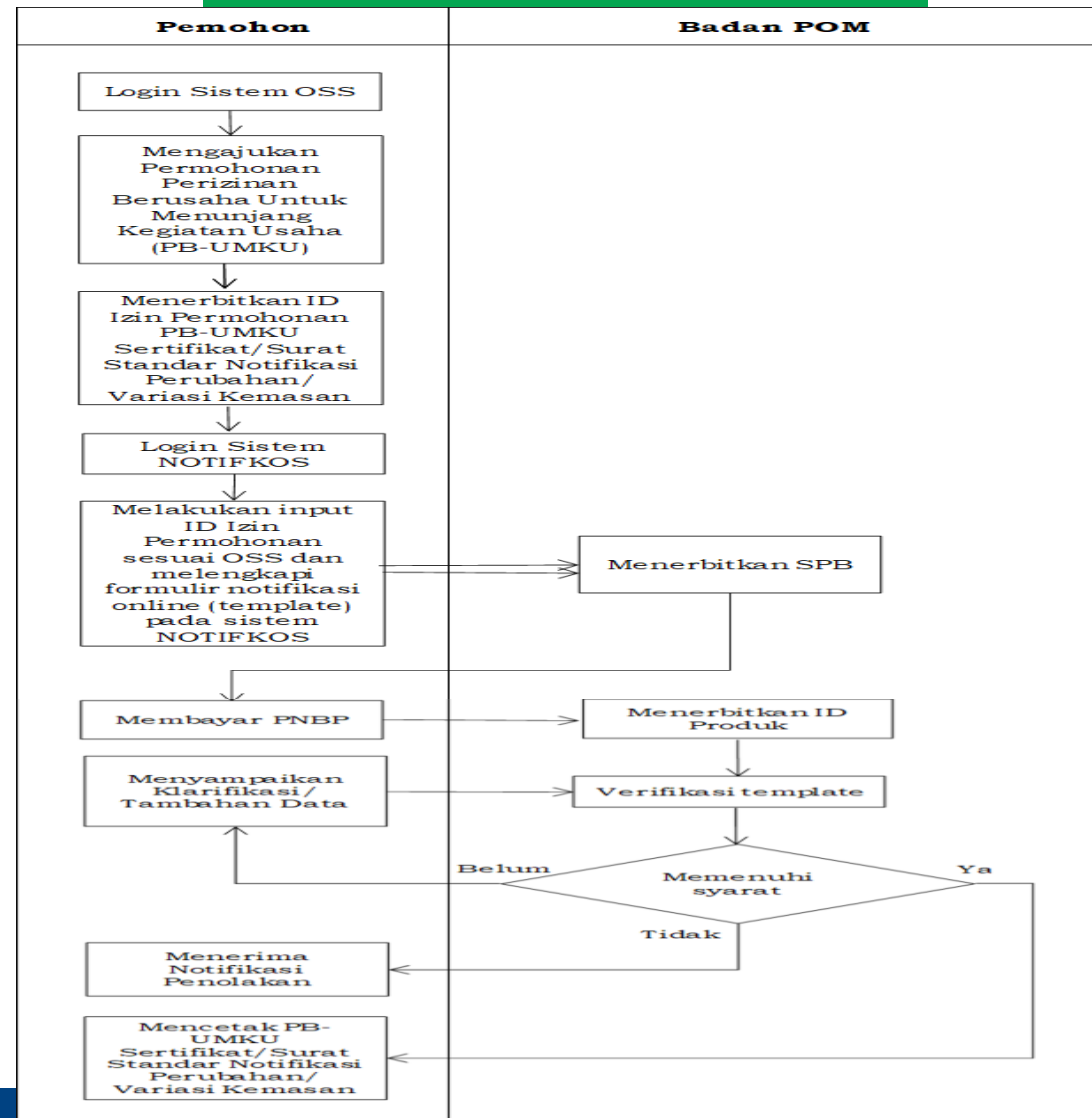


Standar Pelayanan Izin Edar Kosmetik

Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan/Pabrik



Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan

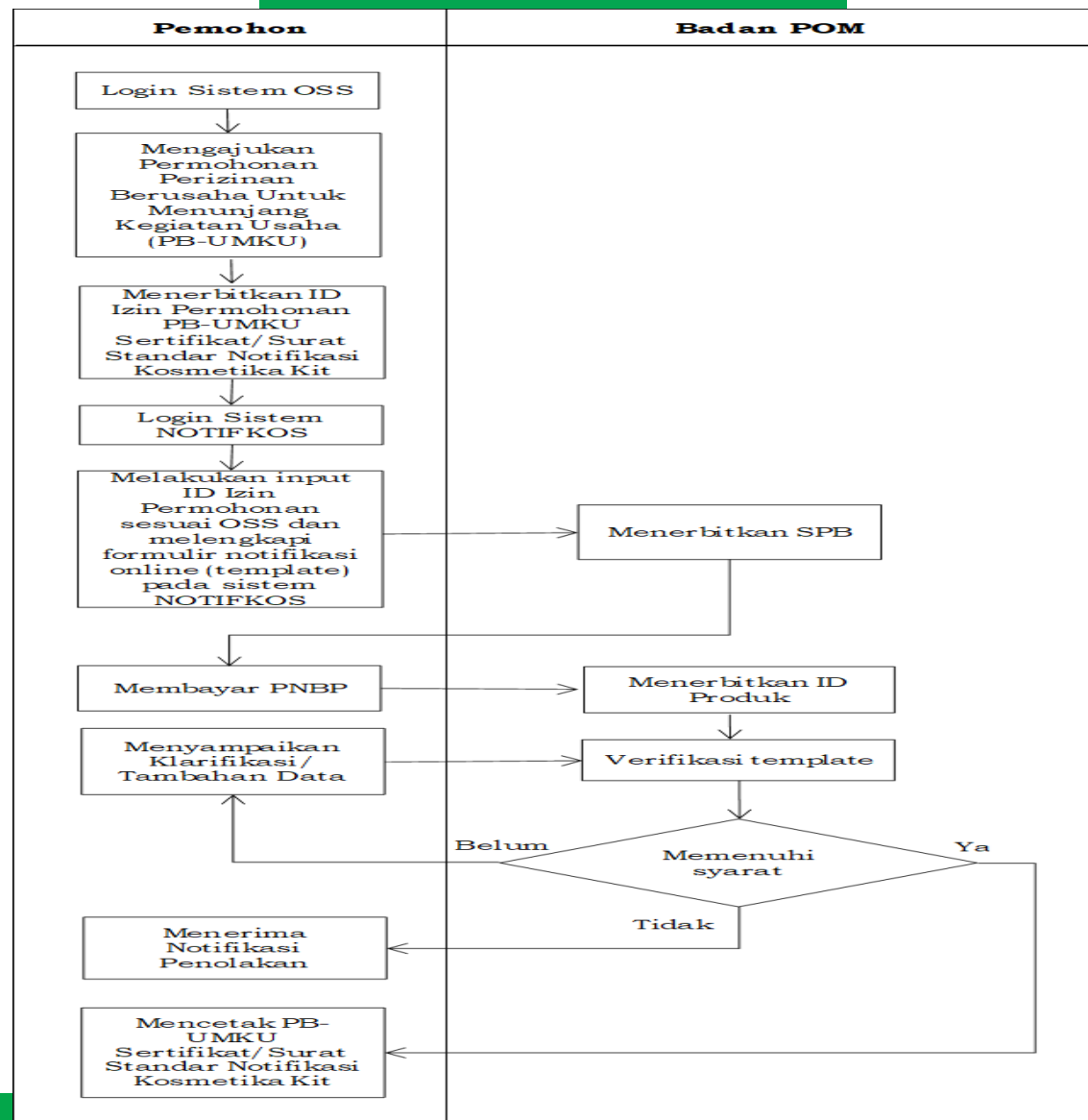




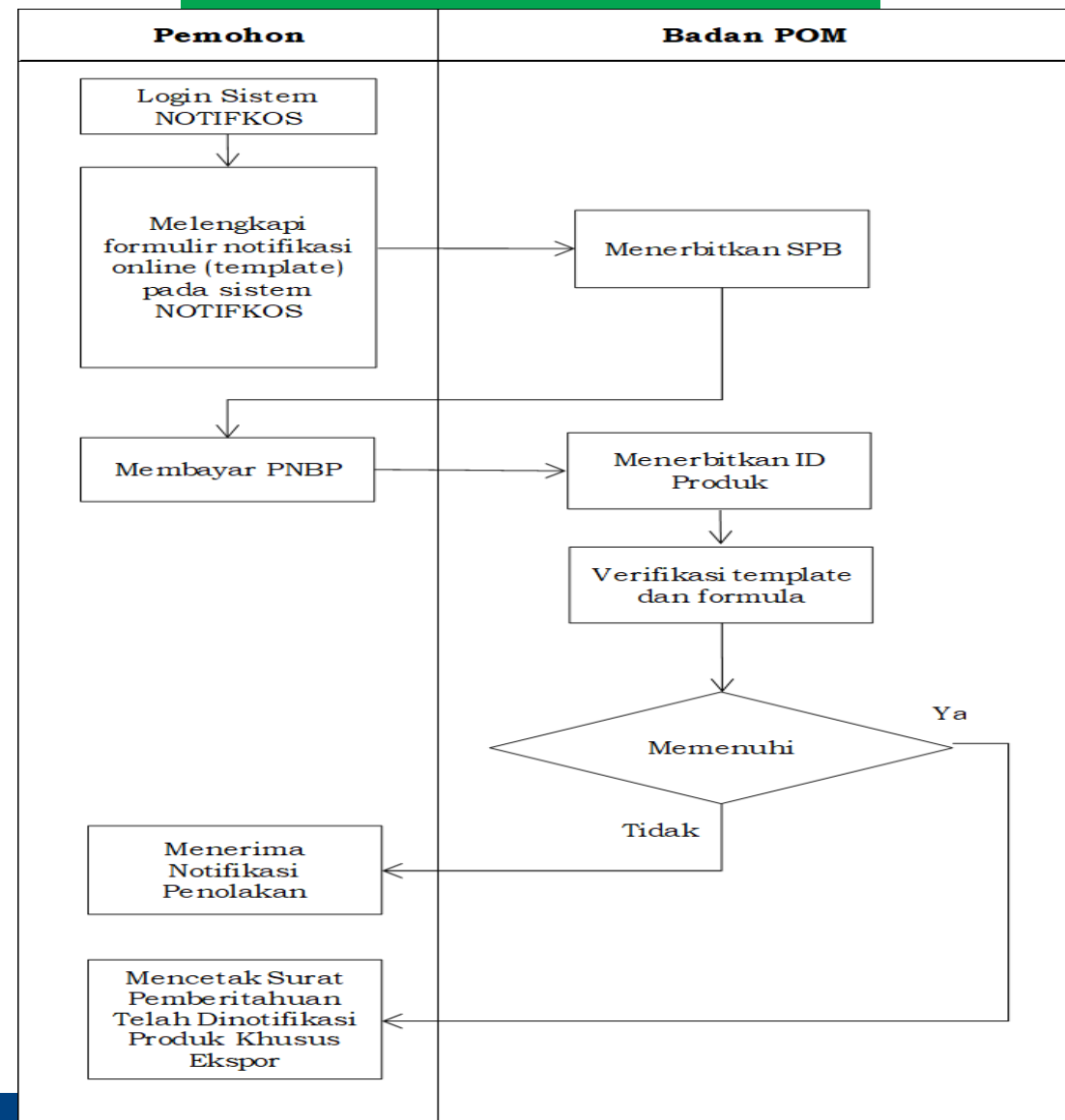
BADAN POM

Standar Pelayanan Izin Edar Kosmetik

Notifikasi Kosmetik Kit

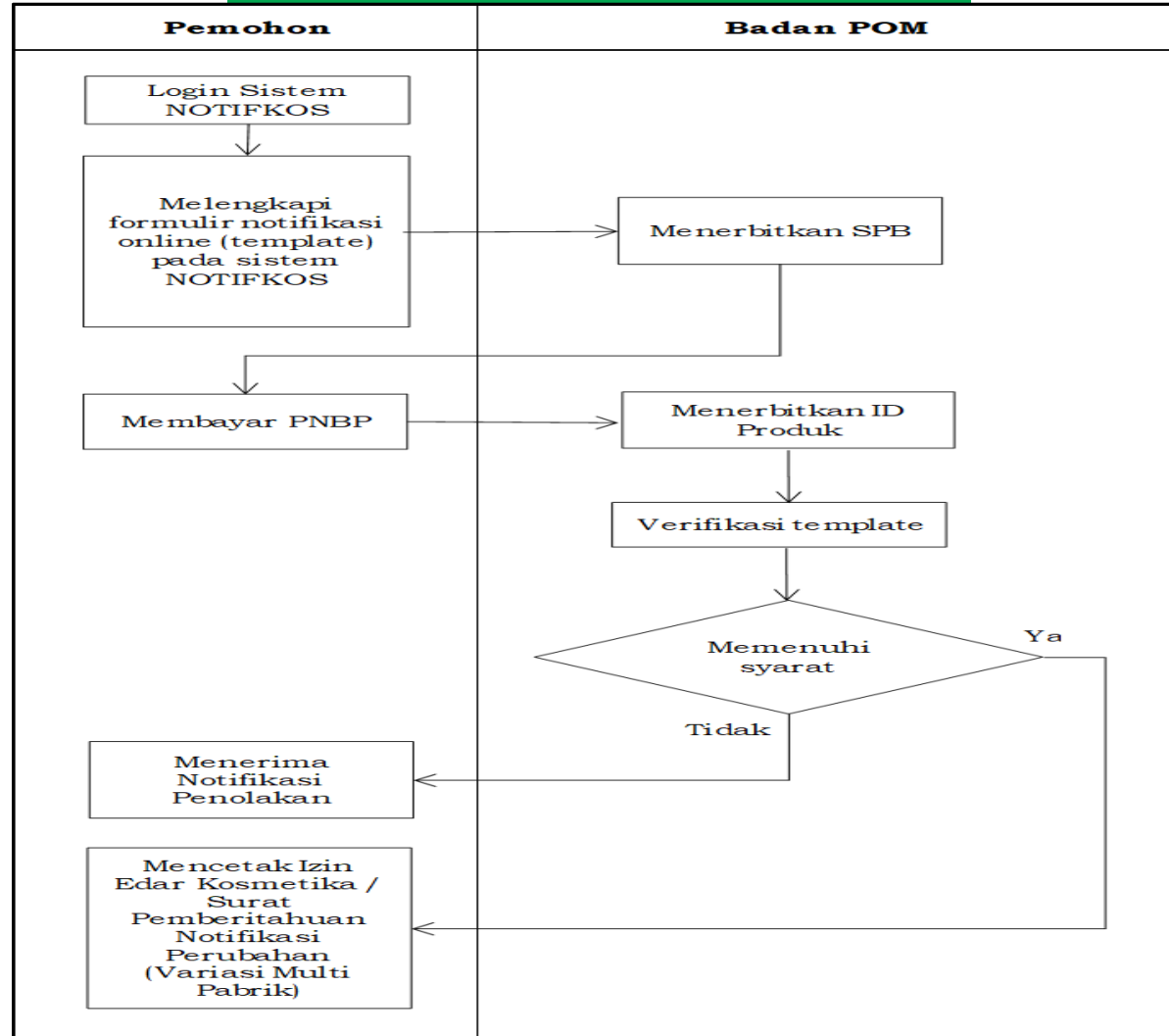


Notifikasi Khusus Ekspor



Standar Pelayanan Izin Edar Kosmetik

Notifikasi Kosmetik Multi Sarana



Jenis Pelayanan, Timeline dan Biaya

Izin Edar Kosmetik

Jenis Pelayanan	Timeline	Biaya (Sesuai PP No. 32 Tahun 2017)
Notifikasi Baru Kosmetik <ul style="list-style-type: none"> tipe produk sediaan wangi-wangian selain tipe produk sediaan wangi-wangian layanan prioritas 	3 HK 14 HK 3 HK	<ul style="list-style-type: none"> Notifikasi kosmetika yang diproduksi di luar Negara ASEAN: Rp. 1.500.000 / item Notifikasi kosmetika yang diproduksi di Negara ASEAN: Rp. 500.000/ item
Pembaharuan Notifikasi Kosmetik <ul style="list-style-type: none"> tipe produk sediaan wangi-wangian selain tipe produk sediaan wangi-wangian 	3 HK 14 HK	
Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor	3 HK	
Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan	1 HK	<ul style="list-style-type: none"> Perubahan ukuran dan/ atau jenis kemasan kosmetika: Rp. 100.000/ item
Notifikasi Kosmetik Multi Sarana	3 HK	
Notifikasi Kosmetik Kit	3 HK	<ul style="list-style-type: none"> Pemberitahuan produk kombinasi atau kit kosmetika: Rp. 100.000/ item
Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan/Pabrik	14 HK	<ul style="list-style-type: none"> Perubahan industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan hak untuk mengedarkan atau status kepemilikan: Rp. 100.000/ item Perubahan alamat industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan lokasi pabrik: Rp. 100.000/ item

Perubahan Standar Pelayanan Izin Edar Kosmetik

Aspek	Standar Pelayanan 2024	Standar Pelayanan 2025
Alamat subsite	https://notifkos.pom.go.id/	https://registrasi.pom.go.id/
Perubahan Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi	Terdapat perbedaan untuk perubahan alamat tanpa perubahan lokasi dan dengan perubahan lokasi	Perusahaan mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik
Jangka waktu pelayanan verifikasi badan usaha	Belum ada jangka waktu pelayanan verifikasi badan usaha, variasi Perusahaan dan update badan usaha <ul style="list-style-type: none">- Notifikasi perubahan (variasi) kemasan: 3 HK	<ol style="list-style-type: none">1. Verifikasi Badan Usaha Pemohon Izin Edar Kosmetik:<ul style="list-style-type: none">- Industri Kosmetik Dalam Negeri: 7 HK- Badan Usaha Pemberi Kontrak: 14 HK- Importir Kosmetik: 14 HK2. Update Badan Usaha Pemohon Izin Edar Kosmetik: 7 HK

Perubahan Standar Pelayanan Izin Edar Kosmetik

Aspek	Standar Pelayanan 2024	Standar Pelayanan 2025
Jangka waktu pelayanan Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan	3 HK	1 HK
Waktu Layanan Konsultasi	Waktu Layanan Konsultasi Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB	Waktu Layanan Konsultasi Tatap Muka dan Daring Hari : Senin-Kamis Waktu : 09.00-15.30 WIB

Perubahan Standar Pelayanan Izin Edar Kosmetik

Aspek	Standar Pelayanan 2024	Standar Pelayanan 2025
Layanan Pengaduan	https://bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK	Subsite Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik https://registrasiotskk.pom.go.id/ pada menu Pengaduan Pelayanan Publik
Layanan <i>Follow up</i>	-	Subsite Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik https://registrasiotskk.pom.go.id/ menu Layanan ? Layanan Konsultasi ? Follow up Notifikasi Kosmetik
Dasar Hukum	- Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko	<ul style="list-style-type: none">- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko- Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Inovasi Tahun 2025

Simplifikasi Alur dan Notifikasi Kosmetik

Video Tata Cara Penggunaan Sistem Baru Notifikasi Kosmetik

Simplifikasi Variasi perusahaan/ pabrik

Pengajuan pembatalan Notifikasi by sistem oleh perusahaan

Otomatisasi tolak by sistem untuk konfirmasi produk lebih dari 14 hari kerja

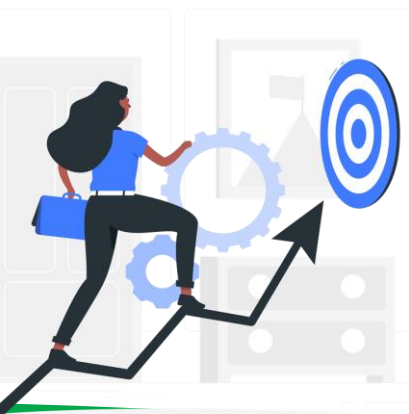
Field input link dan keterangan (optional) terkait DIP pada halaman daftar produk baru

Fitur Pembaruan dan variasi kemasan produk khusus ekspor

Alur konfirmasi/tambahan data pada Notifikasi Variasi Kemasan

Fitur upload tambahan data konfirmasi Produk KIT

Template sistem bisnis Intelijen bahan baku kosmetik



Simplifikasi Alur dan Notifikasi Kosmetik

Percepatan Timeline

Simplifikasi Alur Registrasi

Simplifikasi Persyaratan

Notifikasi Kosmetik
Kategori Tertentu
Berdasarkan Risiko



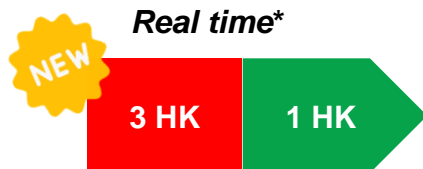
Penambahan percepatan kategori *low risk* selain produk wangi-wangian (parfum) yaitu untuk kategori Sabun mandi (padat & cair), Sabun cuci tangan (padat & cair), Sediaan pra cukur, Sediaan cukur, Sediaan pasca cukur.

Notifikasi Kosmetik
Produk Baru



Percepatan *timeline* untuk kategori tertentu berbasis risiko

Variasi Kemasan



Percepatan *timeline* persetujuan variasi kemasan dari 3 HK menjadi 1 HK (sebelumnya sudah dipercepat dari 14 HK menjadi 3 HK)

Notifikasi Kosmetik
Produk Baru



Pengurangan tahapan alur proses notifikasi produk

*) Dalam pengembangan

Layanan Publik Notifikasi Kosmetik



Layanan Konsultasi Notifikasi Kosmetik

Konsultasi Duty Manager

Online (Zoom Meeting)
Loket D: **Senin s.d. Kamis 09.00 - 12.00 WIB**

Tatap Muka
Loket D: **Senin s.d. Kamis 13.00 - 15.30 WIB**
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Pendaftaran antrian layanan loket (*online* dan *tatap muka*) dilakukan melalui link : bit.ly/loketnotifikos2 setiap hari Jumat, pukul 09.00 - 15.00 WIB pada minggu sebelumnya*
* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

Konsultasi Daring

 **Telepon**
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Melalui nomor 0813-1617-8696

Konsultasi Khusus

dengan **Supervisor/Ketua Tim**
Tatap muka atau Zoom Meeting
Pendaftaran dan jadwal dapat dilihat melalui bit.ly/loketnotifikos2 setiap hari Jumat, pukul 09.00 - 15.00 WIB pada minggu sebelumnya*
* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

Konsultasi IT

Online (Zoom Meeting)
Loket G: **Senin dan Rabu 09.00 - 15.30 WIB**

Tatap Muka
Loket G: **Selasa dan Kamis 09.00 - 15.30 WIB**
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Pendaftaran antrian layanan loket (*online* dan *tatap muka*) dilakukan melalui link : bit.ly/loketnotifikos2 setiap hari Jumat, pukul 09.00 - 15.00 WIB pada minggu sebelumnya*
* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

Customer Service

Loket A: **Selasa 09.00 - 15.30 WIB**
Pendaftaran melalui bit.ly/loketnotifikos2 dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (*on the spot*)

Follow Up

 **Follow Up**
Senin s.d. Kamis 08.00 - 16.30 WIB
Jum'at 08.00 - 16.00 WIB
Melalui
bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK

Loket Prioritas

untuk **ibu hamil, lansia, dan difabel**
Tatap Muka: Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat
Pendaftaran melalui bit.ly/loketnotifikos2



1500533
HALO POM



@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



registrasiotskk.bpom



Layanan Konsultasi

Form Follow UP Notifikasi Kosmetik

NEW **BERLAKU MULAI 10 JUNI 2025**
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB

Pelaku Usaha Notifikasi Kosmetik dapat melakukan konsultasi follow up badan usaha atau produk melalui subsite kami pada **menu layanan → layanan konsultasi**, atau dapat di scan pada qrcode disamping.

<https://registrasiotskk.pom.go.id/layanan/pills-konsultasi>



Layanan Pengaduan

Seluruh Layanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Pengaduan Pelayanan Publik

NEW Pengaduan terkait Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dapat disampaikan pada menu Pengaduan di subsite kami di : registrasiotskk.pom.go.id





1500533
HALO POM



@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



registrasiotskk.bpom

Ruang Bimbingan Notifikasi Kosmetik (RUBIK)

RUBIK diperuntukan bagi pelaku usaha yang membutuhkan bimbingan terkait persyaratan administrasi notifikasi kosmetik, termasuk tata cara pengajuannya hingga memperoleh izin edar kosmetik.

Link pendaftaran:
bit.ly/reg-rubik



Badan POM *Telah Dibuka!* **PENDAFTARAN RUBIK**
RUANG BIMBINGAN NOTIFIKASI KOSMETIK

MAU TAU CARA NOTIFIKASI KOSMETIK?

BUTUH BIMBINGAN TERKAIT NOTIFIKASI KOSMETIK

Bagi pelaku usaha yang ingin memahami persyaratan notifikasi kosmetik dan memerlukan bimbingan mulai dari registrasi akun perusahaan hingga terbit izin edar kosmetik
YUK JOIN!!!

Klik tautan di bawah ini untuk pendaftaran dan informasi lebih lanjut
bit.ly/reg-rubik

*Selanjutnya undangan akan dikirim melalui email paling lambat 1 hari sebelum kegiatan

1500533 HALOPOM @registrasiotskk.bpom Direktorat Registrasi OTSKK BPOM registrasiotskk.bpom



BADAN POM

TERIMA KASIH



Standar Pelayanan
Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik (PPUPK),
Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), dan
Amandemen Dokumen Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam,
Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Forum Konsultasi Publik
Jakarta, 25 Juni 2025



OUTLINE

01

**Perubahan pada
Standar Layanan**



**Standar Pelayanan
Tahun 2025**

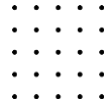
02

03

**Inovasi dalam Rangka
Peningkatan
Layanan Publik**



1



PERUBAHAN PADA STANDAR LAYANAN



UPDATE STANDAR PELAYANAN PUBLIK PPUPK/PPUK DAN AMANDEMEN DOKUMEN UJI PRAKLINIK/KLINIK OBA, OK, SK DAN KOSMETIK TAHUN 2025

Standar Pelayanan Publik 2024

- Tidak ada *timeline* pemeriksaan kelengkapan dokumen dalam rangka penerbitan SPB*
- Timeline PPUPK dan PPUK 20 HK
- Timeline amandemen UPK/UK 20 HK

- Tidak diperlukan matriks justifikasi
- Rencana aksi dilampirkan melalui email
- Tidak ada penolakan otomatis *by system*

- Pengajuan amandemen dokumen uji praklinik/ klinik melalui email

1. Peraturan Pemerintah No 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

2. -

3. Peraturan Kepala BPOM No 18 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika

4. -

*SPB = Surat Perintah Bayar

Aspek Pembeda



<https://bit.ly/UjiPraklinik-Klinik-OBAOKSK>



Standar Pelayanan Publik 2025

- Timeline **pemeriksaan kelengkapan dokumen** dalam rangka penerbitan SPB* **5 HK**
- **Percepatan *timeline* evaluasi khusus pengajuan uji toksisitas akut (tanpa uji lain) 10 HK**

- Penyampaian **tambahan data disertai surat pengantar dan matriks justifikasi**
- **Rencana aksi dilampirkan melalui SIAP-UK**
- **Penolakan otomatis *by system* jika setelah 100 HK tidak menyampaikan tambahan data tanpa rencana aksi**
- Permohonan **amandemen dokumen uji praklinik/klinik melalui SIAP-UK** (TW 3 khusus OBA, OK, SK)

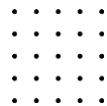
1. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

2. Peraturan BPOM No 15 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

3. Peraturan BPOM No 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik

4. Peraturan BPOM No 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM No 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

2



OVERVIEW STANDAR LAYANAN 2025



Pengawasan BPOM dalam Uji Praklinik/Klinik OBA, OK, SK, dan Kosmetik



Regulasi Terkait PPUPK dan PPUK Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan



Unduh peraturan di :
jdih.pom.go.id

REGULASI BPOM TERKAIT PENGEMBANGAN KOSMETIK

Kriteria Keamanan dan Mutu

- Menggunakan bahan yang memenuhi **persyaratan keamanan dan mutu**
- Memenuhi persyaratan **dan/atau referensi ilmiah** atau persyaratan lain yang diakui

1. Peraturan BPOM No.17 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik
2. Keputusan KaBPOM No.479 Tahun 2023 tentang Perubahan Bahan yang Diizinkan dalam Kosmetik
3. PerBPOM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas PraKlinik Secara In Vivo*
4. PerBPOM No 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik
5. PerBPOM No 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetik

Kriteria GMP

Dibuat dengan menerapkan **CPKB**

1. PerKABPOM No, 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik

Kriteria Khasiat

Berkhasiat yang dibuktikan secara **empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah**

1. PerBPOM No. 3 Tahun 2022 Tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetik
2. PerBPOM No. 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik*

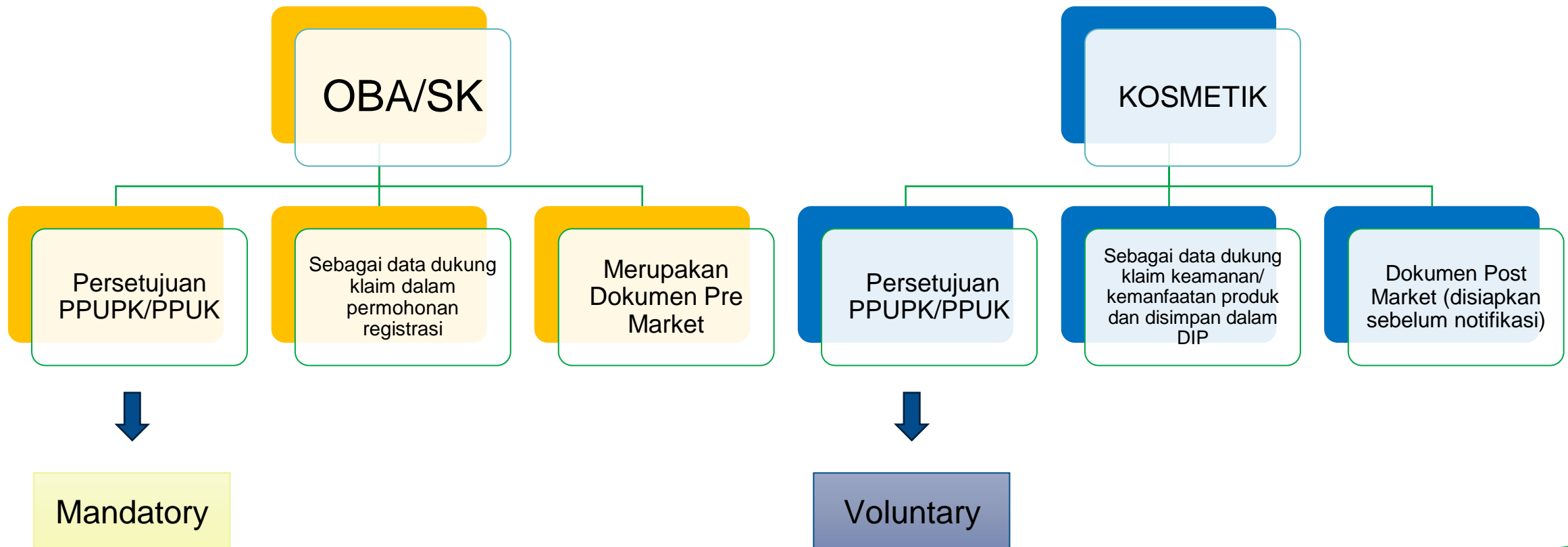
Kriteria Penandaan

Penandaan berisi informasi yang lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan

PerBPOM No. 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi dan Iklan Kosmetik

* Sedang dalam proses revisi

PERBEDAAN UJI PRA KLINIK/ UJI KLINIK OBA/SK DENGAN KOSMETIK



Produk Layanan, Timeline Evaluasi dan Biaya

Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



TIMELINE

- 20 hari kerja (***time to respond***)
- 10 hari kerja khusus pengajuan toksisitas akut tanpa uji lain (***time to respond***)



Rp 1.000.000*



Persyaratan:

- Persyaratan umum
- Persyaratan khusus

Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



TIMELINE

20 hari kerja (***time to respond***)



Rp 2.000.000*



Persyaratan:

- Persyaratan umum
- Persyaratan khusus

* Tarif PNBP berdasarkan Peraturan Presiden No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak

INFORMASI PEMOHON DAN PERSIAPAN DATA

Pemohon PPUPK

OBA, OK, SK:

Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), Industri Farmasi, importir di bidang Obat Bahan Alam, dan Industri Pangan yang telah mendapat izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan atau lembaga penelitian/riset

Kosmetik:

industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan atau Importir yang bergerak di bidang Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pemohon PPUK

Sponsor, Organisasi Riset Kontrak (ORK), atau peneliti yang bertindak sebagai sponsor.

Data-data yang diperlukan saat Registrasi Akun di SIAP-UK:

Data Perusahaan:

No. NIB (terintegrasi dengan OSS)

NPWP dan **File NPWP**

Nama instansi, alamat, no telepon

Nama pimpinan

Data PIC:

Alamat email (untuk username)

Nama lengkap pemohon, jabatan, no telepon

File Surat Kuasa

Font berwarna biru = harus diupload dalam aplikasi

PERSYARATAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK (PPUPK)

Persyaratan Umum

Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik mencantumkan tujuan PPUPK antara lain data dukung registrasi OHT/FF/Tagline/Keamanan bahan baru

Persyaratan Khusus

- ☐ Protokol Uji Praklinik ((uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus* (karsinogenik, teratogenik, dll) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti)
- ☐ Persetujuan Komisi Etik;
- ☐ Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)**
- ☐ Komposisi produk;
- ☐ Sertifikat Analisa bahan baku;
- ☐ Klaim yang diajukan; dan
- ☐ Dokumen mutu produk uji



*Uji keamanan produk kosmetik dengan menggunakan subjek uji selain manusia termasuk dalam ruang lingkup uji toksisitas khusus

**Tidak berlaku untuk produk kosmetik

PERSYARATAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK (PPUK)

Persyaratan Umum

- ☐ Surat Permohonan persetujuan pelaksanaan Uji Klinik
- ☐ Surat importasi produk uji (bila diperlukan)
- ☐ Pernyataan Peneliti
- ☐ Pernyataan Sponsor

Persyaratan Khusus

- ☐ Protokol Uji Klinik;
- ☐ Persetujuan Komisi Etik (dapat diajukan paralel dengan pengajuan PPUK)
- ☐ Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed consent);
- ☐ Brosur peneliti
- ☐ Dokumen mutu produk uji (informasi produk uji, CoA, Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik)
- ☐ CV Peneliti Utama dan Sertifikat CUKB peneliti utama dan peneliti pendamping
- ☐ Sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk uji klinik
- ☐ Asuransi untuk uji klinik (bila ada)
- ☐ Bukti akreditasi lab yang ditunjuk
- ☐ Letter of Authorization (LoA) dari Sponsor ke ORK (bila menggunakan ORK)
- ☐ Dokumen pendukung lainnya, antara lain Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)*
- ☐ Iklan untuk subjek rekrutmen (bila ada)

*Tidak berlaku untuk produk kosmetik

Persyaratan Amandemen Dokumen Uji Praklinik/Klinik

- ☐ Surat permohonan amandemen dokumen uji praklinik/klinik
- ☐ Matriks yang berisi butir perubahan (sebelum dan sesudah) serta alasan dilakukannya perubahan
- ☐ Dokumen yang dilakukan perubahan beserta data dukungannya



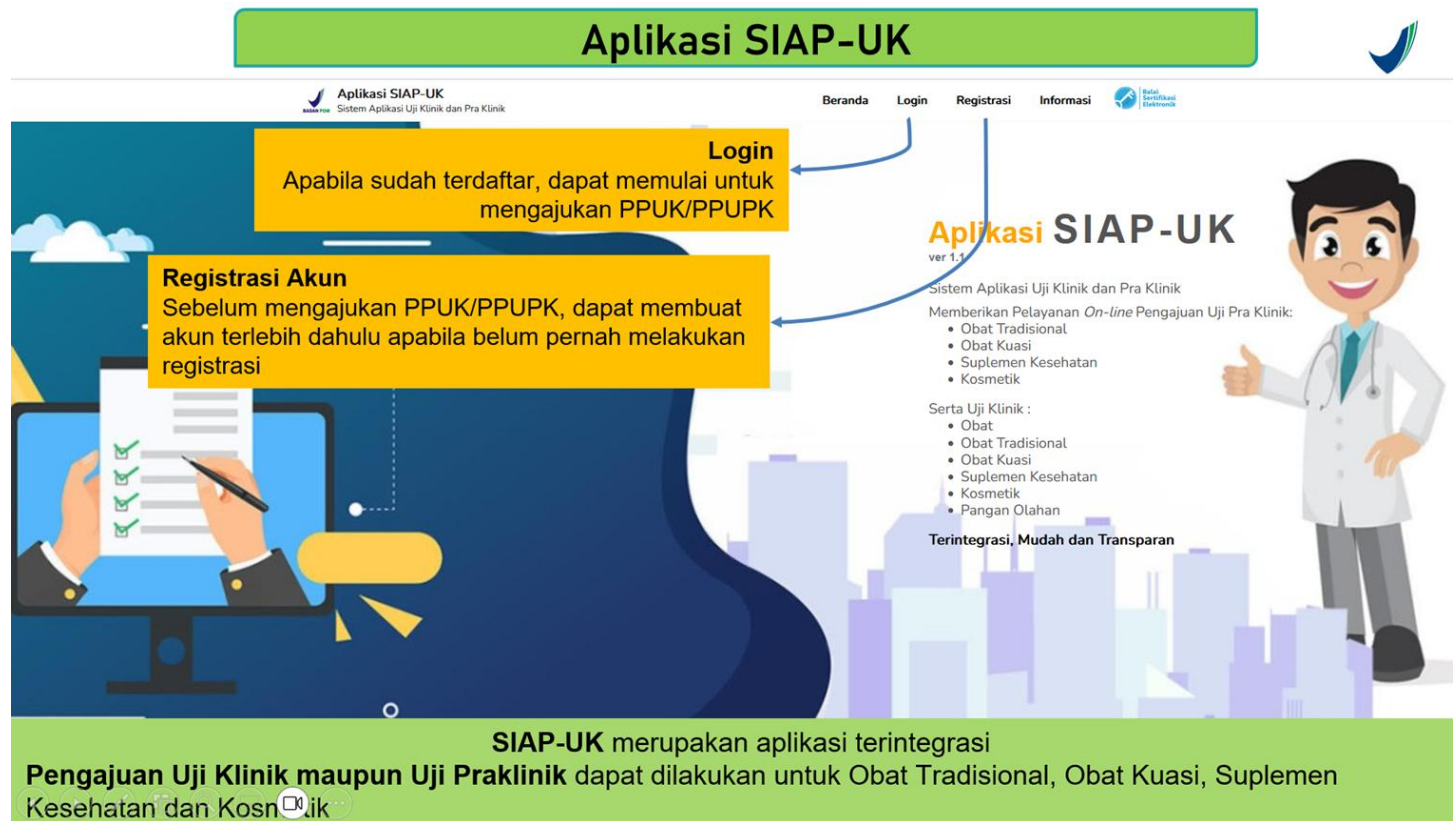
Ketentuan terkait Respon terhadap Surat PERMINTAAN Tambahan Data

1. Pemohon menyampaikan perbaikan protokol dan/atau tambahan data berdasarkan surat permintaan tambahan data dan perbaikan protokol dari BPOM paling lama **100 (seratus) Hari** terhitung sejak tanggal diterbitkannya surat.
2. Pemohon menyampaikan **perbaikan protokol/tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali** sejak surat permintaan tambahan data dan perbaikan protokol pertama kali diterbitkan BPOM.
3. Dalam hal Pemohon **tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data** sesuai dengan ketentuan, Pemohon **harus melampirkan rencana aksi. Rencana aksi sekurang-kurangnya memuat kendala, rencana tindak lanjut, dan timeline perbaikan protokol dan/atau pemenuhan tambahan data** yang direncanakan.
4. Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan pada butir i (satu) sampai iv (empat), maka **pengajuan PPUPK/PPUK akan ditolak dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.**

Aplikasi Pengajuan PPUK dan PPUPK Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



<https://siap-uk.pom.go.id/>



Aplikasi SIAP-UK

Login
Apabila sudah terdaftar, dapat memulai untuk mengajukan PPUK/PPUPK

Registrasi Akun
Sebelum mengajukan PPUK/PPUPK, dapat membuat akun terlebih dahulu apabila belum pernah melakukan registrasi

Aplikasi SIAP-UK
ver 1.1
Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik
Memberikan Pelayanan On-line Pengajuan Uji Pra Klinik:
• Obat Tradisional
• Obat Kuasi
• Suplemen Kesehatan
• Kosmetik
Serta Uji Klinik :
• Obat
• Obat Tradisional
• Obat Kuasi
• Suplemen Kesehatan
• Kosmetik
• Pangan Olahan
Terintegrasi, Mudah dan Transparan

SIAP-UK merupakan aplikasi terintegrasi
Pengajuan Uji Klinik maupun Uji Praliniik dapat dilakukan untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

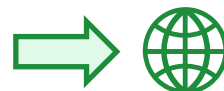
✓ Memfasilitasi pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik (PPUPK) dan Uji Klinik (PPUK) secara online

✓ Meningkatkan manajemen kelengkapan data arsip dokumen digital/elektronik sehingga meminimalisir kehilangan data/dokumen pengajuan

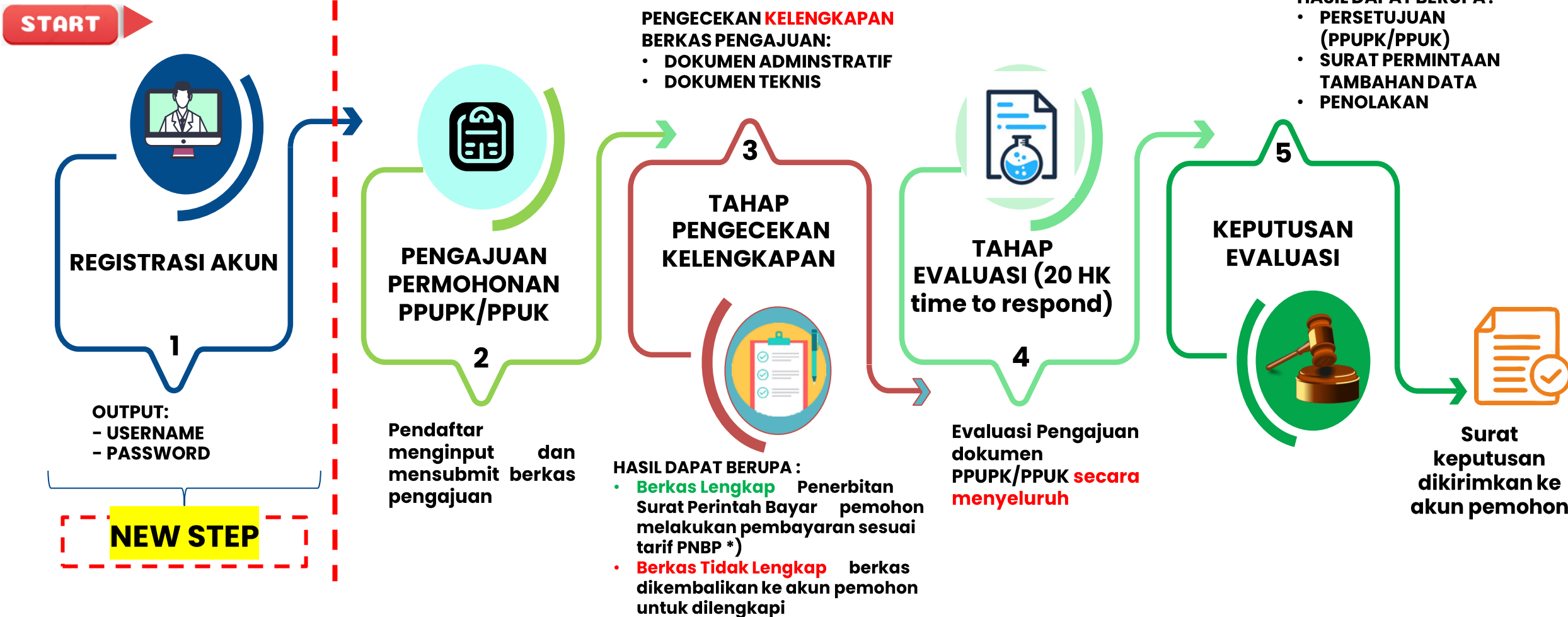
✓ Terintegrasi dengan pengajuan uji praliniik/klinik Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan

ALUR PENGAJUAN PPUPK/PPUK VIA APLIKASI SIAP-UK

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM SIAP-UK



<https://siap-uk.pom.go.id/>



ALUR PENGAJUAN AMANDEMEN DOKUMEN UJI PRAKLINIK/KLINIK



Keterangan:

- Seluruh **perubahan terhadap protokol atau dokumen uji praklinik/klinik yang telah disetujui, harus dilaporkan ke BPOM** sebagai amandemen.
- **Pengajuan amandemen** dokumen uji praklinik/klinik **obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan** dilakukan **melalui SIAP-UK**
- **Pengajuan amandemen** dokumen uji praklinik/klinik **kosmetik** dilakukan **melalui email**
- **Sponsor atau ORK dapat menggunakan perubahan** pada protokol dan/atau dokumen **apabila dalam waktu 20 (dua puluh) Hari** perubahan pada protokol dan/atau dokumen Uji Praklinik/Klinik **tidak mendapat tanggapan dari BPOM**.

Konsultasi Uji Praklinik atau Uji Klinik Secara Tatap Muka atau Online

PELAYANAN TATAP MUKA

Konsultasi dan Informasi secara Tatap Muka di Ruang Pelayanan Publik

Senin-Kamis: Pukul 09.00-15.30 WIB



Gedung Athena Lantai 5, BPOM



PELAYANAN ELEKTRONIK

Melalui email maupun zoom meeting (sesuai perjanjian sebelumnya)

Senin-Jum'at: Pukul 09.00-15.30 WIB



Layanan Konsultasi
Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam,
Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Konsultasi-Tatap Muka
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23,
Jakarta Pusat
Pendaftaran dilakukan secara langsung/on
the spot tanpa ada antrian loket

Loket Prioritas
untuk ibu hamil, lansia, dan difabel
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23,
Jakarta Pusat
Pendaftaran dilakukan secara langsung/on
the spot tanpa ada antrian loket

Konsultasi Daring

WhatsApp
Senin s.d. Jum'at 09.00 - 15.30 WIB
0822-1083-2683
(hanya menerima chat)

Email
Senin s.d. Jum'at 09.00 - 15.30 WIB
ujiklinik_regotskkos@pom.go.id
cc ke : subdit.ukdip@gmail.com

Zoom Meeting
Dengan perjanjian. Permintaan konsultasi
dilakukan melalui email:
ujiklinik_regotskkos@pom.go.id
cc ke : subdit.ukdip@gmail.com

1500533 HALO BPOM @registrasiotsskk.bpom Direktorat Registrasi OTSKK BPOM registrasiotsskk.bpom

Konsultasi Uji Praklinik atau Uji Klinik Kosmetik

**INFORMASI TERBARU**

Layanan Konsultasi Uji Praklinik/Klinik Kosmetik

Konsultasi Tatap Muka

Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

BERLAKU MULAI 13 JUNI 2025

NEW Pendaftaran antrian layanan loket tatap muka dilakukan melalui link:
<https://sites.google.com/view/konsultasi-upukkos/home>
setiap hari Jumat pukul 08.00 WIB untuk layanan konsultasi di pekan berikutnya*

NEW Perusahaan yang mendapatkan jadwal konsultasi akan diumumkan setiap hari Jumat jam 14.00 WIB.
* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

Antrian dapat diambil mulai tanggal 13 Juni 2025

Konsultasi Daring

Zoom Meeting

Dengan perjanjian. Permintaan konsultasi dilakukan melalui email: dipkos@pom.go.id

Email

Senin s.d. Jum'at 09.00 - 15.30 WIB
dipkos@pom.go.id

Loket Prioritas

untuk ibu hamil, lansia, dan difabel

Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Pendaftaran dilakukan secara langsung/
on the spot tanpa ada antrian loket



**1500533**
HALO POM

[@registrasiotskk.bpom](https://www.instagram.com/registrasiotskk.bpom)

 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

[registrasiotskk.bpom](https://www.tiktok.com/registrasiotskk.bpom)



Layanan Konsultasi Uji Praklinik/Klinik Kosmetik

Konsultasi Tatap Muka

Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Pendaftaran dilakukan secara langsung/
on the spot tanpa ada antrian loket

Loket Prioritas

untuk ibu hamil, lansia, dan difabel

Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Pendaftaran dilakukan secara langsung/
on the spot tanpa ada antrian loket

Konsultasi Daring

Zoom Meeting

Dengan perjanjian. Permintaan konsultasi dilakukan melalui email: dipkos@pom.go.id

Email

Senin s.d. Jum'at 09.00 - 15.30 WIB
dipkos@pom.go.id



**1500533**
HALO POM

[@registrasiotskk.bpom](https://www.instagram.com/registrasiotskk.bpom)

 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

[registrasiotskk.bpom](https://www.tiktok.com/registrasiotskk.bpom)

Pendampingan penyusunan protokol Uji Praklinik/ Klinik kepada peneliti/pelaku usaha

Pendampingan pelaksanaan Uji Praklinik/Klinik kepada peneliti/pelaku usaha/lembaga pengujian

Pendampingan kepada *Safety Assesor* Kosmetik dalam mengevaluasi dokumen Uji Praklinik/Uji Klinik kosmetik

3

INOVASI DALAM RANGKA PENINGKATAN LAYANAN PUBLIK



INOVASI TAHUN 2024

1 Penambahan media konsultasi melalui whatsapp

Memudahkan pelaku usaha/peneliti dalam melakukan konsultasi

2 Simplifikasi persyaratan melalui PerBPOM No 8 Tahun 2024 Tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Lampiran II Pedoman Uji Klinik Obat Bahan Alam

- Uji Klinik Obat Bahan Alam dapat dilakukan head to head dengan obat standar atau plasebo jika tidak ada obat standarnya, tanpa melalui tahapan Uji Klinik on top of obat standar dengan ketentuan tertentu
- Skema tahapan uji pembuktian keamanan dan khasiat obat bahan alam melalui uji klinik, untuk jamu dengan riwayat empiris dengan kriteria tertentu, dapat langsung dilakukan uji klinik tanpa melalui uji praklinik

INOVASI TAHUN 2025 YANG SUDAH DILAKSANAKAN

1 Pengembangan SIAP-UK dengan pemenuhan fitur submit rencana aksi, notifikasi hasil evaluasi, dan warning pemenuhan tambahan data

INOVASI TAHUN 2025 TW 3-4

1 Panduan teknis penyusunan uji toksisitas subkronik / kronik oral

Dapat digunakan sebagai acuan dalam penyusunan protokol uji

2 Percepatan evaluasi pengajuan PPUPK khusus Uji Toksisitas Akut

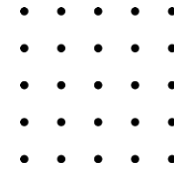
Timeline evaluasi dilakukan percepatan dari 20 HK menjadi 10 HK

3 Fitur Amandemen protokol

Pengembangan fitur baru pada aplikasi SIAP-UK



BADAN POM

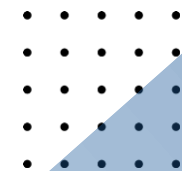


FORUM KONSULTASI PUBLIK TAHUN 2025

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

Anisyah, S.Si., Apt., MP.

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



Jakarta, 25 Juni 2025



01

Pendahuluan



**Overview Standar
Layanan Publik
Dit. Registrasi OTSKK**

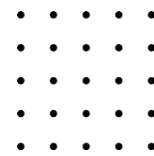
02

03

**Inovasi dalam Rangka
Peningkatan
Layanan Publik**



1



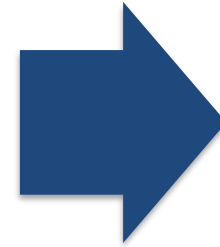
PENDAHULUAN



LATAR BELAKANG FORUM KONSULTASI PUBLIK

(Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan POM)

Harus dilakukan pemantauan dan evaluasi berkala terhadap Standar Pelayanan



Jika dilakukan perubahan terhadap Standar Pelayanan



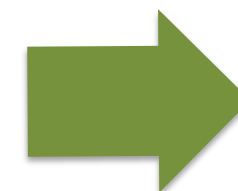
Wajib dilakukan FKP dengan melibatkan masyarakat dalam penyusunan, penetapan, serta pemantauan dan evaluasi Standar Pelayanan

DASAR HUKUM FORUM KONSULTASI PUBLIK

(Berdasarkan PermenpanRB Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik)

Pasal 1

- Forum Konsultasi Publik (FKP) adalah kegiatan dialog, diskusi pertukaran opini secara partisipatif antara penyelenggara layanan publik dengan publik



Tujuan

- Memperoleh pemahaman hingga solusi antara penyelenggara pelayanan dan masyarakat

MANFAAT FORUM KONSULTASI PUBLIK

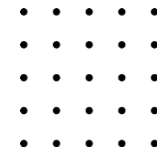
Manfaat bagi Unit Penyelenggara

- Memperoleh masukan dan bahan masukan dari publik
- Mengajak dan mendidik pengguna layanan untuk mengetahui dan mengawasi pelaksanaan kebijakan
- Fungsi monitoring dan evaluasi

Manfaat bagi Publik

- Memperoleh pengetahuan terkait kebijakan dan kepastian layanan
- Meningkatkan peran masyarakat dan menjadi ruang partisipasi masyarakat
- Menyelaraskan harapan publik dengan kemampuan penyelenggara layanan

2



OVERVIEW STANDAR LAYANAN PUBLIK DIT. REGISTRASI OTSKK



PROFIL DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

Struktur Organisasi



**97 ASN (76 PNS + 19 PPPK + 2 CPNS)
4 PPNP
6 Outsourcers**



**Solutif
Informatif
Tanggap
Peduli**



Layanan Publik Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

**Layanan Publik Registrasi
Obat Tradisional, Suplemen
Kesehatan, dan Kosmetik**

**Penerbitan Izin Edar Obat Bahan Alam,
Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan
Kosmetik**

**Penerbitan Persetujuan Iklan
Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan
Suplemen Kesehatan**

**Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan
Uji Praklinik (PPUPK) dan Persetujuan
Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) OBA, OK,
SK, dan Kosmetik**

TUGAS DAN FUNGSI DIT. REGISTRASI OTSKK

(sesuai Peraturan Badan POM Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM)



**Penyusunan
kebijakan dan
NSPK**

**Pelaksanaan
kebijakan dan
NSPK**

**Pelaksanaan
bimbingan teknis
dan supervisi**

**Pemantauan,
evaluasi, dan
pelaporan**

- Penyiapan penyusunan kebijakan, norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi produk dan iklan OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, dan penilaian DIP kosmetik;
- Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, dan penilaian DIP kosmetik;
- Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi produk dan iklan OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, dan penilaian uji praklinik/klinik OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, dan penilaian DIP kosmetik;
- Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi produk dan iklan OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, penilaian uji praklinik/ klinik OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, dan penilaian DIP kosmetik; dan
- Pelaksanaan urusan tata operasional direktorat

LAYANAN KONSULTASI DAN PENGADUAN DIT. REGISTRASI OTSKK



Layanan Konsultasi

Registrasi Produk & Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Konsultasi-Tatap Muka

Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Customer Service

Loket A: Senin & Rabu 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran melalui bit.ly/konsulotisk dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (on the spot)

Duty Manager (DM)

- DM Iklan
Loket B: Senin 09.00 - 15.30 WIB
- DM Produk OBA
Loket B: Selasa 09.00 - 15.30 WIB
- DM Produk OK dan SK
Loket C: Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran melalui bit.ly/konsulotisk dibuka setiap hari Kamis pukul 08.15 WIB

Loket Prioritas

untuk ibu hamil, lansia, dan difabel
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran melalui bit.ly/konsulotisk dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (on the spot)

Konsultasi dengan Supervisor/ Ketua Tim/ Pejabat Struktural

Tatap muka atau Zoom Meeting
Dilakukan dengan perjanjian melalui email:
• Produk OBA: penilaian_ot@pom.go.id
• Produk OK dan SK: penilaian_sm_kuasi@pom.go.id

Konsultasi-Tatap Muka

Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Customer Service

Loket A: Senin & Rabu 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran melalui bit.ly/konsulotisk dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (on the spot)

Duty Manager (DM)

- DM Iklan
Loket B: Senin 09.00 - 15.30 WIB
- DM Produk OBA
Loket B: Selasa 09.00 - 15.30 WIB
- DM Produk OK dan SK
Loket C: Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran melalui bit.ly/konsulotisk dibuka setiap hari Kamis pukul 08.15 WIB

Loket Prioritas

untuk ibu hamil, lansia, dan difabel
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran melalui bit.ly/konsulotisk dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (on the spot)

Konsultasi dengan Supervisor/ Ketua Tim/ Pejabat Struktural

Tatap muka atau Zoom Meeting
Dilakukan dengan perjanjian melalui email:
• Produk OBA: penilaian_ot@pom.go.id
• Produk OK dan SK: penilaian_sm_kuasi@pom.go.id

Konsultasi-Tatap Muka

Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Customer Service

Loket A: Senin & Rabu 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran melalui bit.ly/konsulotisk dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (on the spot)

Duty Manager (DM)

- DM Iklan
Loket B: Senin 09.00 - 15.30 WIB
- DM Produk OBA
Loket B: Selasa 09.00 - 15.30 WIB
- DM Produk OK dan SK
Loket C: Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran melalui bit.ly/konsulotisk dibuka setiap hari Kamis pukul 08.15 WIB

Loket Prioritas

untuk ibu hamil, lansia, dan difabel
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran melalui bit.ly/konsulotisk dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (on the spot)

Konsultasi dengan Supervisor/ Ketua Tim/ Pejabat Struktural

Tatap muka atau Zoom Meeting
Dilakukan dengan perjanjian melalui email:
• Produk OBA: penilaian_ot@pom.go.id
• Produk OK dan SK: penilaian_sm_kuasi@pom.go.id



Layanan Konsultasi

Notifikasi Kosmetik

Konsultasi-Duty-Manager

Online (Zoom Meeting)
Loket D: Senin s.d. Kamis 09.00 - 12.00 WIB

Tatap Muka
Loket D: Senin s.d. Kamis 13.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Pendaftaran antrian layanan loket (online dan tatap muka) dilakukan melalui link: bit.ly/loketnotifikos2 setiap hari Jumat, pukul 09.00 - 15.00 WIB pada minggu sebelumnya*
* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

Konsultasi-Daring

Telepon
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Melalui nomor 0813-1617-8696

Konsultasi-Khusus
dengan Supervisor/Ketua Tim
Tatap muka atau Zoom Meeting
Pendaftaran dan jadwal dapat dilihat melalui bit.ly/loketnotifikos2 setiap hari Jumat, pukul 09.00 - 15.00 WIB pada minggu sebelumnya*
* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

Konsultasi-IT

Online (Zoom Meeting)
Loket G: Senin dan Rabu 09.00 - 15.30 WIB

Tatap Muka
Loket G: Selasa dan Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Pendaftaran antrian layanan loket (online dan tatap muka) dilakukan melalui link: bit.ly/loketnotifikos2 setiap hari Jumat, pukul 09.00 - 15.00 WIB pada minggu sebelumnya*
* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

Customer-Service

Loket A: Selasa 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran melalui bit.ly/loketnotifikos2 dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (on the spot)



Layanan Konsultasi

Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Konsultasi-Tatap Muka

Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat
Pendaftaran dilakukan secara langsung/on the spot tanpa ada antrian loket

Loket-Prioritas

untuk ibu hamil, lansia, dan difabel
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat
Pendaftaran dilakukan secara langsung/on the spot tanpa ada antrian loket

Konsultasi-Daring

WhatsApp
Senin s.d. Jum'at 09.00 - 15.30 WIB
0822-1083-2683
(hanya menerima chat)

Email
Senin s.d. Jum'at 09.00 - 15.30 WIB
ujiklinik_regotskks@pom.go.id
cc ke: subdit.ukdip@gmail.com

Zoom Meeting
Dengan perjanjian. Permintaan konsultasi dilakukan melalui email: ujiklinik_regotskks@pom.go.id
cc ke: subdit.ukdip@gmail.com



Layanan Konsultasi

Uji Praklinik/Klinik Kosmetik

Konsultasi-Tatap Muka

Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

BERLAKU MULAI 13 JUNI 2025

NEW Pendaftaran antrian layanan loket tatap muka dilakukan melalui link: <https://sites.google.com/view/konsultasi-upukkos/home> setiap hari Jumat pukul 08.00 WIB untuk layanan konsultasi di pekan berikutnya*

NEW Perusahaan yang mendapatkan jadwal konsultasi akan diumumkan setiap hari Jumat jam 14.00 WIB.
* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

Antrian dapat diambil mulai tanggal 13 Juni 2025

Konsultasi-Daring

Zoom Meeting
Dengan perjanjian. Permintaan konsultasi dilakukan melalui email: dipkos@pom.go.id

Email
Senin s.d. Jum'at 09.00 - 15.30 WIB
dipkos@pom.go.id

Loket.Prioritas

untuk ibu hamil, lansia, dan difabel
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat
Pendaftaran dilakukan secara langsung/on the spot tanpa ada antrian loket



Layanan Konsultasi

Form Follow-UP Notifikasi Kosmetik
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB

BERLAKU MULAI 10 JUNI 2025

NEW Pelaku Usaha Notifikasi Kosmetik dapat melakukan konsultasi follow up badan usaha atau produk melalui subsite kami pada menu layanan → layanan konsultasi, atau dapat di scan pada qrcode disamping.
<https://registrasiotisk.pom.go.id/layanan/pills-konsultasi>

Layanan Pengaduan

Seluruh Layanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

NEW Pengaduan terkait Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dapat disampaikan pada menu Pengaduan di subsite kami di: registrasiotisk.pom.go.id

Jenis Layanan:

- **Offline:** Gedung Athena Lt. 5 BPOM
- **Online:** Zoom Meeting, Chat Online, WhatsApp, Telepon, email

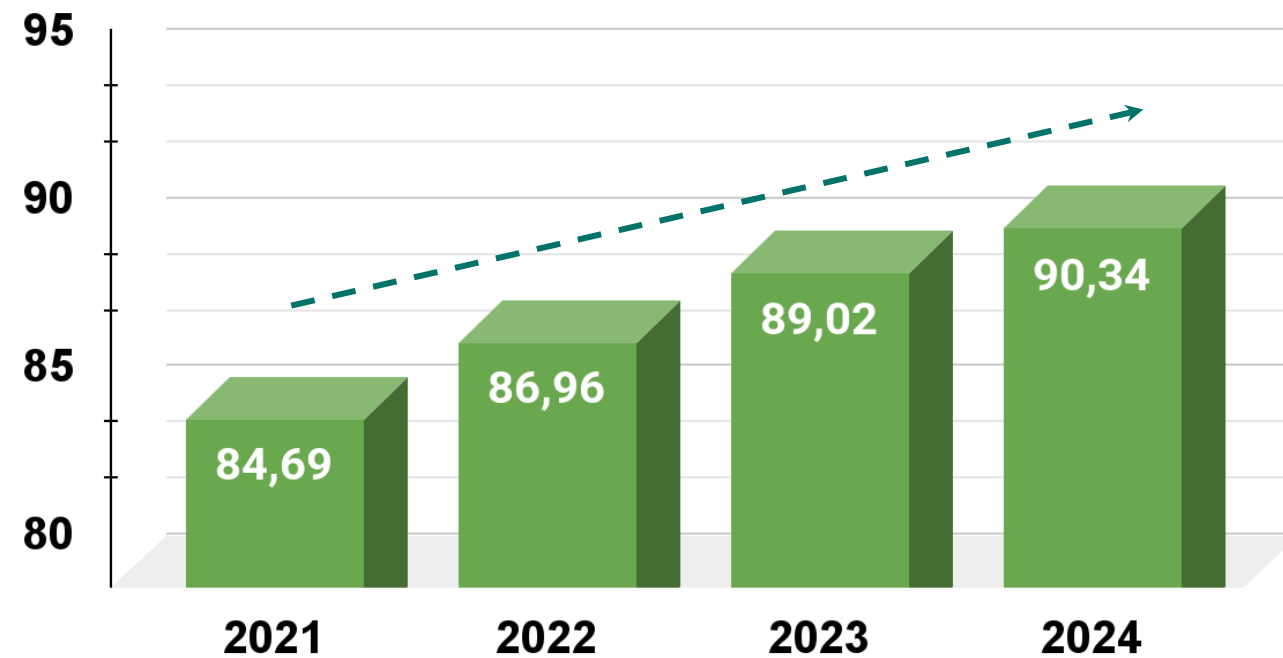
Waktu layanan:

Senin – Kamis, 09.00 – 15.30 WIB

SURVEI LAYANAN PUBLIK TAHUN 2021 - 2025



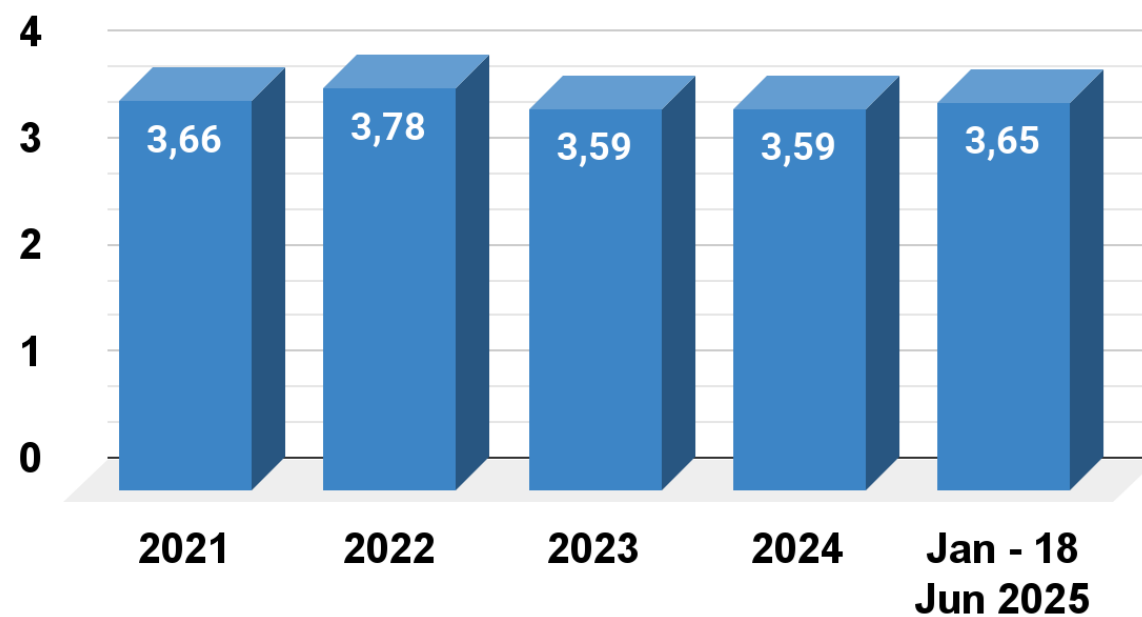
Nilai Survei Kepuasan Masyarakat (SKM)



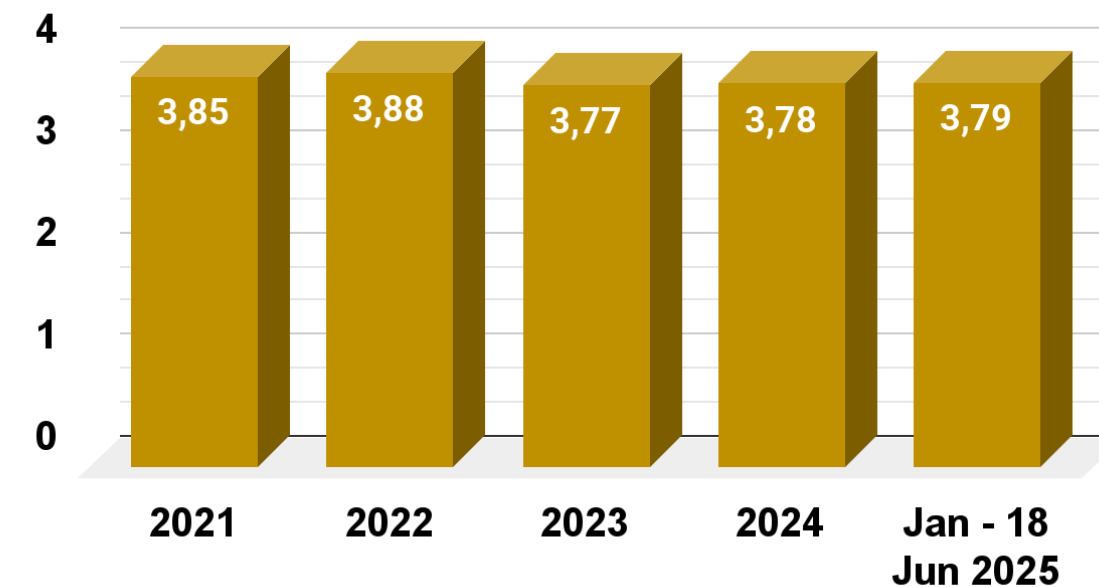
Periode Survei:

1. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM): setiap **6 bulan sekali**
2. Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) dan Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK): **setiap bulan**

Tren Nilai Indeks Pelayanan Publik (IPP)



Tren Nilai Indeks Persepsi Anti Korupsi (IPAK)



LATAR BELAKANG PERUBAHAN STANDAR PELAYANAN PUBLIK DIT. REGISTRASI OTSKK

01

Perubahan Tempat dan Waktu Layanan

Layanan konsultasi menjadi **terpadu di Lantai 5** Gedung Athena BPOM, **Senin-Kamis pukul 09.00 – 15.30 WIB**

Penyesuaian dengan Peraturan Baru

Contoh: PP No 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; PerBPOM No 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik; PerBPOM No 6 Tahun 2025 tentang Pedoman Uji Stabilita Suplemen Kesehatan; dll

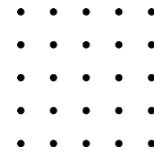
02

03

Terdapat Perubahan Bisnis Proses dan Simplifikasi Persyaratan pada Beberapa Layanan

Contoh: Perubahan **website Notifikasi Kosmetik**; Simplifikasi pada Registrasi **Ulang OBA, OK, SK tanpa perubahan & Registrasi kembali produk baru OBA, OK, SK yang ditolak sistem**; Pengajuan protokol dan/atau uji praklinik/klinik melalui **aplikasi SIAP-UK**

3



INOVASI DALAM RANGKA PENINGKATAN LAYANAN PUBLIK



1. ProAKSI BERPADU

(Program Akselerasi Penerbitan Nomor Izin Edar Terpadu)

Selama Tahun 2024 hingga TW II 2025, ProAKSI BERPADU telah dilaksanakan di:

1. Bekasi: 24-26 Januari 2024
2. Bandung: 1 Maret 2024
3. Semarang: 26-28 Juni 2024
4. Denpasar: 14 November 2024
5. Bogor: 17 Januari 2025
6. Jakarta: 24 Januari 2025
7. Jakarta: 29 April 2025
8. Jakarta: 26 Mei 2025
9. Banyumas: 24-25 Juni 2025 (*sedang berlangsung*)



Total Output ProAKSI Berpadu Hingga TW I 2025:

No	Output	Jumlah
1	Jumlah Total Peserta	1.881
2	Jumlah NIE yang diterbitkan	OBA, OK, SK: 2.307 Kosmetik: 26.297
3	Verifikasi Akun Perusahaan	1.496
4	Perbaikan Protokol Penilaian Uji Praklinik/Uji Klinik OBA dan SK	100
5	Perbaikan Penyusunan DIP Kosmetik	164

Dampak Kegiatan ProAKSI Berpadu ke Masyarakat:

Efisiensi waktu dan biaya pengelolaan izin edar, berupa:

1. Percepatan dalam memperoleh izin edar.
2. Kemudahan dalam pemenuhan persyaratan registrasi.
3. Penurunan biaya registrasi (di luar biaya PNBPN), dimana dilakukan metode jemput bola sehingga *stakeholder* tidak perlu datang ke kantor BPOM di Jakarta.
4. *Stakeholder* diantaranya pelaku usaha yang memiliki produk dengan komoditi lebih dari 1 (OBA, OK, SK, Kosmetik), akademisi, peneliti dapat melakukan konsultasi sekaligus karena pelayanan publik diselenggarakan secara bersamaan.

2. INOVASI PELAYANAN PUBLIK BERUPA PENDAMPINGAN



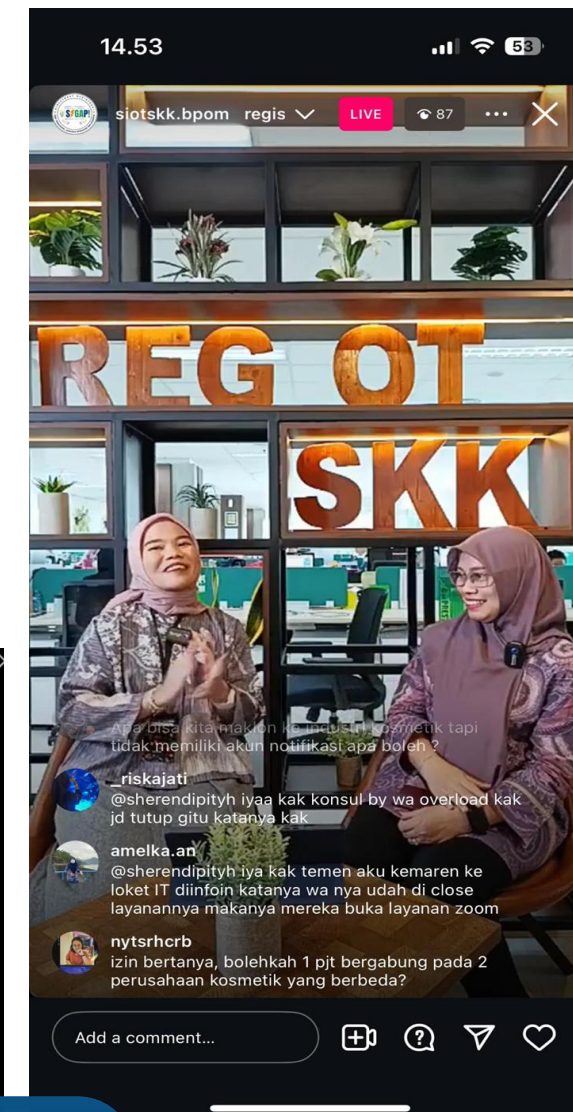
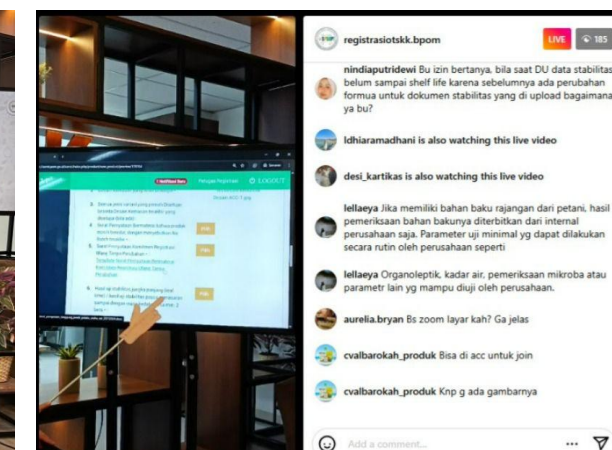
Program Pemberdayaan Fasilitator Registrasi

Program peningkatan kompetensi dan pengetahuan fasilitator Balai Besar/Balai/Loka POM sebagai perpanjangan tangan Dit. Registrasi OTSKK untuk pemberian layanan informasi regulasi, persyaratan dan tata cara registrasi produk dan iklan OBA dan OK terutama UMKM di daerah



EKSPRESI (Edukasi Seputar Registrasi)

Sharing informasi tematik seputar registrasi OBA, OK, SK, dan Kosmetik melalui fitur Live di Instagram @registrasiotskk.bpom



3. TEROBOSAN: INFORMASI TERPADU SEPUTAR REGISTRASI OTSKK MELALUI SUBSITE REGISTRASI OTSKK

Layanan Registrasi 1 Pintu

Layanan aplikasi registrasi : ASROT, NOTIFKOS, SIAP UK, SIREKA

Layanan konsultasi : Antrian & jadwal online konsultasi registrasi OBA, OK, SK, Kos

E-Formasi : Elektronisasi Formulir Konsultasi

Kalender Kegiatan seperti Desk Registrasi, Coaching Clinic, BIMTEK

registrasiotskk.pom.go.id



Media Informasi & Edukasi

SELASAR OTSKK : E-Book, materi sosialisasi/ pelatihan, **START** (Simulasi Penetapan Kategori Terpadu), **I-CON** (ING Converter)

Informasi Publik : Infografis registrasi, Video tutorial registrasi, regulasi komoditi OTSKK

Medsos: Instagram, Youtube, Tiktok

E-FORMASI (Elektronisasi Formulir Konsultasi)



Infografis Pengumuman kepada Stakeholder

https://www.instagram.com/p/DFxPZEsSSNB/?utm_source=ig_web_copy_link&igsh=MzRIODBiNWFIZA==



Hasil Konsultasi Manual

FORMULIR KONSULTASI

Hari/Tanggal : Kamis, 12 Sep 2024

Dia Sumbat

Regulatory Affairs

PT. Merpati Mahardika

Jakarta

5. Nama Produk : D3-2557H

6. Nama Pemberi Konsultasi : PT. Merpati Mahardika

7. Topik Konsultasi : Registrasi Produk

Hasil Konsultasi :

1. Apakah ini merupakan produk obat tradisional?
2. Untuk apa? (Manfaat) dan bagaimana cara penggunaannya?
3. Apakah ada kandungan bahan berbahaya atau beracun?
4. Apakah ada kandungan bahan kimia berbahaya?
5. Apakah ada kandungan bahan kimia berbahaya?

Perusahaan : PT. Merpati Mahardika

Petugas : Ridho Rizki Yuda Arionang

Kat. : diisi oleh petugas penerima tamu

Asli : untuk Substansi Tertarik

Temb. 1 : untuk Substansi Tertarik

Temb. 2 : Pemohon

BEFORE

Hasil Konsultasi Melalui E-Formasi

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4244819, Fax : 4244819

Email : dirregistrasi@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

FORMULIR KONSULTASI
Layanan Publik Direktorat Registrasi OTSKK

Hari dan Tanggal : Selasa, 22 April 2025

Jenis Layanan : Layanan Konsultasi Registrasi Produk Obat Bahan Alam

Kanal : Tatap Muka

1. Nama : Agustina Tjandra

2. Jabatan : Registration Officer

3. Nama Perusahaan : PT Merpati Mahardika

4. Topik Konsultasi : 1. Lemongrass
2. Moringa daun kelor
3. Butterfly pea purple
4. Kaempferia Galanga
5. Rosella
6. Curcuma Xanthorrhiza, cara pembuatan produk jadi yg detail dan perhitungan hasil ekstraksi, lampiran hasil uji organoleptik dan hasil uji keseragaman bobot.

5. Nama Petugas : Ridho Rizki Yuda Arionang

6. Hasil Konsultasi : 1. Lemongrass :
TD produk seharusnya:
A. Data Mutu
1. Lampirkan klarifikasi natrium benzoat yang ditambahkan dalam pembuatan formula dan agar dihitung jumlah dalam produk sesuai PerBPOM No 29 tahun 2023
2. Perbaiki data stabilitas Kembali untuk spesifikasi ALT dan AKK agar disesuaikan dengan serbuk instan
B. Penandaan
1. Perbaiki desain kemasan sebagai berikut :
- Perbaiki pada bahan cantumkan bagian tanaman yang digunakan:
Curcuma xanthorrhiza, natrius ekstrak
- bahan : Natrium benzoat
- untuk file JPG/JPEG dan
- (s, label botol) diunggah dalam

AFTER

START (Simulasi Penetapan Kategori Terpadu) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

<https://registrasiotskk.pom.go.id/selasarotskk/decision-tree>



**Decision
Tree**

Tujuan:

1. Memberikan **kemudahan bagi pihak eksternal** (peneliti/pelaku usaha/ Kementerian/Lembaga/ Asosiasi) untuk mendapatkan **kejelasan kategori produk secara mandiri**
2. Memberikan **kejelasan informasi** kepada pelaku usaha terkait **sistem dan persyaratan registrasi**
3. **Meminimalisir kesalahan kategori produk**, karena kesalahan kategori produk mempengaruhi kesalahan penyiapan dokumen registrasi.



START (Simulasi Penetapan Kategori Terpadu) merupakan fitur pada subsite Dit. Registrasi OTSKK berupa **metode skrining cepat** sebagai panduan untuk membantu dalam **penentuan kategori produk secara mandiri**. Kesimpulan yang didapatkan berdasarkan data-data berupa informasi cara penggunaan produk, bentuk sediaan, komposisi produk, klaim/khasiat kegunaan produk yang disampaikan oleh pengguna fitur, namun berpotensi dapat berbeda dengan mempertimbangkan data yang lebih lengkap saat proses registrasi.

I-CON

(Informasi Nilai Gizi (ING) Converter)

<https://registrasiotskk.pom.go.id/selasarotskk/kalkulator-akg>





Beranda

Penghargaan

Layanan Publik

Griya Integritas

Informasi



I-CON (Informasi Nilai Gizi Converter)

anda / I-CON (Informasi Nilai Gizi Converter)


Statistik Pengguna

Hari Ini: 0

Tahun Ini (2025): 3

Total: 3

Link Video Tutorial

 Video

I-CON (ING Converter)

I-CON merupakan simulasi perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) secara online yang dikembangkan untuk membantu dalam penetapan nilai persentase angka kecukupan gizi Vitamin dan Mineral yang dicantumkan pada rancangan penandaan produk.

Kelebihan I-CON dapat memberikan informasi terkait :

- Nilai teoritis untuk kesetaraan elemental zat Vitamin/Mineral
- Nilai persentase AKG dengan otomatisasi pembulatan nilai mengikuti ketentuan yang berlaku

Tipe: *
VITAMIN

Nama Zat: *
Vitamin D

Nama Senyawa: *
Cholecalciferol (Vit D3) (Kolekalsiferol) (40000000 IU/g)

Klaim IU per saji :
1000 IU

Hitung

Hasil Perhitungan:

Berat Zat: 25 mcg
AKG Zat: Vitamin D
Umum: 166.6666666666669 % (pembulatan = 165 %)
Bayi 0-6 bulan: 500 % (pembulatan = 500 %)
Bayi 7-11 bulan: 500 % (pembulatan = 500 %)
Bayi 1-3 tahun: 166.6666666666669 % (pembulatan = 165 %)
Ibu Hamil: 166.6666666666669 % (pembulatan = 165 %)
Ibu Menyusui: 166.6666666666669 % (pembulatan = 165 %)

I-CON (ING Converter) merupakan **simulasi perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) secara online** yang dikembangkan untuk membantu dalam **penetapan nilai persentase angka kecukupan gizi** Vitamin dan Mineral yang dicantumkan pada rancangan penandaan produk.

Kelebihan I-CON:

Memberikan informasi terkait:

1. Nilai teoritis untuk kesetaraan elemental zat Vitamin/Mineral
2. Nilai persentase AKG dengan otomatisasi pembulatan nilai mengikuti ketentuan yang berlaku

@registrasiotskk.bpom

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

registrasiotskk.bpom

4. PENDAMPINGAN SAFETY ASSESSOR KOSMETIK MELALUI PROGRAM KOLABORASI: INCHARGE & SINERGI (1)

Program Kolaborasi:



SISTEM PENDAMPINGAN DIP YANG TERINTEGRASI

Badan POM bekerjasama dengan asosiasi di bidang kosmetik mengadakan kolaborasi untuk peningkatan dalam hal penyusunan DIP/PIF



Tujuan:

- 1 Memberikan pemahaman tentang regulasi yang berlaku terkait persyaratan di bidang kosmetik khususnya DIP
- 2 Melatih peserta untuk menyusun DIP secara komprehensif dan sesuai ketentuan
- 3 Meningkatkan kemampuan analisis peserta dalam melakukan evaluasi terhadap data mutu, keamanan, dan kemanfaatan
- 4 Menjadi forum komunikasi antara regulator dengan stakeholder
- 5 Meminimalisir temuan audit yang mungkin terjadi pada saat dilakukan audit DIP
- 6 Meningkatkan kepatuhan pelaku usaha dalam penyiapan DIP sesuai ketentuan



Output:

Peningkatan pemenuhan DIP dalam mengawal keamanan, manfaat, mutu kosmetik secara mandiri oleh pelaku usaha

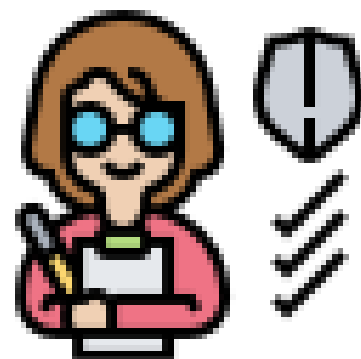
4. PENDAMPINGAN SAFETY ASSESSOR KOSMETIK MELALUI PROGRAM KOLABORASI: INCHARGE & SINERGI (2)

Sasaran Peserta:

Pelaku Usaha di Bidang Kosmetik, antara lain:



Penanggung Jawab Teknis



Safety Assessor

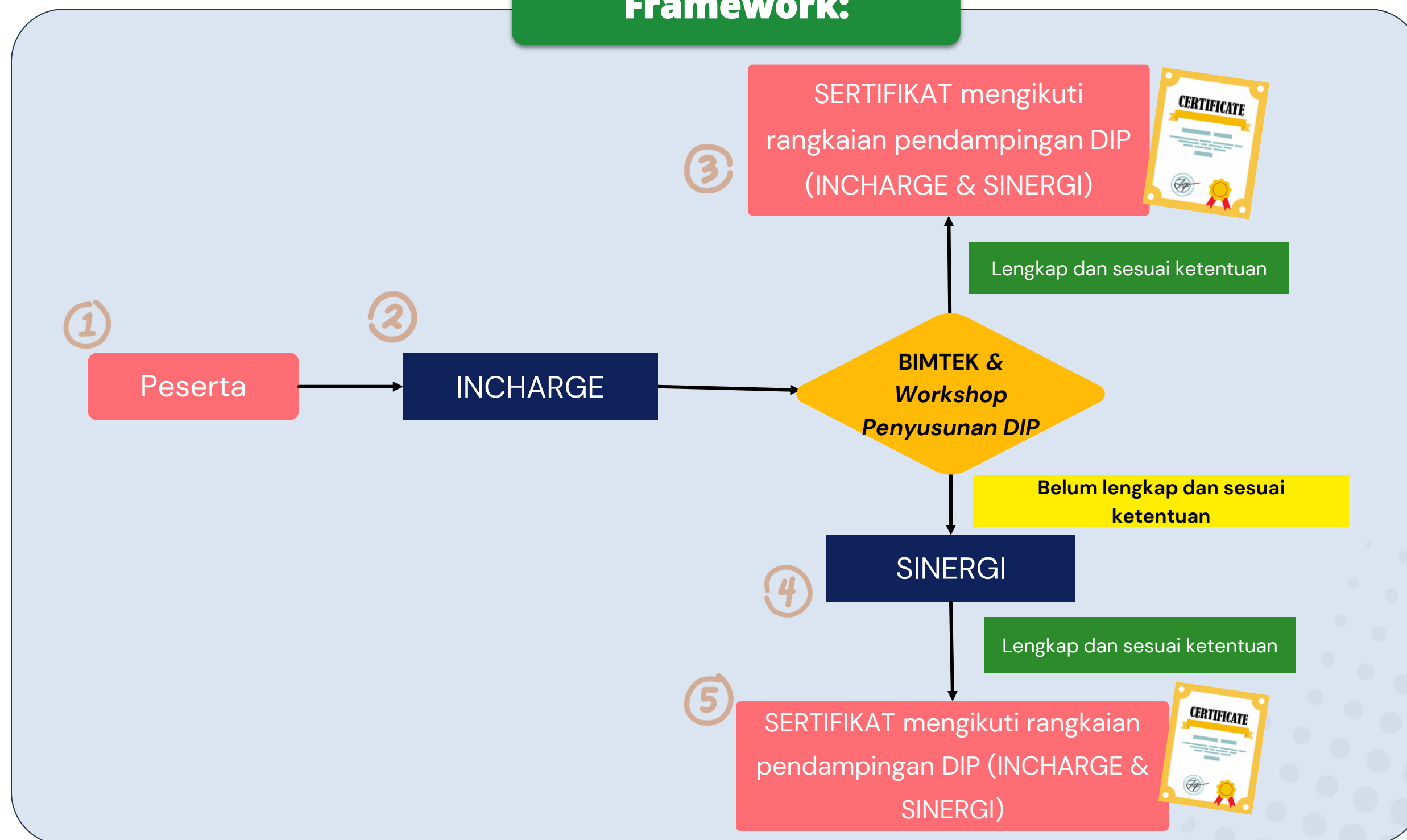


Tim Research and Development (R&D)



Tim Regulatory Affairs/Officer atau Register Officer

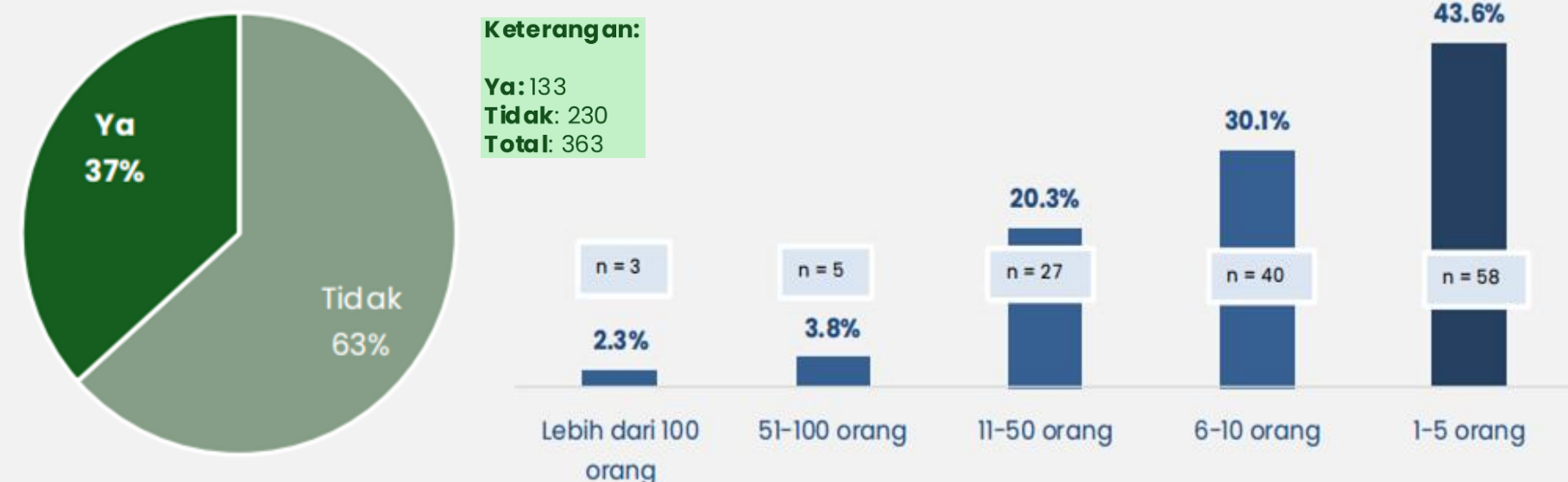
Framework:



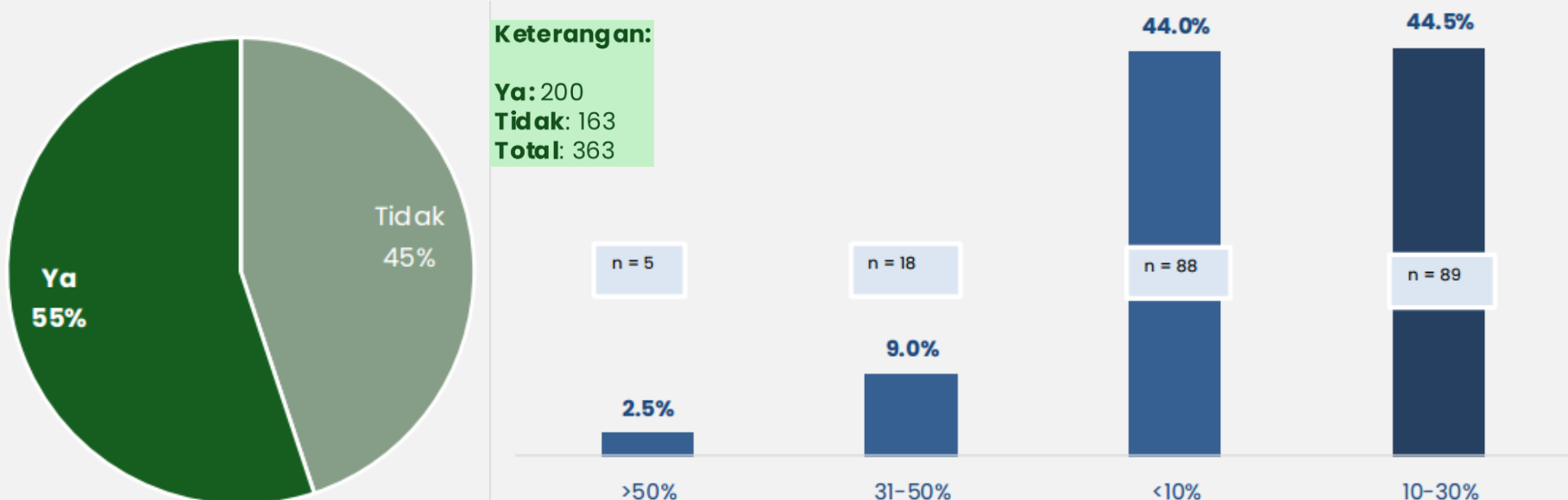
PENGUKURAN DAMPAK EKONOMI TERHADAP INOVASI REGISTRASI

1. Survei dilakukan oleh pihak ketiga secara daring.
2. Responden survei merupakan perwakilan pelaku usaha OBA, OK, SK, dan Kosmetik yang memiliki NIE dan menjadi penerima manfaat inovasi dari seluruh Indonesia.
3. Hasil survei dilakukan untuk peningkatan pelayanan publik secara berkelanjutan pada area yang masih memerlukan perbaikan.
4. Aspek ekonomi yang diukur adalah peningkatan omzet, tenaga kerja dan perluasan negara tujuan ekspor.
5. Dari perhitungan populasi diperoleh jumlah responden sebanyak 363.

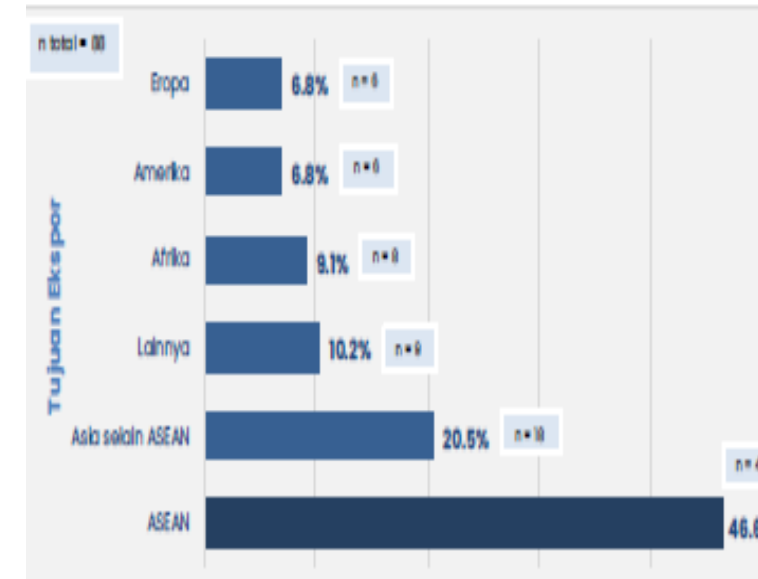
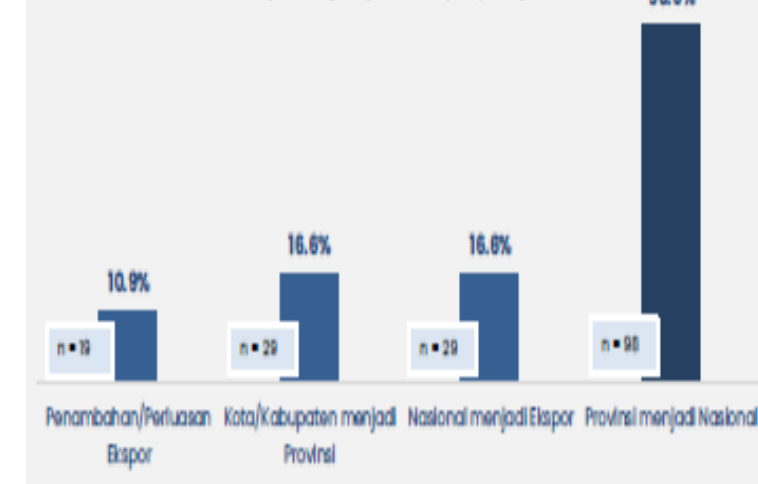
Peningkatan Tenaga Kerja



Peningkatan Omzet



Penambahan Negara Tujuan Ekspor dan perluasan wilayah distribusi



Estimasi Kenaikan terbanyak yaitu Sebesar 1M sebanyak 5%, 10jt sebanyak 5%, 50jt sebanyak 10%

20% Pelaku Usaha Mengalami Peningkatan Omzet Sebesar **100jt**, dengan kenaikan tertinggi dilaporkan sebesar **2 M** dari 2,5% Pelaku usaha

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

TIDAK menerima **GRATIFIKASI**
dalam bentuk apapun



Apabila mengetahui adanya
tindakan **KKN**, segera **laporkan**
melalui

Pemberian



Uang



Voucher



Hadiah

Pemberian
barang/jasa terkait
jabatan



Anti-Corruption

Scan barcode



KOPER DIGITAL



1 <https://registrasiotskk.pom.go.id>



2 sangintegritas.pom.go.id

No Pengaduan:
(WA 0851-5999-5656)



Terima Kasih

© Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

 @registrasiotskk.bpom

 registrasiotskk.bpom

 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

STANDAR PELAYANAN IZIN EDAR DAN PERSETUJUAN IKLAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Forum Konsultasi Publik Tahun 2025
Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Jakarta, 25 Juni 2025

OUTLINE

01

Acuan
Persyaratan
Registrasi
OBA, OK
dan SK

02

Perubahan
Standar
Pelayanan
Izin Edar
OBA, OK,
dan SK

03

Jangka
Waktu
Layanan
dan Tarif
PNBP

04

Layanan
Konsultasi
Registrasi
Produk dan
Iklan OBA,
OK, dan SK



ACUAN PERSYARATAN REGISTRASI OBA, OK, SK

1



Acuan Persyaratan Registrasi OBA, OK dan SK

1

PerBPOM No 19 tahun 2022
tentang Pedoman Klaim
Suplemen Kesehatan

2

PerBPOM No 32 tahun 2022
tentang Kriteria dan Tata
Laksana Registrasi **Suplemen**
Kesehatan

3

PerBPOM No 34 Tahun 2022
tentang Pengawasan
Periklanan Obat Tradisional,
Obat Kuasi, dan Suplemen
Kesehatan

4

Undang-undang (UU) Nomor
17 Tahun 2023 tentang
Kesehatan

5

PerBPOM No 7 tahun 2023
tentang Kriteria dan Tata
Laksana **Obat Kuasi**

6

PerBPOM No 24 tahun 2023
tentang persyaratan Keamanan
dan Mutu **Suplemen Kesehatan**

7

PerBPOM No 25 Tahun 2023
tentang tentang Kriteria dan
Tata Laksana Registrasi **Obat**
Bahan Alam

8

PerBPOM No 29 tahun 2023
tentang Persyaratan Keamanan
Dan Mutu **Obat Bahan Alam**

9

PerBPOM No 30 Tahun 2023
tentang Pedoman Klaim Khasiat
Obat Bahan Alam

10

PerBPOM No 10 Tahun 2024
tentang **Penandaan** Obat
Bahan Alam, Obat Kuasi dan
Suplemen Kesehatan

11

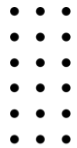
PerBPOM No 6 tahun 2025
tentang Pedoman Uji Stabilitas
Suplemen Kesehatan

NEW

12

PP No. 28 tahun 2025 tentang
Penyelenggaraan Perizinan
Berusaha Berbasis Risiko

NEW



PERUBAHAN PADA STANDAR PELAYANAN IZIN EDAR OBA, OK, SK



2



Jenis Standar Pelayanan

Penerbitan izin edar
Obat Bahan Alam

Penerbitan izin edar
Obat Kuasi dan
Suplemen Kesehatan

Persetujuan
Iklan Obat
Bahan Alam,
Obat kuasi dan
Suplemen
Kesehatan

Masing-masing terdiri dari

Registrasi Baru

Registrasi Ulang
Dengan Perubahan

Registrasi Ulang
Tanpa Perubahan

Registrasi Variasi
Minor dengan
Persetujuan

Registrasi Variasi
Minor dengan
Notifikasi

Registrasi Variasi
Mayor

Registrasi Khusus
Ekspor

Perubahan Pada Standar Pelayanan Publik

Registrasi Produk OBA, OK, SK



REGULASI



**BISNIS
PROSES**



**TEMPAT
DAN WAKTU
LAYANAN
TATAP
MUKA**

Perubahan Pada Standar Pelayanan Publik OBA, OK, SK

1 REGULASI NEW

1

PerBPOM No 6 tahun 2025 tentang Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan

2

PP No. 28 tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko



Merupakan pengganti PP No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 6 TAHUN 2025
TENTANG
PEDOMAN UJI STABILITAS SUPLEMEN KESEHATAN



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 28 TAHUN 2025
TENTANG
PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

SALINAN

Perubahan Pada Standar Pelayanan Publik OBA, OK, SK

2

BISNIS PROSES

Standar Pelayanan Publik Tahun 2024

- a Belum diatur jangka waktu **pemeriksaan kelengkapan dokumen** untuk penerbitan **Surat Perintah Bayar**
- b Belum **terdapat** pembagian registrasi ulang **dengan perubahan dan tanpa perubahan**
- c Tidak **terdapat layanan registrasi kembali** untuk produk **registrasi baru** yang ditolak sistem
- d Pengiriman data produk terdaftar dari sistem ASROT ke sistem Cek BPOM sejak status “SK Disetujui dan Upload Revisi Desain Kemasan”
- e Belum ditetapkan standar **jangka waktu evaluasi desain kemasan dan perbaikan** di pelaku usaha

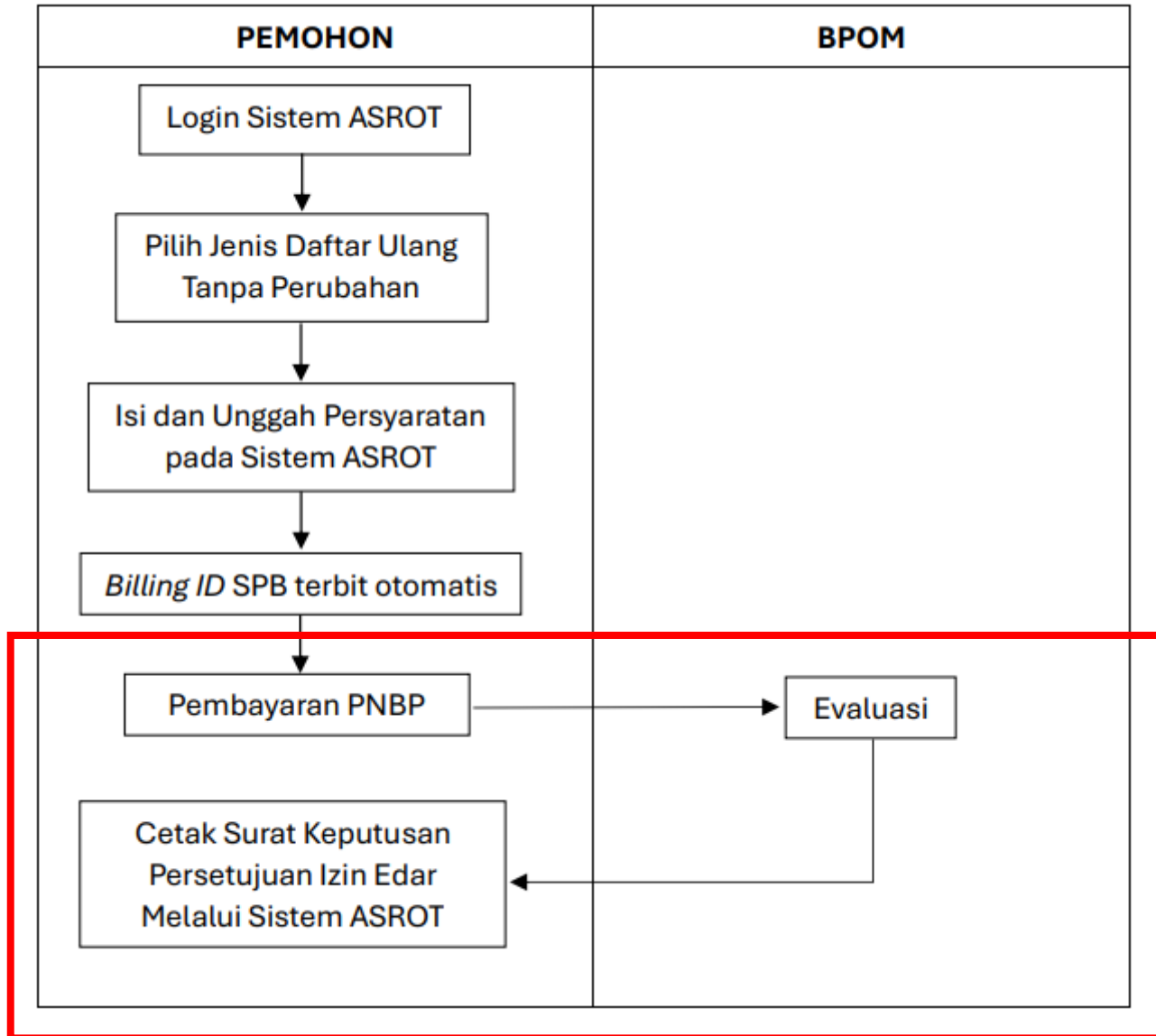
Standar Pelayanan Publik Tahun 2025

NEW

- Jangka waktu **pemeriksaan kelengkapan dokumen** dalam rangka penerbitan **Surat Perintah Bayar Registrasi baru/ulang/variasi: 20 hari kerja**
- Terdapat pembagian jenis registrasi ulang; dan terdapat simplifikasi persyaratan dokumen dan alur **registrasi ulang tanpa perubahan (10 hari kerja)**
- Terdapat **layanan registrasi kembali** untuk produk **registrasi baru** yang ditolak sistem
- Pengiriman data produk terdaftar dari sistem ASROT ke sistem Cek BPOM sejak status “SK diambil” (setelah desain kemasan disetujui)
- Standar jangka waktu **evaluasi desain kemasan dan perbaikan bagi pelaku usaha : masing-masing 20 hari kerja**

NEW

Alur Registrasi Ulang Tanpa Perubahan



- Setelah dilakukan pembayaran PNB, maka status registrasi produk langsung masuk ke tahap Review Surat Keputusan.
- Setelah dilakukan validasi terhadap Surat Keputusan, pelaku usaha dapat mengakses keputusan di sistem ASROT dan data produk terdaftar diteruskan secara otomatis oleh sistem ASROT ke sistem cekbpom.pom.go.id.

ALUR PERSETUJUAN IKLAN OBA, OK, DAN SK

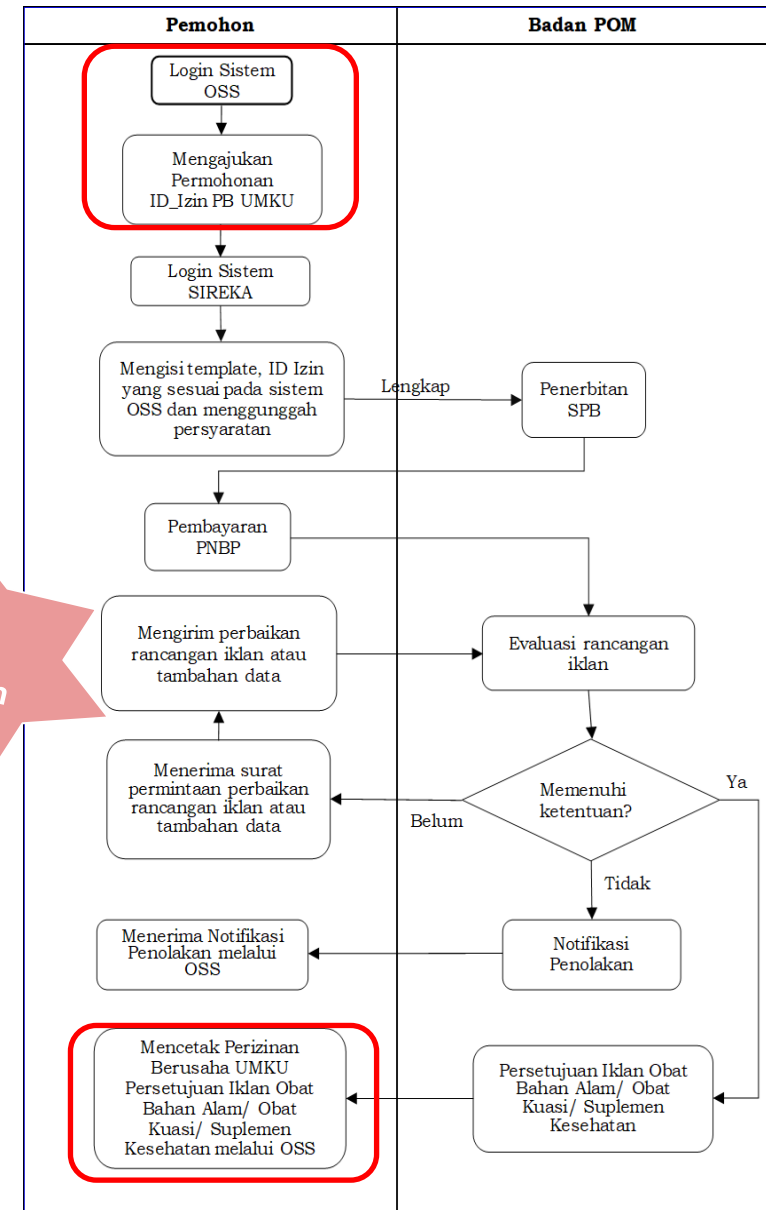


Kategori	Timeline	Biaya
Iklan Mayor	30 HK	Sesuai PP No. 32 Tahun 2017: Rp 200.000,00 per versi per produk
Iklan Minor	5 HK	

Tidak
terdapat
perubahan

***Catatan:**

Integrasi SIREKA dengan OSS-RBA untuk Persetujuan Iklan OBA, OK, dan SK saat ini sudah diimplementasikan



Perubahan Pada Standar Pelayanan Publik OBA, OK, SK

3

TEMPAT DAN WAKTU LAYANAN TATAP MUKA



Lama :

- Tempat layanan Registrasi OBA, OK, SK: **Gedung Athena Lantai 2**
- Waktu Pelayanan : Senin – Kamis, **08.30-16.00**



Baru :

- Tempat layanan Registrasi OBA, OK, SK: **Gedung Athena Lantai 5**
- Waktu Pelayanan : Senin – Kamis, **09.00-15.30**



JANGKA WAKTU LAYANAN DAN TARIF PNBP



3



TARIF PNBP

Tarif PNBP saat ini sesuai PP No. 32 Tahun 2017 (belum berubah)

Namun saat ini sedang dilakukan pembahasan revisi PP No. 32 Tahun 2017 untuk melakukan penyesuaian terhadap Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko yang baru diterbitkan (pengganti dari PP No. 5 Tahun 2021).



Jenis Pelayanan dan Timeline		
Penerbitan Izin Edar Obat Bahan Alam		
<u>Registrasi Baru</u>	<u>Timeline</u>	<u>Biaya</u>
A. Registrasi Baru Obat Bahan Alam Dalam Negeri <ol style="list-style-type: none"> 1.Registrasi Jamu Sederhana 2.Registrasi Jamu Komposisi Tertentu 3.Registrasi Obat Bahan Alam dalam Negeri Layanan Prioritas 4.Registrasi Jamu Komposisi Kompleks 	(pra-reg / reg) <ol style="list-style-type: none"> 1. - / 7 HK 2. 15 / 15 HK 3. 10 / 15 HK 4. 15 / 30 HK 	<p>Sesuai PP No. 32 Tahun 2017:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Registrasi Baru <ul style="list-style-type: none"> •Pra-registrasi: Rp.100.000,- •Registrasi: Rp. 200.000, - s/d Rp. 20.000.000,- 2.Registrasi Ulang: Rp. 100.000,- s/d Rp. 5.000.000,- 3.Registrasi Variasi Mayor: Rp. 500.000,- s/d Rp 7.500.000,- 4.Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan: Rp 200.000,- 5.Registrasi variasi Minor dengan Notifikasi: Rp 100.000,- 6.Registrasi Khusus Ekspor: Rp 500.000,- <div data-bbox="1821 913 2178 1199"> <p>Tidak terdapat perubahan</p> </div>
B. Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi C. Registrasi Obat Bahan Alam Impor D. Registrasi Obat Herbal Terstandar E. Registrasi Fitofarmaka	15 / 30 HK 15 / 90 HK 15 / 90 HK 15 / 90 HK	
<u>Registrasi Ulang Obat Bahan Alam</u>		
A. Registrasi ulang tanpa perubahan B. Registrasi ulang dengan perubahan	10 HK 30 HK	
<u>Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam</u>		
A. Registrasi variasi minor dengan notifikasi B. Registrasi variasi minor dengan persetujuan	5 HK 7 HK	
Registrasi Variasi Mayor Obat Bahan Alam	30 HK	
Registrasi Khusus Ekspor Obat Bahan Alam	3 HK	

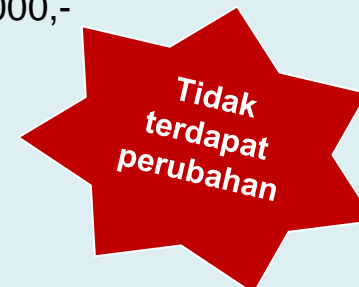
HK : Hari Kerja

**Dengan mekanisme time to respond*

Jenis Pelayanan dan Timeline

Penerbitan Izin Edar Suplemen Kesehatan

<u>Registrasi Baru</u>	<u>Timeline</u>	<u>Biaya</u>
A. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan Dalam Negeri 1.Registrasi Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif vitamin/mineral tunggal* 2.Registrasi Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif tunggal (selain vitamin/mineral) atau kombinasi* 3.Registrasi Suplemen Kesehatan dalam Negeri Layanan Prioritas* 4.Registrasi Suplemen Kesehatan untuk bahan aktif tunggal / kombinasi yang baru; posologi baru; klaim baru; bentuk sediaan baru; dan belum diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya*	(pra-reg / reg) 1. 10/ 15 HK 2. 15 / 30 HK 3. 10 / 15 HK 4. 15 / 50 HK	Sesuai PP No. 32 Tahun 2017: 1.Registrasi Baru •Pra-registrasi: Rp.100.000,- •Registrasi: Rp. 5.000.000, - s/d Rp. 15.000.000,- 2.Registrasi Ulang: Rp. 2.500.000,- s/d Rp. 5.000.000,- 3.Registrasi Variasi Mayor: Rp. 2.000.000, - s/d Rp15.000.000,- 4.Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan: Rp 1.000.000,- 5.Registrasi variasi Minor dengan Notifikasi: Rp 100.000,- 6.Registrasi Khusus Ekspor: Rp 5.000.000,-
B. Registrasi Suplemen Kesehatan Impor*	15 / 50 HK	
<u>Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan</u>		
A. Registrasi ulang tanpa perubahan*	10 HK	
B. Registrasi ulang dengan perubahan*	30 HK	
<u>Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan</u>		
A. Registrasi variasi minor dengan notifikasi*	5 HK	
B. Registrasi variasi minor dengan persetujuan*	7 HK	
Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan*	30 HK	
Registrasi Khusus Ekspor Suplemen Kesehatan*	3 HK	



HK : Hari Kerja

* : dengan mekanisme *time to respond*

Jenis Pelayanan dan Timeline		
Penerbitan Izin Edar Obat Kuasi		
<u>Registrasi Baru Obat Kuasi</u>	<u>Timeline</u>	<u>Biaya</u>
A. Registrasi Baru Obat Kuasi Dalam Negeri dan/atau Lisensi 1. Bahan aktif atau Komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya 2. Bahan aktif atau Komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya	(pra-reg / reg) 1. 15 / 30 HK 1. 15 / 50 HK	Sesuai PP No. 32 Tahun 2017: 1. Registrasi Baru • Pra-registrasi: Rp.100.000,- • Registrasi: Rp. 1.000.000,- 2. Registrasi Khusus Ekspor: Rp 500.000,- 3. Registrasi Ulang: Rp. 250.000,- s/d Rp. 2.500.000,- 4. Registrasi Variasi Mayor: Rp 1.000.000,- 5. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan: Rp 500.000,- 6. Registrasi variasi Minor dengan Notifikasi: Rp 100.000,-
B. Registrasi Obat Kuasi Impor C. Registrasi Obat Kuasi Ekspor	15 / 60 HK 15 / 3 HK	
<u>Registrasi Ulang Obat Kuasi</u>		
A. Registrasi ulang tanpa perubahan B. Registrasi ulang dengan perubahan	10 HK 30 HK	
<u>Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi</u>		
A. Registrasi variasi minor dengan notifikasi B. Registrasi variasi minor dengan persetujuan	5 HK 7 HK	
Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi	30 HK	



HK : Hari Kerja

Dengan mekanisme time to respond



LAYANAN KONSULTASI REGISTRASI PRODUK DAN IKLAN OBA, OK, SK



4



Layanan Konsultasi Registrasi

OBA, OK dan SK



Perubahan Antrian Layanan Konsultasi

Registrasi Produk dan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
Mulai 01 Juli 2024

antrian.pom.go.id

bit.ly/KonsulOTSK

1500533 HALO POM
@registrasiotskk.bpom
Direktorat Registrasi OTSKK BPOM
registrasiotskk.bpom



Layanan Konsultasi
Registrasi Produk & Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Konsultasi-Tatap Muka
Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Customer Service
Loket A: Senin & Rabu 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran melalui bit.ly/KonsulOTSK dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (on the spot)

Duty Manager (DM)

- DM Iklan
Loket B: Senin 09.00 - 15.30 WIB
- DM Produk OBA
Loket B: Selasa 09.00 - 15.30 WIB
- DM Produk OK dan SK
Loket C: Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran melalui bit.ly/KonsulOTSK dibuka setiap hari Kamis pukul 08.15 WIB

Loket Prioritas
untuk ibu hamil, lansia, dan difabel
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran melalui bit.ly/KonsulOTSK dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (On The Spot)

Konsultasi dengan Supervisor/ Ketua Tim/ Pejabat Struktural
Tatap muka atau Zoom Meeting
Dilakukan dengan perjanjian melalui email:
• Produk OBA: penilaian_ot@pom.go.id
• Produk OK dan SK: penilaian_sm_kuasi@pom.go.id

Konsultasi Daring

Konsultasi Iklan
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
email: iklan_otsk@yahoo.com
WhatsApp: 0857-6554-6186 (hanya menerima chat)

Chat Online
Senin dan Rabu 09.00 - 15.30 WIB

- Chat Online ASROT
Konsultasi produk OBA, SK dan OK melalui menu "Chat ASROT" di ASROT
- Chat Online SIREKA
Konsultasi iklan melalui menu "Konsultasi Online" di SIREKA

Follow Up Status Registrasi Produk
Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB
WhatsApp: 0811-2333-669 (hanya menerima chat)

Konsultasi IT

Tatap Muka
Loket G: Senin & Rabu 09.00 - 15.30 WIB
Pendaftaran dilakukan secara langsung/on the spot tanpa ada antrian loket

WhatsApp
Selasa dan Kamis 09.00 - 15.30 WIB
0811-9690-6095 (hanya menerima chat)

1500533 HALO POM
@registrasiotskk.bpom
Direktorat Registrasi OTSKK BPOM
registrasiotskk.bpom

Pendaftaran antrian dan formulir konsultasi juga dapat diakses melalui :



<https://registrasiotskk.pom.go.id/layanan#pills-konsultasi>



BADAN POM

TERIMA KASIH