



# ***UPDATE* INFORMASI REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

**Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan  
Suplemen Kesehatan**

Surabaya, 23 Oktober 2024

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

1



# ***UPDATE*** **REGULASI** **REGISTRASI** **PRODUK**

Komoditi	Peraturan	LAMA	BARU
Produk Suplemen Kesehatan (SK)	Mutu Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 17 tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 24 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan
Produk Obat Kuasi (OK)	Registrasi Obat Kuasi	-	Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
Produk Obat Bahan Alam (OBA)	Registrasi Obat Bahan Alam	Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka tahun 2005	Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
	Mutu Obat Bahan Alam	Peraturan BPOM No 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional	Peraturan BPOM No 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam
	Klaim Obat Bahan Alam	-	Peraturan BPOM No. 30 tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam
Iklan OBA, OK, SK	Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	-	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
Penandaan OBA, OK, SK	Penandaan OBA, OK dan SK	-	Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2024 tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

## RANCANGAN PERATURAN YANG SEDANG BERPROSES DI 2024

## PROSES RANCANGAN

Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan

Rancangan peraturan di: [jdih.pom.go.id](http://jdih.pom.go.id)

# Pelaku Usaha yang Dapat Mendaftarkan Obat Bahan Alam

## Obat Bahan Alam Produksi Dalam Negeri

01

**UMOT**

**Usaha Mikro Obat Tradisional**

hanya memproduksi:

- Param
- Tapel
- Pilis
- Rajangan
- Cairan obat luar

02

**UKOT**

**Usaha Kecil Obat Tradisional**  
dapat memproduksi semua bentuk sediaan OT, **kecuali:**

- Tablet
- Efervesen
- Suppositoria
- Kapsul lunak
- Aerosol Obat Luar

03

**IOT**

**Industri Obat Tradisional**

dapat memproduksi semua bentuk sediaan OT

04

**Badan Usaha di bidang Pemasaran OBA**

- kontrak produksi (seluruh tahapan) dengan IOT atau UKOT yang telah memiliki Sertifikat CPOTB
- memiliki rekomendasi sebagai badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam

**NEW**

## Obat Bahan Alam Produksi Luar Negeri (Impor)

01

**Importir**

badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Bahan Alam ke wilayah Indonesia

**contoh: PBF**

**Perlu KBLI yang sesuai dengan ketentuan**

**Sertifikat CPOTB Bertahap**

**Sertifikat CPOTB Full Aspek**

**Perlu Sertifikasi CPOTB sebelum Registrasi Produk**

## Ketentuan Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam

1. wajib memiliki penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai
2. memiliki fasilitas penyimpanan Obat Bahan Alam sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
3. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Bahan Alam
4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai CPOTB
5. melakukan kontrak produksi Obat Bahan Alam untuk seluruh tahapan produksi
6. memiliki penanggung jawab seorang apoteker, jika kontrak produksi dilakukan untuk sediaan berupa tablet, tablet salut, effervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar

# Pelaku Usaha yang Dapat Mendaftarkan Obat Kuasi



1 Industri Farmasi

Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat, selain memiliki CPOB juga harus memenuhi **persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.**

2 IOT

3 UKOT

Sertifikat CPOTB/ Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap & **self-assessment/risk management dan komitmen**

4 UMOT

NEW

Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Tahap 2 & **self-assessment/risk management dan komitmen**

5 Industri Kosmetika

NEW

Sertifikat CPKB & persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi.

6 Importir

7 Badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi



NEW

# PENANDAAN OBA, OK, SK



## Kriteria Penandaan

Pencantuman Penandaan :

- Kemasan Primer;
- Kemasan Sekunder; dan
- Brosur/leaflet.

- dicetak langsung atau melekat erat
- tidak mudah lepas
- tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari



### Obyektif

informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat khasiat/kemanfaatan, keamanan dan cara penggunaan

### Lengkap

mencantumkan informasi kegunaan dan peringatan serta hal lain yang harus diperhatikan oleh konsumen

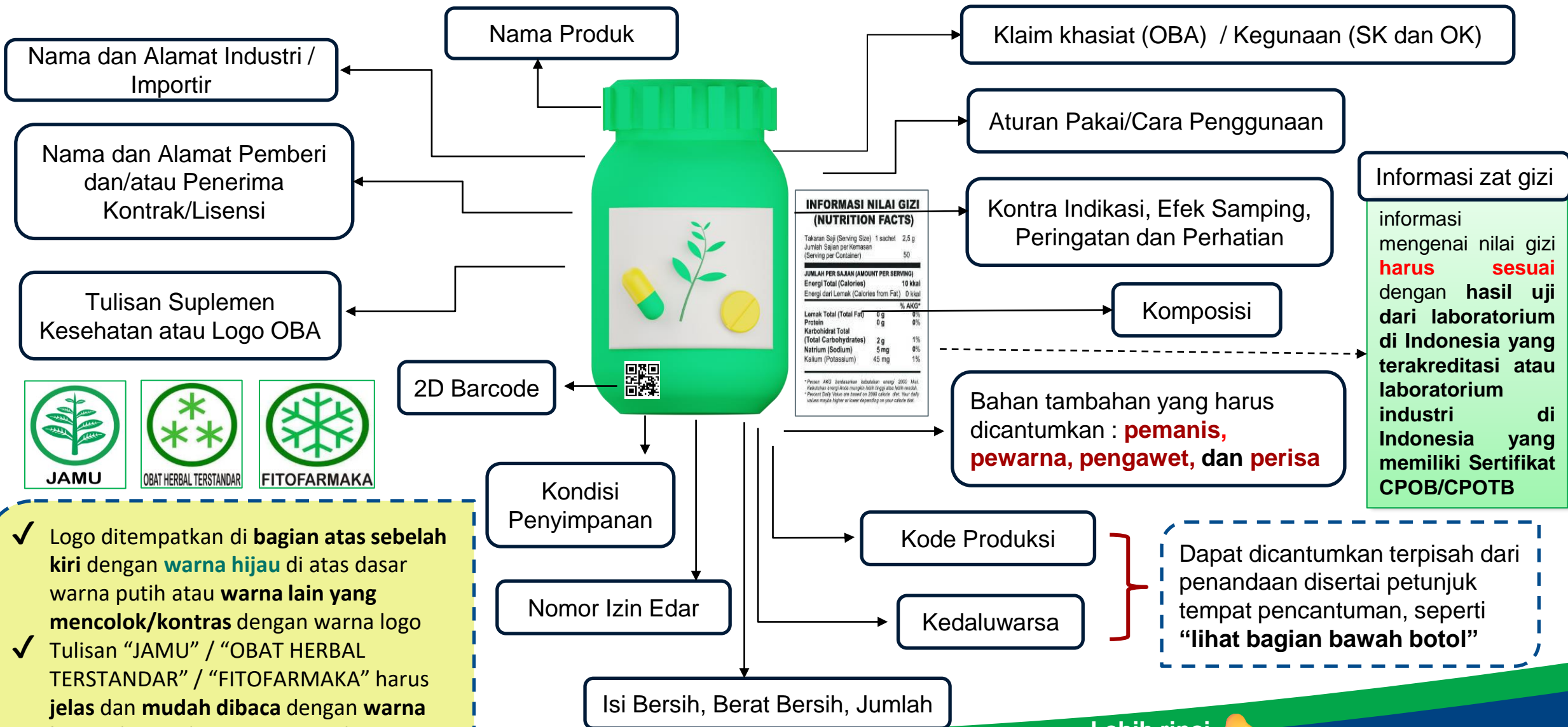
### Tidak menyesatkan

informasi yang jujur, akurat dan bertanggungjawab serta tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan

- menggunakan bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin kecuali nama produk
- Gambar/ warna/ desain untuk background tidak boleh mengaburkan tulisan yang dicantumkan
- Informasi bentuk tulisan harus teratur, jelas, mudah dilihat, mudah dibaca, dan proporsional dengan luas permukaan



# INFORMASI MINIMAL PADA PENANDAAN



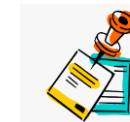
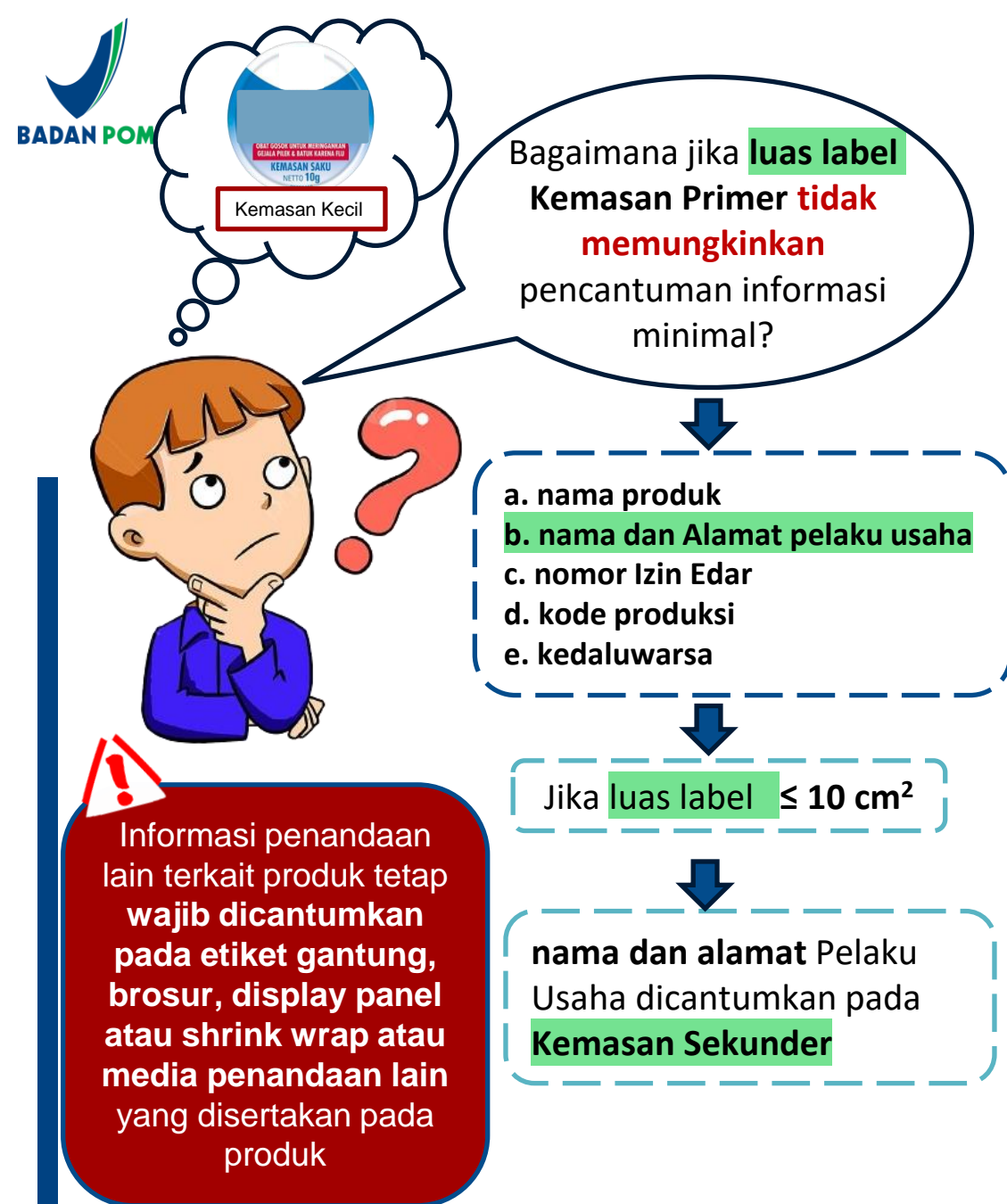
- ✓ Logo ditempatkan di **bagian atas sebelah kiri** dengan **warna hijau** di atas dasar warna putih atau **warna lain yang mencolok/kontras** dengan warna logo
- ✓ Tulisan “JAMU” / “OBAT HERBAL TERSTANDAR” / “FITOFARMAKA” harus **jelas dan mudah dibaca** dengan **warna hitam** di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok/kontras

Dapat dicantumkan terpisah dari penandaan disertai petunjuk tempat pencantuman, seperti “lihat bagian bawah botol”

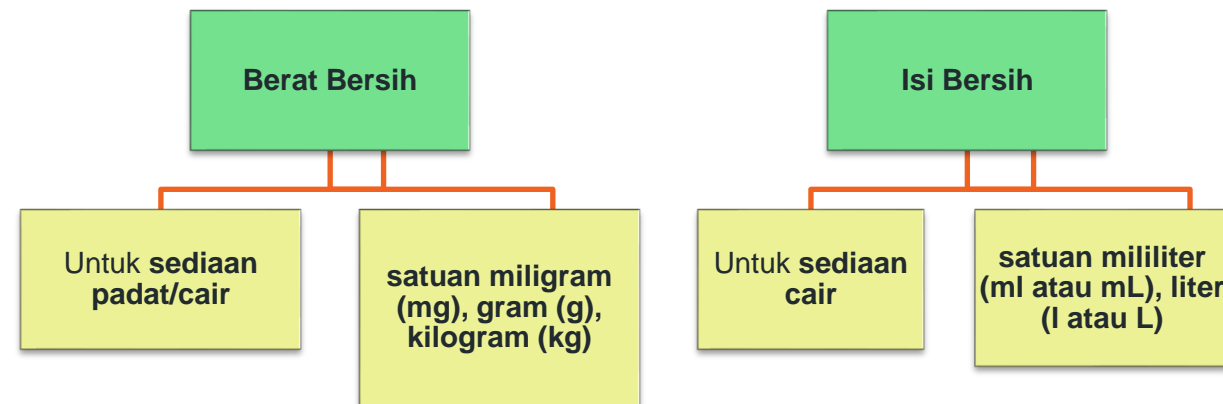
Lebih rinci 

**PerBPOM No. 10 Tahun 2024**





## Isi Bersih, Berat Bersih Dan/Atau Jumlah



## CARA PENULISAN UKURAN KEMASAN

### 1 Jenis Kemasan

- Isi Bersih : 120 mL
- Berat Bersih : 2 g

### 2 Jenis Kemasan

- Isi : 30 Kapsul @ 500 mg

### 3 Jenis Kemasan

- Isi : 3 Blister @ 10 Kapsul @ 500 mg

## INFORMASI PENANDAAN : NAMA PRODUK

Nama produk dapat berupa:  
**Nama Umum dan/atau Nama Dagang**

### Kriteria Nama Produk



a. Jelas & mencerminkan 1 kesatuan nama produk



- a. bertentangan ketentuan peraturan, moralitas agama, budaya, kesusilaan, ketertiban umum
- b. menggunakan bahasa, kode, simbol atau gambar **promotif**
- c. nama yang mempunyai persamaan pada pokoknya dengan produk yang memiliki NIE (**Contoh : KELORINA VS KELOREENA**)
- d. Nama Dagang yang sama untuk komposisi berbeda
- e. nama penyakit yang membutuhkan diagnosa klinis dari dokter (**Contoh: PIL DIABETES SEHAT JANTUNG MADU STROKE**)
- f. nama yang sama untuk kelompok OBA yang berbeda

Nama dagang dapat menggunakan nama payung yang berasal dari:

- a. produk khasiat/manfaat yang sejenis atau
- b. merek dagang atau nama perusahaan

**KAMATA** MATAGO  
**KAMATA** MATACLING

**TRIGO** CINNAMON  
**TRIGO** MORINGA



Kriteria **Penambahan** informasi nama produk [dengan istilah **“plus”**, **“forte”**, atau istilah lain yang semakna] :

- a. berasal dari produk dengan komposisi inti yang sama;
- b. berasal dari produk dengan Nama Umum; atau
- c. memiliki bukti manfaat yang lebih dibanding produk tanpa penambahan istilah.

Contoh :

- PEGAL LINU **PLUS** GINSENG
- VITANERAL **FORTE**

## BAHAN AKTIF

- Kualitatif
- Kuantitatif

## BAHAN TAMBAHAN

- Kualitatif

- ✓ dalam satuan metriks (mg atau mL)
- ✓ COL dan sediaan setengah padat dapat menggunakan persentase (%)
- ✓ bahan tumbuhan/hewan **wajib** sesuai nama ilmiah/latin (nama marga dan nama jenis, bagian yang digunakan). Contoh : **Curcuma longa Rhizoma**
- ✓ dalam hal penandaan dicantumkan kandungan golongan/senyawa dari bahan aktif dalam komposisi, pencantuman **harus disertai data dukung hasil uji kuantitatif**
- ✓ **bahan aktif Obat Kuasi** (selain tumbuhan/hewan) sesuai **nama generik** atau **nama generik internasional**. Contoh : **Methyl Salicylate**
- ✓ bahan berasal dari **hewan nonmarine** -> **wajib** mencantumkan **Nama Umum**
- ✓ bahan aktif Suplemen Kesehatan mengandung probiotik **wajib dicantumkan sesuai dengan nama marga, nama jenis dan strain**



### Contoh OBA

**Kapsul** simplisia yang **diekstraksi bersamaan (Cocktail Extract)**

### KOMPOSISI

Tiap kapsul @ 500 mg mengandung ekstrak yang setara dengan :

Apium graveolens herba	750 mg
Sida rhombifolia herba	750 mg
Sonchus arvensis folium	500 mg
Curcuma longa rhizoma	500 mg



### Contoh SK

**Penulisan komposisi dengan nama garam dan bahan tambahan**

### Komposisi :

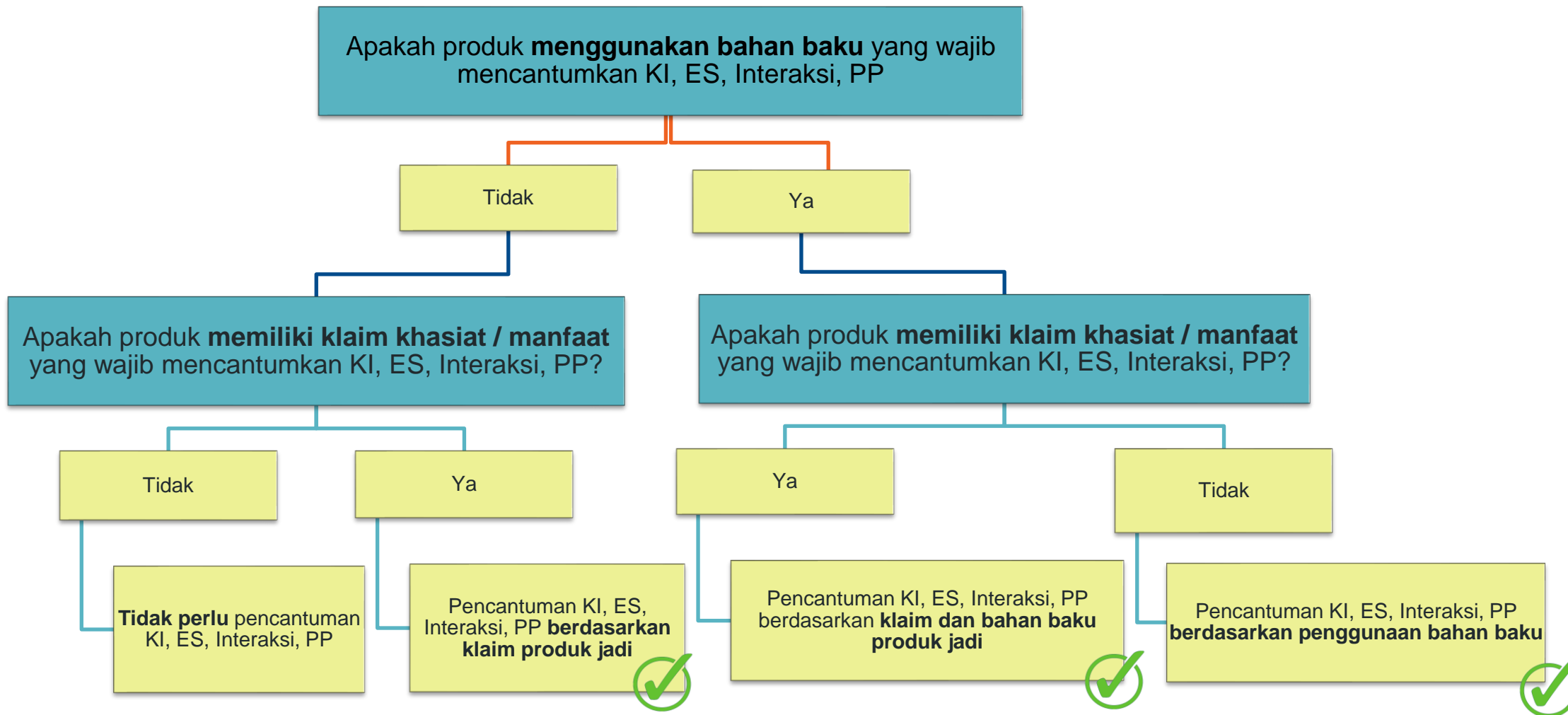
Tiap kapsul lunak mengandung :

Vitamin B <sub>1</sub> mononitrat	1,4 mg
Vitamin B <sub>2</sub>	1,6 mg
Vitamin B <sub>6</sub> HCl	2 mg
Vitamin B <sub>12</sub>	3 mcg
Vitamin E (as dl-alpha tocopheryl acetate)	10 mg

Bahan tambahan :

Methyl paraben, eurocert ponceau 4R, eurocert quinoline yellow, FD & C Blue No. 1, ethyl vanilin, glycerin (palm oil), gelatin (bovine), titanium dioxide.

# INFORMASI PENANDAAN : KONTRAINDIKASI, EFEK SAMPING, INTERAKSI, PERINGATAN, DAN/ATAU PERHATIAN



## INFORMASI PENANDAAN : KONTRAINDIKASI, EFEK SAMPING, INTERAKSI, PERINGATAN, DAN/ATAU PERHATIAN



### Bahan Aktif

Bahan Aktif	Peringatan/Perhatian
Madu	<ul style="list-style-type: none"><li>Tidak boleh digunakan untuk anak usia &lt; 1 tahun</li><li>Hati-hati jika digunakan pada orang yang memiliki riwayat alergi terhadap produk lebah dan turunannya.</li></ul>



### Klaim

Contoh pencantuman PP pada **produk untuk mengurangi lemak tubuh mengandung madu**

Klaim	Peringatan/Perhatian
Klaim mengurangi lemak tubuh (pelangsing)	Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak.
Klaim kencing manis	Hanya untuk penderita kencing manis yang telah ditetapkan oleh dokter. Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala.

Tiap 15 ml mengandung ekstrak yang setara dengan :

• Mel Depuratum ad	15 ml
--------------------	-------

#### Khasiat :

Membantu mengurangi lemak tubuh

#### Penyimpanan :

Simpan di tempat kering pada suhu dibawah 30°C, dan terlindung dari sinar matahari langsung.

#### Peringatan Perhatian :

Penggunaan produk ini harus disertai olahraga teratur, diet rendah kalori dan rendah lemak.  
Tidak boleh digunakan untuk anak usia <1th  
Hati-hati jika digunakan pada orang yang memiliki riwayat alergi terhadap produk lebah dan turunannya



Tabel contoh informasi kontraindikasi, efek samping, interaksi dan peringatan, dan/atau perhatian pada **LAMPIRAN II PerBPOM 10 Tahun 2023**



# 2



# Prinsip Dasar Master Formula



# PRINSIP DASAR MASTER FORMULA (1)

Rasionalitas formula

Penggunaan satuan metriks (contoh : mg, gram, mL)

Sesuai prinsip GMP/CPOB/CPOTB, master formula per sediaan dan per bets dalam 1 dokumen

Data mutu & data stabilitas dapat menggunakan formula skala pilot (dgn perbandingan minimal 1/10 skala produksi)

Berupa dokumen tidak terkendali dari dokumen internal & terdapat pengesahan dari PIC berwenang

# PRINSIP DASAR MASTER FORMULA (2)

Bahan baku berupa herbal :

1. Agar jelas apakah berupa ekstrak atau non-ekstrak.

Bahan berupa ekstrak agar dicantumkan sebagai "ekstrak" pada komposisi.

Selain ekstrak, harus termasuk jenis serbuk simplisia tertentu (PerBPOM No.24/2023)

2. Agar dicantumkan nama spesies dan bagian tanamannya

Bahan baku SK probiotik meliputi genus, spesies, dan strain

Pencantuman nama bahan berupa nama kimia/ nama species. Nama dagang dapat dicantumkan setelah nama kimia/ nama species

Produk SK : Overage yang ditambahkan tidak boleh melebihi ketentuan kompendia

Kesesuaian label klaim untuk bahan aktif dengan spesifikasi internal bahan baku dari perusahaan

Konsistensi dokumen mutu



# Contoh Penulisan Dokumen Formula

Nama Perusahaan	MASTER FORMULA PRODUK JADI		
	NAMA PRODUK :		
Bentuk Sediaan:		Besar Batch:	
Kode Produksi:		Jumlah yang dihasilkan	
		Ukuran kemasan	
Disiapkan Oleh,			Disetujui Oleh,

## Contoh untuk sediaan serbuk OBA

No.	Nama Latin Bahan Baku	Fungsi Bahan	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi		Keterangan (Nama Produsen Bahan Baku/ Pemasok)
			Per bungkus (g)	Per Batch (kg)	
1	Zingiber officinale var rubrum rhizoma	Bahan Aktif	2	2	Petani Bpk. A
2	Curcuma domestica rhizoma	Bahan Aktif	2	2	Koperasi B
3	Maranta arundinacea rhizoma	Bahan Aktif	2	2	PT C

## Contoh untuk sediaan tablet OBA/SK

No.	Nama Bahan Baku	Fungsi Bahan (Aktif/ Tambahan)	Jumlah Bahan Baku Produk Jadi				Pemasok
			Aktual Per tablet (mg)	Label klaim	% Overage	Per Batch (kg)	
1	Vitamin B1	Bahan Aktif	1,15	1 mg	15%	1,15	PT A
2	Vitamin C	Bahan Aktif	50	50 mg	-	50	PT B

3



# PERMASALAHAN REGISTRASI PRODUK

**A**

# **PERMASALAHAN & SOLUSI REGISTRASI BARU**

## Tanggung jawab pelaku usaha : bertanggung jawab atas kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen registrasi

1

Kesesuaian formula dengan batch record, cara pembuatan, protokol uji stabilitas, dan dokumen lain yang terkait

2

Kesesuaian spesifikasi kemasan dengan jenis kemasan pada CoA produk, data stabilitas, dll

3

Kesesuaian nomor batch pada CoA produk jadi dan data stabilitas dengan sistem penomoran batch

4

Hasil uji yang disubmit tidak valid/tidak sesuai dengan sertifikat hasil uji yang diterbitkan dari lab terakreditasi

### Inkonsistensi Dokumen

#### Sanksi administrasi :

- Pendaftaran produk ditolak
- Penutupan akses daring registrasi selama 1 tahun

#### Data mutu tidak berasal dari skala pilot/skala produksi

Data mutu berasal dari batch skala pilot dengan ukuran min. 1/10 skala produksi atau dari batch skala produksi

#### Spesifikasi produk impor belum sesuai dengan regulasi di Indonesia

Spesifikasi mutu produk jadi disesuaikan dengan monografi dan peraturan mutu yang terupdate (PerBPOM No 24 & No. 29 Tahun 2023)



**B**

# **PERMASALAHAN & SOLUSI REGISTRASI ULANG**

Perbedaan formula dengan data yang disetujui BPOM

- Verifikasi kesesuaian dokumen formula sebelum pengajuan daftar ulang
- Formula harus sesuai dengan persetujuan daftar baru/variasi terakhir
- Perubahan formula diajukan melalui variasi mayor ☑ cek dahulu tanggal expired NIE

Kadar bahan tambahan belum sesuai dengan regulasi terupdate

- Verifikasi kesesuaian kadar bahan tambahan dengan regulasi terbaru
- Jika ada kadar bahan tambahan yang belum sesuai ☑ reformulasi
- Masa berlaku NIE Daftar Ulang diberikan sesuai masa transisi **PerBPOM No. 24 Tahun 2023 & PerBPOM No.29 Tahun 2023**

Data stabilitas produk untuk pengajuan daftar ulang

- Lampirkan hasil uji stabilitas jangka panjang hingga akhir masa kedaluwarsa produk
- Jika ada perubahan formula, lampirkan data stabilitas formula terbaru

Klaim atau peringatan perhatian yang belum sesuai regulasi terbaru

- Verifikasi kesesuaian klaim dan peringatan perhatian dengan regulasi terbaru
- Jika ada klaim dan peringatan perhatian yang perlu diupdate ☑ variasi yang sesuai
- Re-evaluasi sesuai regulasi atau hasil kajian terbaru

Jumlah bahan aktif SK melebihi batas maksimal

- Verifikasi kesesuaian jumlah bahan aktif dengan regulasi terbaru
- Jika ada jumlah bahan aktif yang TMS ☑ reformulasi
- Masa berlaku NIE Daftar Ulang diberikan sesuai masa transisi PerBPOM No. 32 Tahun 2022 hingga **26 Desember 2024**

**C**

# **PERMASALAHAN & SOLUSI REGISTRASI VARIASI**

# Tren Permasalahan Registrasi Variasi serta Tips & Trik

## Tren Permasalahan

## Dampak

## Tips & Trik

1 Pemilihan jenis variasi pada sistem ASROT tidak sesuai atau belum mengakomodir semua aspek perubahan yang dilakukan

Pengaruh ke Jenis Variasi dan PNPB yang perlu dibayarkan

Dicek perubahan yang dilakukan dengan jenis variasi pada ketentuan

2 Variasi penambahan tempat produksi, namun formula yang diproduksi pada tempat produksi baru berbeda dengan tempat produksi awal

Pendaftaran tidak disetujui. Penambahan tempat produksi tidak dapat bersamaan dengan perubahan lainnya.

Pengajuan perubahan formula untuk tempat produksi awal sebelum diajukan penambahan tempat produksi

3 Bahan baku yang digunakan pada formula baru atau dari produsen baru mengandung bahan tambahan yang dibatasi sesuai ketentuan yang berlaku

Jika TMS → Pendaftaran tidak disetujui

Memastikan keamanan bahan baku → cek carry over bahan tambahan → hitung kandungan pada produk jadi

4 Perubahan bahan baku (garam senyawa, ex: Vitamin B1 HCL ke Vitamin B1 Mononitrate), namun diajukan sebagai perubahan produsen bahan baku yang tidak mempengaruhi spesifikasi

Perubahan senyawa bahan aktif termasuk perubahan formula → diajukan jenis variasi yang sesuai

Dicek perubahan yang dilakukan dengan jenis variasi pada ketentuan

5 Variasi perubahan formula yang menyebabkan komoditi produk berubah dari SK → OBA

Produk ditolak → diajukan pendaftaran baru

Pastikan komoditi produk masih sama ketika terjadi perubahan formula (bahan aktif)



BADAN POM

# Permasalahan Registrasi Variasi



## Tren Permasalahan

## Dampak

## Tips & Trik

6 Variasi perubahan spek produk jadi menyesuaikan dengan kompedia/peraturan, namun tidak melampirkan COA produk jadi dan data stabilitas baru



Diperlukan dok mutu baru  
→ terbit TD

Pemastian mutu produk MS  
persyaratan baru  
→ Dipersiapkan dok

7 Variasi perubahan klaim kegunaan, namun tidak melampirkan data dukung valid disertai resume kajian



Diperlukan daduk yang  
sesuai → terbit TD

Lakukan reviu data dukung  
mandiri sebelum pengajuan

8 Variasi yang dilakukan berpengaruh besar pada berbagai aspek produk sehingga menjadikan produk sangat berbeda dengan produk sebelumnya terdaftar



Produk ditolak → diajukan  
pendaftaran baru

Pastikan perubahan masih  
dapat diakomodir dalam variasi  
→ sebaiknya konsultasi

10 Penambahan alternatif produsen bahan baku herbal, namun bagian tanaman bahan dari produsen baru berbeda



Bagian tanaman berbeda  
tidak disetujui → profil  
kandungan senyawa akan  
berbeda

Pastikan alternatif produsen  
untuk bahan herbal memiliki  
kesamaan mutu



# Pelayanan Publik Registrasi OTOKSK



**Perubahan Layanan Konsultasi**

Di Lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

swipe ➡

1500533 HALOBPM  
@registrasiotoksk.bpom  
Direktorat Registrasi OTSKK BPOM  
registrasiotoksk.bpom



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



 Lokasi Tatap Muka:  
Gedung Athena Lantai 5, BPOM RI

### Konsultasi Tatap Muka

#### Customer Service

Loket A: **Senin dan Rabu 09.00 – 15.30 WIB**

Pendaftaran melalui [bit.ly/KonsulOTSK](https://bit.ly/KonsulOTSK) dan dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (On The Spot)

#### Konsultasi Duty Manager (DM)

- DM Produk OBA: Loket B  
**Selasa 09.00 – 15.30 WIB**
- DM Produk SK dan OK: Loket C  
**Kamis 09.00 – 15.30 WIB**

Pendaftaran melalui [bit.ly/KonsulOTSK](https://bit.ly/KonsulOTSK) dibuka setiap hari Kamis pukul 08.15 WIB

#### Loket Prioritas

Untuk ibu hamil, lansia dan difabel

Tatap Muka: **Senin s.d Kamis 09.00 – 15.30 WIB**

Pendaftaran melalui [bit.ly/KonsulOTSK](https://bit.ly/KonsulOTSK) dan dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (On The Spot)

### Konsultasi dengan Supervisor/ Ketua Tim/ Pejabat Struktural

#### Tatap Muka/Zoom Meeting

Dilakukan dengan perjanjian melalui email:

Produk OBA: [penilaian\\_ot@pom.go.id](mailto:penilaian_ot@pom.go.id)

Produk OK dan SK: [penilaian\\_sm\\_kuasi@pom.go.id](mailto:penilaian_sm_kuasi@pom.go.id)

Iklan: [iklan\\_otoksk@yahoo.com](mailto:iklan_otoksk@yahoo.com)



@registrasiotoksk.bpom

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

registrasiotoksk.bpom

### Konsultasi Online

#### Konsultasi Duty Manager (DM) Iklan

Zoom: **Senin 09.00 – 15.30 WIB**

Link zoom dan pendaftaran melalui [bit.ly/KonsulOTSK](https://bit.ly/KonsulOTSK) dibuka setiap hari Kamis pukul 08.15 WIB

#### Chat Online

**Senin dan Rabu 09.00 – 15.30 WIB**

Produk OBA, OK dan SK: Menu "Chat ASROT"  
Iklan: Menu "Konsultasi Online" di SIREKA

### Follow Up Status Registrasi Produk

#### WhatsApp (0811 2333 669)

**Senin sd Kamis 09.00 – 15.30 WIB**

Hanya untuk follow up

### Konsultasi IT

#### Tatap Muka

**Senin dan Rabu 09.00 – 15.30 WIB**

#### WhatsApp (0811 9690 6095)

**Selasa dan Kamis 09.00 – 15.30 WIB**

Pendaftaran konsultasi tatap muka dilakukan pada hari H konsultasi dan langsung datang ke loket



## Ketentuan Konsultasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



### Ketentuan Umum

- Layanan Customer Service (CS) melayani pertanyaan umum terkait tata cara registrasi produk/iklan.
- Layanan Duty Manager (DM) melayani konsultasi terkait persyaratan teknis, kategori, dan permasalahan registrasi produk/iklan.
- Pendaftaran antrian konsultasi Loket CS dilakukan melalui [bit.ly/KonsulOTSK](https://bit.ly/KonsulOTSK) dan dapat diajukan setiap hari Senin dan Rabu mulai jam 08.15 untuk konsultasi di hari yang sama.
- Waktu layanan konsultasi 09.00 - 15.30 WIB. Perusahaan hadir sesuai jadwal dan nomor antrian. Jadwal jam layanan dapat dilihat pada Panduan Waktu Konsultasi.
- Waktu konsultasi CS maksimal 20 menit dan konsultasi DM maksimal 30 menit.
- Apabila perusahaan belum hadir ketika dipanggil, maka akan dilewati 3 nomor antrian dari nomor yang sedang dilayani. Perusahaan hadir paling lambat 30 menit sebelum waktu layanan berakhir (maksimal kehadiran pukul 15.00 WIB). Pelayanan sesuai waktu layanan konsultasi hingga pukul 15.30 WIB.

### Ketentuan Konsultasi Duty Manager (DM)

- Pendaftaran antrian konsultasi Duty Manager (DM) dilakukan melalui [bit.ly/KonsulOTSK](https://bit.ly/KonsulOTSK) dan dapat diajukan tiap hari Kamis mulai jam 08.15 WIB untuk seminggu kedepan.
- Perusahaan yang mendapatkan jadwal konsultasi DM akan diumumkan setiap hari Jumat jam 14.00 WIB melalui [bit.ly/KonsulOTSK](https://bit.ly/KonsulOTSK).
- Setiap perusahaan yang mengajukan konsultasi hanya akan dijadwalkan konsultasi DM maksimal 2 kali/bulan untuk masing-masing loket (Loket B untuk komoditi OBA dan Loket C untuk komoditi OKSK).
- Perusahaan yang telah ditentukan jadwal dan nomor antrian namun tidak hadir pada hari H akan dikenai sanksi yaitu tidak mendapatkan jadwal konsultasi selama 4 minggu (perusahaan yang dikenai sanksi akan diumumkan melalui [bit.ly/KonsulOTSK](https://bit.ly/KonsulOTSK)).
- Untuk konsultasi DM Produk OBA; OK; SK, perusahaan WAJIB melakukan pengisian topik konsultasi melalui [bit.ly/KonsulOTSK](https://bit.ly/KonsulOTSK) setelah mendapatkan nomor antrian, maksimal H-1 sebelum jadwal konsultasi.
- Untuk konsultasi DM Iklan (Zoom), link zoom dapat diakses melalui tautan [bit.ly/KonsulOTSK](https://bit.ly/KonsulOTSK). Perusahaan diharuskan memasuki zoom dengan nama sesuai format: Nomor Antrian\_Nama Perusahaan untuk memudahkan petugas melakukan verifikasi dan memasukkan ke breakout room.



@registrasiotoksk.bpom

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

registrasiotoksk.bpom





# PENGUMUMAN

Perubahan mekanisme pengiriman data produk terdaftar dari sistem ASROT ke sistem Cek BPOM, dari status **“SK Disetujui dan Upload Revisi Desain Kemasan”** menjadi **“SK Diambil”** akan diimplementasikan pada tanggal **1 November 2024**

1. Pelaku usaha akan menerima **informasi nomor izin edar dan 2D barcode** setelah persetujuan desain kemasan (**status “SK Diambil”**) dan bukan pada saat status registrasi “SK Disetujui dan Upload Revisi Desain Kemasan”.
2. Berkenaan dengan hal tersebut, pelaku usaha **agar segera mengunggah rancangan desain kemasan** setelah status registrasi produk “SK Disetujui dan Upload Revisi Desain Kemasan” untuk dilakukan verifikasi.
3. Batas waktu mengunggah rancangan desain kemasan adalah maksimal **20 Hari Kerja** terhitung setelah status “SK Disetujui dan Upload Revisi Desain Kemasan”.

# TERIMA KASIH



**BADAN POM**