



# **PENGEMBANGAN APLIKASI ASROT SIMPLIFIKASI DAN AUTOMASI UNTUK PENINGKATAN PELAYANAN PUBLIK**

**Jakarta, 17 Februari 2025**

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



BADAN POM

# PENDAHULUAN

ASROT adalah aplikasi yang digunakan untuk registrasi secara elektronik untuk komoditi obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan.

ASROT dibangun sejak tahun 2013 dan secara terus menerus dilakukan perbaikan dan pengembangan.

Sehubungan dengan terbitnya Peraturan Badan POM No. 31 Tahun 2019 tentang

Rabu 12 Februari 2025, 09:20:48

**ASROT**  
e-Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

**BERANDA**  
HALAMAN DEPAN

**LOGIN**  
LOGIN APLIKASI

**DAFTAR**  
REGISTRASI PERUSAHAAN

**PROSEDUR**  
PROSEDUR DAN TATA CARA

**PROFIL**  
PROFIL DITREG OTSKK

**INFORMASI**  
INFORMASI LAINNYA

**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

**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

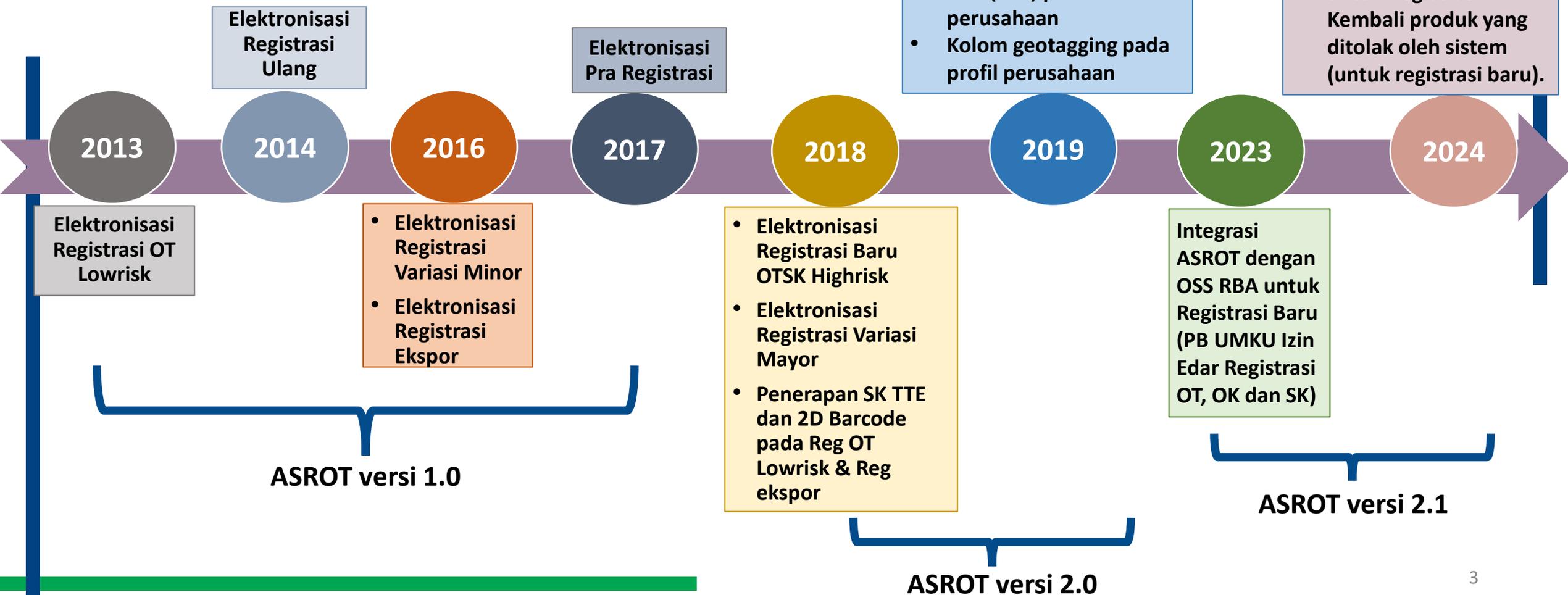
**Ketentuan Konsultasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan**

**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.

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

## Perkembangan Sistem ASROT



# PENGEMBANGAN ASROT TAHUN 2024

- 1** Penyempurnaan sistem pendaftaran akun perusahaan
- 2** Perbaiki sistem registrasi ulang tanpa perubahan
- 3** Percepatan evaluasi untuk registrasi kembali produk yang ditolak oleh sistem (untuk registrasi baru)

# TUJUAN PENGEMBANGAN

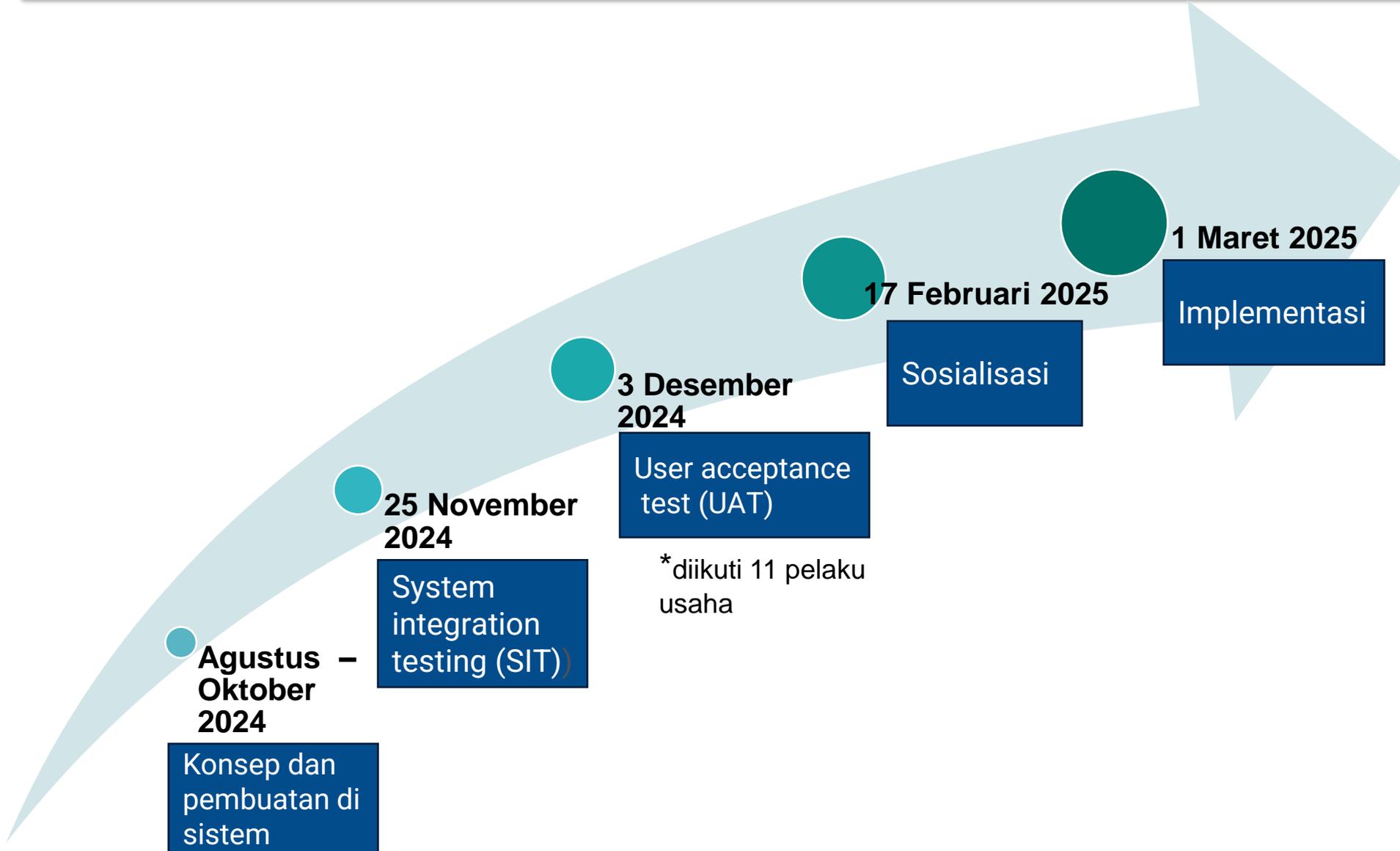
1 Simplifikasi Proses Registrasi

2 Percepatan Proses Evaluasi

3 Penyesuaian dengan Regulasi Terbaru

- a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
- c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam

# ROADMAP PENGEMBANGAN ASROT TAHUN 2024



# 1. Penyempurnaan sistem pendaftaran akun perusahaan

## Latar Belakang

1. Registrasi akun perusahaan belum praktis. Setelah pengajuan pada sistem asrot, pelaku usaha masih harus mengirimkan notifikasi melalui email.
2. Pelaku tidak bisa tracking pengajuan akun perusahaan, daftar pabrik atau sediaan, karena tidak terdapat detil log .
3. Fitur kurang lengkap, sehingga upload dokumen butuh tambahan data berulang.
4. Proses verifikasi oleh petugas lama, karena belum ada notifikasi bagi petugas BPOM.

## Hasil Pengembangan Sistem

NO	SEBELUM	SESUDAH
1	Pelaku usaha harus mengirimkan email untuk permohonan verifikasi	Pelaku usaha tidak perlu mengirimkan email. Pengajuan akun perusahaan langsung masuk ke akun evaluator
2	Tidak terdapat history/log pengajuan akun perusahaan	Terdapat history/ log pengajuan akun perusahaan
3	Tidak ada notifikasi kepada evaluator untuk evaluasi akun	Telah terdapat notifikasi pada akun evaluator untuk dilakukan verifikasi
4	Belum terdapat identitas skala usaha	Terdapat identitas skala usaha (terkoneksi langsung dengan OSS) untuk flagging PNBK Rp 0 (jika regulasi telah terbit)
5	Belum terkoneksi dengan sistem registrasi produk	Terkoneksi dengan sistem registrasi produk

## 2. Perbaiki sistem registrasi ulang tanpa perubahan

### Latar Belakang

1. Waktu tunggu untuk penerbitan Surat Perintah Bayar belum pasti karena tidak ditetapkan timelinenya dalam regulasi.
2. Dilakukan evaluasi manual kesesuaian data antara produk yang telah disetujui dengan dokumen pengajuan.
3. Proses evaluasi melalui 6 tahap, walaupun pengajuan registrasi ulang adalah tanpa perubahan dari data yang telah disetujui.
4. Penerbitan izin edar terkadang melebihi waktu masa berlaku izin edar sebelumnya, sehingga pelaku usaha mengalami kendala dalam pemasaran.

# Hasil Pengembangan Sistem

No	SEBELUM	SESUDAH
1	Persyaratan registrasi ulang (data persetujuan sebelumnya) di upload kembali oleh pelaku usaha	Persyaratan registrasi (data persetujuan sebelumnya) otomatis ditarik by sistem Dokumen yang di upload hanya dokumen baru (mis:hasil uji stabilitas)
2	Terdapat pemeriksaan kelengkapan data di loket virtual untuk penerbitan SPB	SPB diterbitkan otomatis by sistem
3	Evaluasi 5 atau 6 tahap	Verifikasi 2 tahap
4	Dilakukan verifikasi terhadap data produk yang telah disetujui sebelumnya dengan data pada registrasi ulang	Pelaku usaha bertanggung jawab penuh terhadap kesesuaian data yang telah disetujui dan wajib melakukan registrasi variasi jika terdapat perubahan
5	Terdapat verifikasi desain kemasan	Desain kemasan disetujui otomatis by sistem, sesuai desain kemasan ACC terakhir
6	Belum terhubung dengan data akun perusahaan	Pengajuan registrasi ulang terkoneksi dengan data akun perusahaan. Jika Sertifikat GMP telah expired maka terdapat notifikasi

# Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam registrasi ulang tanpa perubahan

1

Badan POM memberikan **kepercayaan dan tanggung jawab besar kepada pelaku usaha** → Kepercayaan tersebut agar digunakan **secara bertanggung jawab**

2

Agar dipastikan **tidak ada perubahan pada produk yang baik dari mutu, keamanan, khasiat maupun penandaan produk**

3

**Sertifikat CPOTB/CPOB/ CPPOB/CPKB/GMP masih berlaku**, jika masa berlaku kurang dari 6 bulan atau telah habis maka dipersyaratkan **bukti pengajuan resertifikasi dan komitmen bermaterai penyelesaian resertifikasi**

4

Terdapat Surat Pernyataan **tanggung jawab pelaku usaha** registrasi ulang tanpa perubahan data → pelanggaran terhadap ketentuan akan diberikan sanksi sesuai peraturan.

# SURAT PERNYATAAN TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA REGISTRASI ULANG TANPA PERUBAHAN DATA

Saya sebagai apoteker penanggung jawab/ Penanggung jawab teknis perusahaan dengan ini menyatakan :

1. Registrasi ulang produk yang diajukan memiliki data administrasi, mutu, keamanan, khasiat/kemanfaatan dan penandaan sesuai dengan persetujuan terakhir yang diterbitkan. Jika terdapat perubahan terkait hal tersebut, maka harus didaftarkan melalui registrasi baru atau registrasi variasi setelah registrasi ulang disetujui.
2. Bertanggungjawab sepenuhnya terhadap keabsahan dokumen dan kebenaran informasi produk pada dokumen registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
3. Apabila terdapat perubahan regulasi yang berdampak terhadap data administrasi, mutu, keamanan, khasiat/kemanfaatan dan penandaan, maka bersedia menyesuaikan ketentuan tersebut melalui registrasi baru atau registrasi variasi setelah registrasi ulang disetujui.
4. Bertanggung jawab terhadap legalitas dan pemenuhan persyaratan sarana produksi (CPOB/CPOTB/CPPB/CPKB/GMP) dan/ atau sarana distribusi/ importir sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Terhadap perubahan data administrasi produk yang berdampak pada legalitas sarana produksi atau distribusi /importir, akan diajukan melalui registrasi baru atau registrasi variasi setelah registrasi ulang disetujui.
5. Bersedia menerima sanksi apabila terbukti melanggar ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku

# WAKTU PENGAJUAN REGISTRASI ULANG

Paling cepat **180 (seratus delapan puluh)** hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; dan **paling lambat 1 (satu) hari kalender** sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir  
(PerBPOM No 32 tahun 2022)

## Usulan Perubahan Regulasi

REGISTRASI ULANG TANPA PERUBAHAN	REGISTRASI ULANG DENGAN PERUBAHAN
Paling cepat <b>120 (seratus dua puluh) hari kerja (6 bulan)</b> sebelum masa berlaku izin edar berakhir; atau Paling lambat <b>15 (lima belas) hari kerja</b> sebelum masa berlaku izin edar berakhir.	Paling cepat <b>120 (seratus dua puluh) hari kerja (6 bulan)</b> sebelum masa berlaku izin edar berakhir; atau Paling lambat <b>60 (enam puluh) hari kerja (3 bulan)</b> sebelum masa berlaku izin edar berakhir.

### 3. Percepatan evaluasi untuk registrasi kembali produk yang ditolak oleh sistem (untuk registrasi baru)

#### Latar Belakang

1. Banyaknya registrasi produk baru yang ditolak oleh sistem karena pelaku usaha tidak melampirkan tambahan data sesuai batas waktu yang ditetapkan.
2. Pelaku usaha mengajukan kembali registrasi produk tersebut dengan mekanisme yang sama dengan registrasi awal → membutuhkan waktu yang lama
3. Pada Revisi Peraturan Kriteria Tata Laksana OBA, OK dan SK, batas waktu tambahan data bagi pelaku akan direvisi menjadi Hari Kerja. Sehingga jika produk telah ditolak by sistem, tidak akan ada lagi mekanisme pembukaan penolakan tersebut, namun harus didaftarkan kembali.

## Hasil Pengembangan Sistem

NO	SEBELUM	SESUDAH
1	Semua data persyaratan registrasi di upload ulang	Data persyaratan registrasi sebelumnya otomatis ditarik oleh sistem. Hanya kekurangan data dari evaluasi sebelumnya yang perlu di upload
2	Waktu tunggu Penerbitan SPB tahap registrasi lama, karena tidak ditetapkan timeline nya dalam regulasi	SPB otomatis diterbitkan oleh sistem, setelah mengunggah kekurangan data sesuai hasil evaluasi pada no aju sebelumnya
3	Evaluasi di mulai dari awal kembali	Evaluasi dilakukan pada kekurangan data dari evaluasi sebelumnya
4	Timeline evaluasi reguler	Timeline evaluasi 50 -75 % timeline reguler

## Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam registrasi Kembali produk yang ditolak by sistem

1

Hanya dapat diajukan untuk **Registrasi Baru**

2

Hanya dapat **diajukan 1 kali**

3

Dapat diajukan **Maksimal 40 hari kerja setelah produk ditolak oleh sistem**

# IMPLEMENTASI DOKUMEN ADMINISTRASI



**1**

**OBAT BAHAN ALAM**

**2**

**SUPLEMEN KESEHATAN DAN  
OBAT KUASI**

## Pasal Pada PerBPOM No. 25 tahun 2023

## Implementasi

### Registrasi Baru

#### Obat Bahan Alam

#### Pasal 34

Data administrasi :

Sertifikat Cara Pembuatan yang baik dengan ketentuan:

1. sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor;
2. **memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun** sebelum masa sertifikat berakhir; dan **disertai bukti permohonan perpanjangan sertifikat**
3. diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau diterbitkan oleh lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal, dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.

- a. Pendaftaran pra registrasi obat bahan alam impor **akan ditolak** apabila masa berlaku sertifikat Cara Pembuatan yang Baik **kurang dari 1 tahun dan tidak disertai bukti permohonan perpanjangan sertifikat.**



Pasal Pada PerBPOM No. 25 tahun 2023	Implementasi
Registrasi Baru	
<p><b><u>Obat Bahan Alam</u></b></p> <p>Pasal 35 Obat bahan alam impor dalam bentuk produk jadi yang dilakukan oleh importir produsen, <b>hanya diperbolehkan</b> dalam bentuk sediaan <b>di luar fasilitas produksi</b> yang dimiliki sesuai dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik</p>	<p>Pendaftaran pra registrasi obat bahan alam impor dalam bentuk produk jadi oleh produsen <b>akan ditolak</b> apabila memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk <b>bentuk sediaan yang sama</b></p>



Pasal Pada Peraturan BPOM No. 25 tahun 2023	Implementasi
<p data-bbox="165 307 868 349"><b>Registrasi Ulang Obat Bahan Alam</b></p> <p data-bbox="165 382 333 425">Pasal 64</p> <p data-bbox="165 486 1212 529">Registrasi ulang tanpa perubahan harus melampirkan :</p> <p data-bbox="165 536 1467 729"><b>a. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik memiliki masa berlaku : sertifikat cara pembuatan yang baik yang memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa berlaku sertifikat berakhir dan disertai bukti permohonan perpanjangan sertifikat;</b></p> <p data-bbox="165 791 1396 876">b. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang tidak memiliki masa berlaku :</p> <ul data-bbox="165 891 1505 1136" style="list-style-type: none"><li>• sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi dan/atau</li><li>• dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;</li></ul>	<p data-bbox="1567 486 2346 679">Dokumen yang dilampirkan adalah sertifikat cara pembuatan yang baik <b>yang masih berlaku dan disertai bukti sedang dalam proses resertifikasi</b></p>

Pasal Pada PerBPOM No. 32 tahun 2022 dan PerBPOM No. 7 th 2023

Implementasi

Registrasi Baru

## Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Impor

Pasal 36 (SK)

Data administrasi :

Sertifikat Cara Pembuatan yang baik dengan ketentuan:

1. sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor;
2. **memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun** sebelum masa sertifikat berakhir; dan
3. diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau diterbitkan oleh lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal, dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.
4. Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara harus dilegalisasi apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal

**\*Note : Obat Kuasi : Pasal 43 PerBPOM No. 7 tahun 2023**

- a. Pendaftaran pra registrasi suplemen kesehatan impor/ obat kuasi **akan ditolak** apabila masa berlaku sertifikat Cara Pembuatan yang Baik **kurang dari 1 tahun**.
- b. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik harus **dilegalisasi** saat tahap pengajuan pra registrasi atau selambat-lambatnya sebelum persetujuan registrasi.



Pasal Pada PerBPOM No. 32 tahun 2022	Implementasi
Registrasi Baru	
<p><b><u>Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Impor</u></b></p> <p>Pasal 38 Suplemen kesehatan impor dalam bentuk produk jadi yang dilakukan oleh importir produsen, <b>hanya diperbolehkan</b> dalam bentuk sediaan <b>di luar fasilitas produksi</b> yang dimiliki sesuai dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik</p> <p><b>*Note : Obat Kuasi : Pasal 46 PerBPOM No. 7 tahun 2023</b></p>	<p>Pendaftaran pra registrasi suplemen Kesehatan/ obat kuasi impor dalam bentuk produk jadi oleh produsen <b>akan ditolak</b> apabila memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk <b>bentuk sediaan yang sama</b></p>

Pasal Pada Peraturan BPOM No. 32 tahun 2022 dan Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023	Implementasi
<p data-bbox="231 362 1472 411"><b>Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi</b></p> <p data-bbox="231 439 422 488">Pasal 66</p> <p data-bbox="231 554 1409 602">Registrasi ulang tanpa perubahan harus melampirkan :</p> <ul data-bbox="231 614 1559 1116" style="list-style-type: none"><li>• sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku atau</li><li>• sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi dan/atau</li><li>• dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;</li></ul> <p data-bbox="231 1182 1513 1230"><b>*Note : Obat Kuasi : Pasal 74 PerBPOM No. 7 tahun 2023</b></p>	<p data-bbox="1633 496 2410 831">Dokumen yang dilampirkan adalah sertifikat cara pembuatan <b>yang baik yang masih berlaku</b>; atau disertai bukti sedang dalam proses resertifikasi apabila telah berakhir masa berlakunya</p>

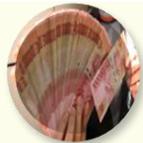
# Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

**TIDAK** menerima **GRATIFIKASI** dalam bentuk apapun



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

**1** Pemberian



Uang



Voucher



Hadiah

**2** Pemberian barang/jasa terkait jabatan



Anti-Corruption



**4** KOPER DIGITAL

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



**2** [sangintegritas.pom.go.id](http://sangintegritas.pom.go.id)

**3** No Pengaduan:  
(WA 0851-5999-5656)





**BADAN POM**

**TERIMA KASIH**