PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SUBSEKTOR OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (7) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undangan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023

Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SUBSEKTOR OBAT DAN MAKANAN.

Pasal 1

Menetapkan standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko subsektor obat dan makanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 2

Perizinan berusaha berbasis risiko subsektor obat dan makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 merupakan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha yang meliputi penunjang operasional dan/atau komersial kegiatan usaha yang terdiri atas:

a. obat dan bahan obat;
b. obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik; dan
c. pangan olahan.

Pasal 3

Perizinan berusaha berbasis risiko subsektor obat dan makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 dilaksanakan melalui sistem *online single submission* yang terintegrasi secara elektronik dengan sistem pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 4

Dalam hal pemohon perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha subsektor obat dan makanan tidak termasuk dalam kriteria pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, dilaksanakan melalui sistem pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 5

Pengawasan terhadap perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha subsektor obat dan makanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

(1) Setiap pelaku usaha yang berdasarkan hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ditemukan ketidaksesuaian atau pelanggaran terhadap perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha subsektor obat dan makanan dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman tindak lanjut hasil pengawasan obat dan makanan.

Pasal 7

Perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha subsektor obat dan makanan yang dalam proses permohonan sampai dengan sistem *online single submission* yang telah disesuaikan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko beroperasi, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan.

Pasal 8

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 9

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 3 Oktober 2025

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Ditandatangani
Secara Elektronik

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 Oktober 2025

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2025 NOMOR 747

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara.
Keaslian Dokumen dapat dicek melalui tautan https://bsre.bssn.go.id/verifikasi

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SUBSEKTOR OBAT DAN MAKANAN

STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SUBSEKTOR OBAT DAN MAKANAN

A. STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK SUBSEKTOR OBAT

A.1. STANDAR IZIN EDAR OBAT

NO.	IZIN EDAR OBAT 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia 32906 Industri Produksi Radioisotop 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Obat sehingga melindungi masyarakat dari peredaran Obat yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, mutu dan Penandaan Obat. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Izin Edar Obat.
2.	Istilah dan Definisi	1. Registrasi Obat yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan Izin Edar. 2. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk Produk Biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi, untuk manusia. 3. Produk Biologi adalah produk Obat yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional atau melalui metode bioteknologi. 4. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. 5. Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar atau Obat yang telah mendapatkan Izin Edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru. 6. Pelaku Usaha adalah badan usaha berbentuk badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha di bidang Obat

		sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 7. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai keamanan, khasiat, dan cara pemberian serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada label dan/atau informasi produk yang disertakan pada kemasan Obat. 8. Registrasi Baru adalah Registrasi untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar di Indonesia. 9. Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau Penandaan yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia. 10. Registrasi Variasi Major adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh bermakna terhadap aspek khasiat, keamanan dan/atau mutu Obat 11. Registrasi Variasi Minor adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Major maupun Registrasi Variasi Notifikasi. 12. Registrasi Variasi Notifikasi adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh minimal atau tidak berpengaruh sama sekali terhadap aspek khasiat, keamanan, dan/atau mutu Obat, serta tidak mengubah informasi pada Izin Edar. 13. Registrasi Ulang adalah Registrasi perpanjangan masa berlaku Izin Edar. 14. Zat Aktif adalah komponen Obat yang mempunyai efek farmakologis. 15. Obat Baru adalah Obat dengan Zat Aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru dan/atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia. 16. Obat Generik adalah Obat yang mengandung Zat Aktif, komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian yang sama dengan Obat originator yang sudah disetujui di Indonesia, memiliki khasiat, keamanan, dan mutu yang sama dengan Obat originator, serta indikasi dan posologi yang sama atau tidak lebih dari Obat originator yang disetujui di Indonesia. 17. Obat Generik Bermerek adalah Obat Generik dengan nama dagang. 18. Obat Generik Pertama adalah Obat Generik yang pertama didaftarkan di Indonesia dengan Zat Aktif sama dengan Obat originator yang disetujui di Indonesia. 19. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru (Registrasi Baru) a. Dokumen administratif; 1) Surat pengajuan; 2) Pernyataan Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi; 3) Sertifikat dan dokumen administratif dari Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi dan Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan pembuatan Obat; 4) Hasil pra registrasi (jika dipersyaratkan); dan 5) Dokumen pendukung administratif lain.

		b. Dokumen teknis mutu Zat Aktif dan Obat jadi; c. Dokumen teknis keamanan, dan khasiat (dokumen klinik dan non-klinik); dan d. Dokumen teknis Penandaan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana Registrasi Obat. 2. Permohonan Perubahan (Registrasi Variasi) a. Dokumen administratif; 1) Surat pengajuan; 2) Pernyataan Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi; 3) Sertifikat dan dokumen administratif dari Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi dan Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan pembuatan Obat; 4) Hasil pra registrasi (jika dipersyaratkan); dan 5) Dokumen pendukung administratif lain. b. Dokumen teknis mutu Zat Aktif dan Obat jadi; c. Dokumen teknis keamanan, dan khasiat (dokumen klinik dan non-klinik); dan/atau d. Dokumen teknis Penandaan, sesuai dengan perubahan yang diajukan mengacu pada ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana Registrasi Obat. 3. Permohonan Perpanjangan (Registrasi Ulang): Izin Edar Obat Baru, Obat Generik, dan Produk Biologi a. Dokumen administratif; 1) Surat pengajuan; 2) Pernyataan Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi; 3) Izin Edar dan semua surat Persetujuan Registrasi Variasi beserta lampirannya; 4) Sertifikat dan dokumen administratif dari Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi dan Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan pembuatan Obat; dan 5) Dokumen pendukung administratif lain. b. Dokumen teknis mutu Zat Aktif dan Obat jadi (untuk Registrasi Ulang yang disertai dengan perubahan, kelengkapan dokumen mutu lainnya sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan); dan c. Dokumen teknis Penandaan termasuk foto Obat beserta kemasan yang beredar, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana Registrasi Obat.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan Baru (Registrasi Baru) a. Hasil pra registrasi 1) Pra registrasi *Emergency Use Authorization* (EUA) paling lama 6 (enam) jam; dan

		2) Pra registrasi paling lama 40 (empat puluh) Hari. b. Izin Edar 1) Registrasi Obat khusus ekspor paling lama 7 (tujuh) Hari; 2) Registrasi pertama Obat pengembangan baru dengan investasi di Indonesia paling lama 50 (lima puluh) Hari; 3) Registrasi pertama Obat Generik Pertama dengan investasi di Indonesia paling lama 75 (tujuh puluh lima) Hari; 4) Registrasi Baru untuk Obat dan Produk Biologi baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik paling lama 90 (sembilan puluh) Hari; 5) Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (*life saving*), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif paling lama 100 (seratus) Hari; 6) Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang berdasarkan justifikasi diindikasikan untuk penyakit serius dan langka (o*rphan drug*) di Indonesia atau peralihan dari EUA menjadi Izin Edar paling lama 100 (seratus) Hari; 7) Registrasi Baru Obat Baru, Produk Biologi, Obat Generik, dan Obat Generik Bermerek ditujukan untuk program kesehatan nasional yang dilengkapi dengan dokumen penunjang kebutuhan program atau hasil prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organizatio*n/WHO) paling lama 100 (seratus) Hari; 8) Registrasi pertama Obat Baru dan Produk Biologi dengan investasi di Indonesia paling lama 100 (seratus) Hari; 9) Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang telah melalui proses Obat pengembangan baru dan paling sedikit 1 (satu) uji klinik dilakukan di Indonesia paling lama 100 (seratus) Hari; 10) Registrasi Baru Obat Generik yang memiliki formula, sumber bahan baku, spesifikasi obat, mutu, proses produksi, dan menggunakan fasilitas produksi yang sama dengan Obat Generik Bermerek yang telah disetujui atau sebaliknya paling lama 100 (seratus) Hari; 11) Registrasi Baru Obat Generik dan Obat Generik Bermerek yang tidak termasuk

		dalam jalur evaluasi 100 (seratus) Hari paling lama 150 (seratus lima puluh) Hari; dan 12) Registrasi Baru Obat Baru dan Produk Biologi yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi registrasi 100 (seratus) Hari dan 90 (sembilan puluh) Hari paling lama 300 (tiga ratus) Hari. c. *Emergency Use Authorization* (EUA) 1) Obat Generik paling lama 5 (lima) Hari; dan 2) Obat Baru dan Produk Biologi paling lama 20 (dua puluh) Hari. 2. Perubahan (Registrasi Variasi) a. Hasil Pra Registrasi hanya untuk Registrasi Variasi Major 1) Pra registrasi *Emergency Use Authorization* paling lama 6 (enam) jam; dan 2) Pra registrasi paling lama 40 (empat puluh) Hari. b. Persetujuan Perubahan 1) Registrasi Variasi Notifikasi paling lama 20 (dua puluh) Hari; 2) Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk *Emergency Use Authorization* (EUA) Obat Baru dan Produk Biologi paling lama 20 (dua puluh) Hari; 3) Registrasi Variasi Minor paling lama 40 (empat puluh) Hari; 4) Registrasi Variasi Obat Baru dan Produk Biologi terkait mutu yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik paling lama 75 (tujuh puluh lima) Hari; 5) Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat dan Produk Biologi baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik paling lama 90 (sembilan puluh) Hari; 6) Registrasi Variasi Major indikasi baru/ posologi baru untuk obat yang ditujukan sebagaimana dimaksud pada angka 1.b.5) sampai dengan angka 1.b.7) pada Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi paling lama 100 (seratus) Hari; 7) Registrasi Variasi Major Obat Baru, Produk Biologi, dan Obat Generik terkait mutu dan informasi produk paling lama 100 (seratus) Hari; dan 8) Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru Obat Baru dan Produk Biologi yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi 90 (sembilan puluh) Hari dan 100 (seratus) Hari paling lama 300 (tiga ratus) Hari. 3. Perpanjangan (Registrasi Ulang) paling lama 10 (sepuluh) Hari.

		C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline.* 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off.*
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi standar Farmakope Indonesia yang ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan/atau standar lainnya yang diakui sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Menjamin keamanan, khasiat, mutu dan Penandaan Obat serta melakukan pemantauan farmakovigilans dan pelaporan efek samping Obat kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Memproduksi atau mengimpor Obat paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal Izin Edar Obat. 4. Memenuhi ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana Registrasi Obat.

A.2. STANDAR SERTIFIKAT PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN

NO.	SERTIFIKAT PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia 72103 Penelitian dan Pengembangan Ilmu Kedokteran 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan 88992 Aktivitas Sosial Swasta Tanpa Akomodasi Lainnya YTDL	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk mendapatkan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin digunakan untuk memastikan bahwa Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan yang telah ditetapkan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia dan/atau untuk tujuan ekspor. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.
2.	Istilah dan Definisi	1. Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu. 2. Bets adalah sejumlah Vaksin yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu. 3. Lot adalah bagian tertentu dari suatu Bets yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan. 4. Pelulusan Bets/Lot Vaksin adalah proses evaluasi yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan setiap Bets/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan sertifikasi pelulusan Bets/Lot Vaksin untuk diedarkan ke masyarakat. 5. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin adalah dokumen resmi yang merupakan bukti bahwa Bets/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan Pelulusan Bets/Lot untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. 6. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan adalah Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin yang diterbitkan oleh Badan Otoritas negara tempat Vaksin diluluskan, namun tidak terbatas pada Badan Otoritas negara tempat Vaksin dirilis sesuai dengan Izin Edar. 7. Pemohon adalah industri farmasi, Pemilik Izin, pelaksana impor berupa industri farmasi, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, klinik di kawasan ekonomi khusus, dan/atau organisasi non profit/yayasan yang diberi kuasa oleh Pemilik Izin yang

		mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin. 8. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen administratif a. surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/lot Vaksin; b. sertifikat analisis; c. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan; d. protokol ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/ Lot Protocol*); dan e. surat persetujuan izin Edar/EUA/surat persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin. 2. Dokumen teknis Vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia, dan/atau tujuan ekspor, berupa: a. surat keterangan impor; dan b. berita acara sampling, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Vaksin produksi dalam negeri dalam rangka Izin Edar dengan proses pelulusan melalui: a. evaluasi dokumen paling lama 7 (tujuh) Hari; dan b. pengujian Vaksin sesuai dengan parameter yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan paling lama 84 (delapan puluh empat) Hari. 2. Vaksin produksi dalam negeri dalam rangka EUA dengan proses pelulusan melalui: a. evaluasi dokumen paling lama 3 (tiga) Hari; dan b. pengujian Vaksin sesuai dengan parameter yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan paling lama 30 (tiga puluh) Hari. 3. Vaksin impor dalam rangka Izin Edar dan Vaksin impor melalui SAS dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen paling lama 7 (tujuh) Hari. 4. Vaksin impor dalam rangka EUA dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen paling lama 3 (tiga) Hari. 5. Vaksin impor dalam rangka Izin Edar dan Vaksin impor melalui SAS tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat

		Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen dan pengujian paling lama 84 (delapan puluh empat) Hari. 6. Vaksin impor dalam rangka EUA tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen dan pengujian paling lama 30 (tiga puluh) Hari. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian terhitung sejak tanggal pembayaran, dokumen lengkap, dan sampel termasuk baku, pereaksi, dan *kit* yang spesifik diterima oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off*.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memenuhi pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

A.3. STANDAR SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB)

NO.	SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB) 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia 21011 Industri Bahan Farmasi untuk Manusia 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 32906 Industri Produksi Radioisotop 20114 Industri Kimia Dasar Anorganik Lainnya 20115 Industri Kimia Dasar Organik yang Bersumber dari Hasil Pertanian 20117 Industri Kimia Dasar Organik yang Bersumber dari Minyak Bumi, Gas Alam, dan Batu Bara 20118 Industri Kimia Dasar Organik yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus 20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya 86104 Aktivitas Klinik Pemerintah 86105 Aktivitas Klinik Swasta 72104 Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dan digunakan untuk memverifikasi kegiatan berusaha berupa pembuatan obat dan/atau bahan obat telah memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan dan diedarkan. Sertifikat CPOB digunakan sebagai bukti penerapan CPOB bagi pelaku usaha untuk dapat memperoleh izin edar obat. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
2.	Istilah dan Definisi	1. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. 2. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi. 3. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. 4. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat Obat dan/atau Bahan Obat. 5. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. Sertifikasi Baru 1) Panduan mutu atau dokumen setara terkait pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat sesuai dengan standar CPOB; dan 2) Surat pernyataan dari penanggung jawab pemastian mutu yang menyatakan telah tersedia dokumen sebagai berikut: a) ringkasan laporan kualifikasi sarana penunjang kritis sampai dengan tahap kualifikasi kinerja, khusus untuk kualifikasi sistem pengolahan air paling sedikit sampai dengan tahap kualifikasi kinerja fase 1 (satu); b) kualifikasi personil kunci; c) kualifikasi instalasi dan operasional peralatan produksi dan pengujian khusus untuk sterilisator termasuk kualifikasi kinerja; dan d) protokol dan laporan validasi metode analisis, protokol validasi proses, protokol validasi pembersihan, dan protokol validasi *media fill* untuk proses aseptis, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOB. b. Persetujuan Penambahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik (termasuk Perubahannya) 1) Sertifikat CPOB; 2) dokumen administratif berkaitan dengan penambahan gudang di luar lokasi pabrik; dan 3) dokumen teknis berkaitan dengan denah ruangan, perjanjian sewa, pengendalian perubahan dan kajian risiko mutu, dokumen kualifikasi personil, dan dokumen mutu lain sesuai dengan standar CPOB, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOB. 2. Perubahan Sertifikat a. Perubahan fasilitas (perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi atau perubahan fasilitas yang tidak memerlukan inspeksi) 1) daftar perubahan fasilitas; 2) dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; dan 3) dokumen kualifikasi/validasi terkait perubahan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOB. b. Perubahan administrasi Dokumen pendukung terkait perubahan administrasi sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOB.

		3. Perpanjangan a. Sertifikat CPOB 1) daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir; 2) daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir; 3) pengkajian mutu produk (Obat) periode terakhir untuk tiga produk (Obat) yang paling banyak diproduksi di fasilitas yang akan diajukan perpanjangan Sertifikat CPOB; dan 4) perkembangan tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir; sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOB. b. Persetujuan gudang di luar lokasi pabrik 1) daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir; 2) daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir; dan 3) perkembangan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOB.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan Baru a. Sertifikasi baru paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari; dan b. Persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. 2. Perubahan a. Perubahan fasilitas 1) Perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari; dan 2) Perubahan fasilitas yang tidak memerlukan inspeksi paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. b. Perubahan administrasi paling lama 10 (sepuluh) Hari. 3. Perpanjangan a. Sertifikat CPOB 1) Perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan 2) Perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari.

		b. Persetujuan gudang di luar lokasi pabrik 1) Perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang tidak memerlukan inspeksi paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan 2) Perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang memerlukan inspeksi paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Penilaian kesesuaian dapat dilakukan melalui pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOB. 3. Sertifikat CPOB diberikan untuk setiap bangunan berdasarkan bentuk sediaan dan/atau proses pembuatan yang dilakukan untuk semua tahapan atau sebagian tahapan. Sebagian tahapan meliputi tahapan pembuatan produk antara, produk ruahan dan/atau tahapan pengemasan primer untuk pembuatan Obat dan tahapan pembuatan produk antara, isolasi dan/atau pemurnian/purifikasi untuk pembuatan Bahan Obat. Dalam hal 1 (satu) rangkaian proses pembuatan 1 (satu) bentuk sediaan dilakukan dalam beberapa bangunan diberikan 1 (satu) sertifikat. 4. Bangunan sebagaimana dimaksud pada angka 3 harus terpisah untuk pembuatan produk yang menimbulkan sensitisasi tinggi, preparat biologi, dan produk lain tertentu sesuai dengan standar CPOB. 5. Pelaku usaha wajib melakukan penilaian berdasarkan prinsip manajemen risiko termasuk kajian potensi dan toksikologi berkaitan dengan penetapan persyaratan bangunan untuk produk lain tertentu sebagaimana dimaksud pada angka 4. 6. Dalam hal penilaian manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada angka 5 ditetapkan pembuatan produk lain tertentu dapat diproduksi dengan produk lain, wajib mendapatkan persetujuan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 7. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Melaporkan kegiatan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. Melaporkan dokumen induk industri farmasi 6 (enam) bulan setelah terbit sertifikat dan 1 (satu) bulan sejak perubahan. 4. Melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam Sertifikat CPOB. 5. Menotifikasi/mengajukan persetujuan perubahan fasilitas produksi yang telah tersertifikasi CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

		6. Perpanjangan Sertifikat CPOB dan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik wajib diajukan paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 4 (empat) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CPOB dan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik berakhir. 7. Dalam hal masa berlaku Sertifikat CPOB atau persetujuan gudang di luar lokasi pabrik berakhir sebelum pelaku usaha mendapatkan keputusan persetujuan, namun pengajuan perpanjangan disampaikan sesuai batas waktu yang ditentukan, kegiatan operasional pada fasilitas pembuatan dan gudang di luar lokasi pabrik tetap dapat dilakukan sepanjang memperhatikan aspek pemenuhan terhadap kepatuhan Standar CPOB. 8. Dalam hal pelaku usaha tidak melanjutkan operasional kegiatan berusaha di bidang pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat, pelaku usaha harus mengajukan permohonan pencabutan Sertifikat CPOB.

A.4. STANDAR SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

NO.	SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB) 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk Manusia dan Hewan 63122 Penyelenggara Sistem Elektronik	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dan digunakan untuk memverifikasi kegiatan berusaha berupa penyelenggaraan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat telah memenuhi Standar Cara Distribusi Obat yang Baik untuk menjaga mutu dan integritas Obat dan/atau Bahan Obat untuk manusia sepanjang rantai distribusinya. Ruang lingkup Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik yang diterbitkan meliputi obat, bahan obat, produk rantai dingin, narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan/atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan sesuai kategori produk yang dikelola yang diberikan dalam 1 (satu) sertifikat. Ruang lingkup Standar Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik juga memuat pengaturan dalam penyelenggaraan sistem elektronik kegiatan distribusi obat melalui *portal web* dan atau *platform* dengan tujuan komersial. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik.
2.	Istilah dan Definisi	1. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. 2. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Sistem Elektronik adalah serangkaian perangkat dan prosedur elektronik yang berfungsi mempersiapkan, mengumpulkan, mengolah, menganalisis, menyimpan, menampilkan, mengumumkan, mengirimkan, dan/atau menyebarkan informasi elektronik. 5. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. 6. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.

		7. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah sebagai bukti bahwa dalam pelaksanaan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat termasuk sistem elektronik yang digunakan dalam distribusi Obat telah menerapkan standar CDOB. 8. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. dokumen administratif (untuk fasilitas distribusi) meliputi Perizinan Berusaha di bidang distribusi Obat dan/atau Bahan Obat; b. dokumen administratif (untuk pelaku usaha yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk kegiatan distribusi Obat) meliputi: 1) perizinan berusaha penyelenggara perdagangan melalui sistem elektronik (PPMSE); dan 2) tanda daftar penyelenggara sistem elektronik (PSE). c. dokumen teknis (untuk fasilitas distribusi) meliputi: 1) denah alur pengelolaan Obat dan/atau Bahan Obat; 2) daftar kategori-produk dan/atau aktivitas; 3) struktur organisasi dan manajemen pengelolaan Obat; 4) daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan 5) kebijakan mutu dan daftar SOP sesuai ruang lingkup dan aktivitas, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CDOB. d. dokumen teknis (untuk pelaku usaha yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk kegiatan distribusi Obat) meliputi: 1) data tenaga ahli dalam jumlah yang sesuai kebutuhan, meliputi minimal: apoteker; dan tenaga ahli di bidang sistem elektronik dan/atau teknologi informasi; 2) diagram bisnis proses sistem aplikasi; dan 3) prosedur kualifikasi pelanggan dan pemasok melalui sistem, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CDOB. 2. Perubahan a. Untuk Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang pada alamat dan lokasi berbeda, berupa: 1) dokumen administratif meliputi Perizinan Berusaha di bidang distribusi Obat dan/atau Bahan Obat.

		2) dokumen teknis meliputi: a) denah alur pengelolaan Obat dan/atau Bahan Obat; b) daftar peralatan/ perlengkapan terkualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan c) surat izin praktik apoteker (SIPA) / surat tanda registrasi apoteker (STRA) penanggung jawab gudang baru, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CDOB. b. Untuk perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang termasuk perubahan fungsi atau perluasan ruangan penyimpanan, ruangan pengemasan ulang, dan pelabelan ulang pada alamat yang sama: 1) dokumen administratif meliputi Perizinan Berusaha di bidang distribusi Obat dan/atau Bahan Obat; dan 2) dokumen teknis berupa denah alur pengelolaan Obat dan/atau Bahan Obat yang baru, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CDOB. c. Untuk perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena perubahan kategori produk dan/atau aktivitas: 1) dokumen administratif meliputi Perizinan Berusaha di bidang distribusi Obat dan/atau Bahan Obat; dan 2) dokumen teknis meliputi: a) denah alur pengelolaan Obat dan/atau Bahan Obat; b) daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk dan/atau aktivitas; dan c) daftar kategori produk yang didistribusikan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CDOB. d. Untuk perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena perubahan/penambahan aktivitas menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk kegiatan distribusi Obat: 1) dokumen administratif, meliputi: a) perizinan berusaha penyelenggara perdagangan melalui sistem elektronik (PPMSE); dan b) tanda daftar penyelenggara sistem elektronik (PSE). 2) dokumen teknis meliputi: a) data tenaga ahli dalam jumlah yang sesuai kebutuhan, meliputi minimal: apoteker; dan

		tenaga ahli di bidang sistem elektronik dan/atau teknologi informasi; b) diagram bisnis proses sistem aplikasi; dan c) prosedur kualifikasi pelanggan dan pemasok melalui sistem, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CDOB. e. Untuk perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena perubahan alamat yang tidak mengubah lokasi, perubahan alamat kantor, atau pengurangan gudang PBF atau PBF Cabang: 1) dokumen administratif meliputi Perizinan Berusaha di bidang distribusi Obat dan/atau Bahan Obat; dan 2) dokumen teknis meliputi denah alur pengelolaan Obat dan/atau Bahan Obat, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CDOB. 3. Perpanjangan a. dokumen administratif (untuk fasilitas distribusi), perizinan berusaha di bidang distribusi Obat dan/atau Bahan Obat. b. dokumen administratif (untuk pelaku usaha yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk kegiatan distribusi Obat), meliputi: 1) perizinan berusaha Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (PPMSE); dan 2) tanda daftar penyelenggara sistem elektronik (PSE). c. dokumen teknis meliputi: 1) dokumen inspeksi diri; dan 2) tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir yang telah dinyatakan memenuhi ketentuan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CDOB.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan Baru paling lama 49 (empat puluh sembilan) Hari. 2. Perubahan a. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi paling lama 49 (empat puluh sembilan) Hari; dan b. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi paling lama 7 (tujuh) Hari. 3. Perpanjangan paling lama 49 (empat puluh sembilan) Hari.

		C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Penilaian kesesuaian dapat dilakukan melalui pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CDOB. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan Sertifikat CDOB dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Standar Cara Distribusi Obat yang Baik sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Dalam hal mengelola Obat, Obat yang diadakan, disimpan, dan disalurkan wajib memiliki PB-UMKU berupa lzin Edar Obat atau Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme* (SAS). 3. Bagi pelaku usaha yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk kegiatan distribusi Obat wajib memenuhi perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha berupa penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF) distribusi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Dalam hal PBF melakukan kegiatan distribusi Obat dan Bahan Obat, PBF wajib memastikan adanya sistem yang terpisah (segregasi) antara pengelolaan Obat dan Bahan Obat selama melakukan kegiatan operasional berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 5. Dalam hal gudang PBF berada dalam satu gudang dengan perusahaan lain, harus ditetapkan batas/akses yang jelas antara gudang PBF dengan gudang perusahaan lain. 6. Menyampaikan laporan kegiatan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 7. Mengajukan perubahan jika terdapat perubahan terhadap nama, bisnis proses atau lokasi pada Sertifikat CDOB. 8. Mengajukan perpanjangan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir. 9. Dalam hal masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir sebelum pelaku usaha mendapatkan keputusan persetujuan, namun pengajuan perpanjangan disampaikan sesuai batas waktu yang ditentukan, operasional kegiatan berusaha di bidang distribusi Obat dan/atau Bahan Obat tetap dapat dilakukan sepanjang memperhatikan aspek pemenuhan terhadap kepatuhan Standar CDOB. 10. Melakukan kegiatan pengadaan dan Distribusi komoditi sesuai dengan ruang lingkup Sertifikat CDOB paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak sertifikat CDOB diterbitkan bagi PBF yang baru beroperasional untuk pertama kalinya dan paling lambat 6 (enam) bulan sejak

		Sertifikat CDOB diterbitkan bagi PBF yang melakukan perpanjangan Sertifikat CDOB. 11. Dalam hal pelaku usaha tidak melanjutkan operasional kegiatan berusaha di bidang distribusi Obat dan/atau Bahan Obat, pelaku usaha harus mengajukan permohonan pencabutan Sertifikat CDOB.

A.5. STANDAR SURAT PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI OBAT BERSAMA DENGAN NON-OBAT

NO.	SURAT PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI OBAT BERSAMA DENGAN NON-OBAT 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha untuk mendapatkan persetujuan penggunaan fasilitas Produksi Obat bersama dengan Non-obat (obat bahan alam, suplemen kesehatan, kosmetik, dan/atau obat kuasi). Kegiatan Produksi yang tidak termasuk ruang lingkup persetujuan penggunaan fasilitas Produksi Obat bersama dengan Non-obat harus dilakukan di fasilitas tersendiri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Persetujuan ini diperlukan untuk produk Non-obat dengan komposisi bahan aktif golongan Non-obat, yang tidak tercantum dalam Farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang mengatur mengenai Bahan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Persetujuan penggunaan bersama fasilitas Produksi Obat bersama dengan Non-obat ini diberikan berdasarkan bentuk sediaan sesuai sertifikat CPOB yang masih berlaku, yang terbatas pada sediaan non-steril dan dapat diberikan pada seluruh atau sebagian tahapan Produksi. Penggunaan fasilitas Produksi Obat bersama dengan Non-obat juga dapat dilakukan untuk tujuan pengujian dan/atau penyimpanan Obat dan/atau Bahan Obat bersama dengan Non-obat melalui mekanisme notifikasi dengan menyertakan dokumen pendukung. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Non-obat.
2.	Istilah dan Definisi	1. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. 2. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat. 3. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. 4. Non-obat adalah sediaan farmasi yang masuk dalam golongan suplemen kesehatan, obat bahan alam, kosmetik dan/atau obat kuasi. 5. Produksi adalah seluruh kegiatan dalam pembuatan Obat, mulai dari penerimaan bahan dilanjutkan dengan pengolahan, pengemasan dan pengemasan ulang,

		penandaan dan penandaan ulang sampai menghasilkan produk jadi. 6. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi standar CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat. 7. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memperoleh izin untuk melakukan produksi obat bahan alam, suplemen kesehatan, kosmetik dan/atau obat kuasi pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi standar CPOB. 8. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. Sertifikat CPOB yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang diajukan; b. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan fasilitas produksi Obat bersama dengan Non-obat berupa Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang telah dimiliki untuk sediaan lain (jika ada); dan c. Dokumen teknis berupa: 1) data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (*idle*) untuk tiap peralatan produksi yang digunakan bersama maupun terdedikasi Non-obat; 2) data kapasitas peralatan termasuk analis laboratorium, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (*idle*) untuk tiap peralatan uji yang digunakan bersama; 3) data kapasitas belum terpakai *(idle)* untuk gudang obat serta *layout* gudang yang menggambarkan lokasi penyimpanan bahan baku dan produk jadi produk Obat dan Non-obat secara terpisah; 4) matriks data produk Non-obat mencakup: a) yang telah diproduksi (jika ada) sesuai dengan surat persetujuan yang dimiliki pada fasilitas Produksi Obat sesuai bentuk sediaan, mencakup nama produk, nomor dan tanggal izin edar, komposisi bahan aktif, serta metode analisis secara kualitatif dan kuantitatif beserta referensi kompendial; dan b) yang akan diproduksi sesuai dengan permohonan pada fasilitas Produksi Obat sesuai bentuk sediaan, mencakup nama produk, nomor dan tanggal izin edar, komposisi bahan aktif, serta metode analisis secara kualitatif dan kuantitatif beserta referensi kompendial. 5) Persyaratan spesifikasi bahan baku Non-obat sebagai berikut: a) bahan baku aktif: a.1) bukan berupa simplisia, melainkan berbentuk ekstrak baik kering maupun cair;

		a.2) memiliki spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji secara kualitatif dan kuantitatif; dan a.3) merupakan bahan aktif selain yang tercantum dalam farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang mengatur mengenai bahan obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; b) bahan baku penolong: memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sediaan farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 6) matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama maupun terdedikasi untuk memproduksi produk Non-obat; 7) dokumen terkait pemenuhan standar CPOB: a) protap pembersihan peralatan yang digunakan untuk memproduksi produk Non-obat; b) protap pembersihan ruangan yang digunakan untuk memproduksi produk Non-obat; c) *risk assessment*/kajian penetapan *marker* yang mencakup faktor risiko dari produk Non-obat yang akan diproduksi di fasilitas Obat, tidak terbatas pada dosis terapetik terkecil, toksisitas, kemudahan pembersihan dan kelarutan; dan d) protokol validasi pembersihan peralatan yang digunakan untuk memproduksi produk Non-obat; e) protokol dan laporan validasi metode analisa produk *marker* yang mencakup *recovery swab dan/ atau rinse test*; 8) dokumen mutu lain berupa dokumen penilaian kajian risiko mutu secara komprehensif terkait aktivitas produksi Non-obat sesuai bentuk sediaan yang dimohonkan pada fasilitas obat antara lain mencakup evaluasi risiko kontaminasi silang, campur baur, dan dampaknya terhadap produk dengan mempertimbangkan karakteristik masing-masing produk, kompleksitas pembersihan, kapasitas dan desain fasilitas/peralatan. 2. Perpanjangan a. Sertifikat CPOB yang masih berlaku atau bukti pengajuan perpanjangan Sertifikat CPOB (jika masih dalam proses pengajuan) sesuai bentuk sediaan pada Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang akan diajukan perpanjangan. b. Dokumen administratif berupa: Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang dimohonkan untuk diperpanjang. c. Dokumen teknis berupa: 1) data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (*idle*) untuk tiap

		peralatan produksi yang digunakan bersama maupun terdedikasi Non-obat; 2) data kapasitas peralatan termasuk analis laboratorium, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai *(idle)* untuk tiap peralatan uji yang digunakan bersama; 3) data kapasitas belum terpakai *(idle)* untuk gudang Obat serta layout gudang yang menggambarkan lokasi penyimpanan bahan baku dan produk jadi produk Obat dan Non-obat secara terpisah; 4) matriks data produk Non-obat yang telah diproduksi pada fasilitas produksi Obat sesuai dengan surat persetujuan yang dimiliki, mencakup nama produk, nomor dan tanggal izin edar, komposisi bahan aktif, serta metode analisis secara kualitatif dan kuantitatif beserta referensi kompendial; 5) spesifikasi bahan baku Non-obat dengan persyaratan sebagai berikut: a) bahan baku aktif: a.1) bukan berupa simplisia, melainkan berbentuk ekstrak baik kering maupun cair; a.2) memiliki spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji secara kualitatif dan kuantitatif; dan a.3) merupakan bahan aktif selain yang tercantum dalam Farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang mengatur mengenai bahan obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; b) bahan baku penolong: memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sediaan farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 6) matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama maupun terdedikasi untuk memproduksi produk Non-obat; 7) dokumen terkait pemenuhan standar CPOB: a) protap pembersihan peralatan yang digunakan untuk memproduksi produk Non-Obat; b) protap pembersihan ruangan yang digunakan untuk memproduksi produk Non-obat; c) *risk assessment*/kajian penetapan *marker* yang mencakup faktor risiko dari produk Non-obat yang akan diproduksi di fasilitas Obat, tidak terbatas pada dosis terapetik terkecil, toksisitas, kemudahan pembersihan dan kelarutan; d) protokol dan laporan validasi pembersihan peralatan yang digunakan untuk memproduksi produk Non-obat; dan

		e) protokol dan laporan validasi metode analisa produk *marker* yang mencakup *recovery swab test d*an/atau *rinse test*; 8) dokumen mutu lain berupa dokumen penilaian kajian risiko mutu secara komprehensif terkait aktivitas produksi Non-obat sesuai bentuk sediaan yang dimohonkan pada fasilitas obat antara lain mencakup evaluasi risiko kontaminasi silang, campur baur, dan dampaknya terhadap produk dengan mempertimbangkan karakteristik masing-masing produk, kompleksitas pembersihan, kapasitas dan desain fasilitas/ peralatan. 3. Notifikasi penggunaan bersama fasilitas penyimpanan dan/atau pengujian Obat dan/atau bahan obat bersama dengan Non-obat disampaikan dengan melampirkan dokumen pendukung sebagai berikut: a. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang masih berlaku sesuai lingkup fasilitas penyimpanan dan/atau pengujian yang akan digunakan bersama; b. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan bersama fasilitas gudang dan/atau laboratorium Obat dan/atau bahan obat dengan Non-obat, berupa: 1) surat pengantar yang menginformasikan: a) kegiatan penyimpanan/pengujian yang akan dilakukan pada fasilitas penyimpanan/ pengujian Obat dan/atau bahan obat; b) matriks data bahan/produk Non-obat (bahan aktif, bahan kemas, produk jadi) yang akan dan/atau telah diuji atau disimpan sesuai dengan permohonan pada fasilitas Obat dan/atau bahan obat mencakup: nama produk dan bentuk sediaan, komposisi, nomor izin edar dan produsen Non-obat; dan c) Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang telah dimiliki untuk sediaan lain (jika ada). 2) surat pernyataan dari penanggung jawab Industri Farmasi yang menyatakan bahwa: a) kapasitas penyimpanan yang belum terpakai mencukupi untuk menyimpan bahan/produk Non-obat; dan b) pengujian bahan/produk Non-obat tidak memengaruhi pengujian Obat dan/atau bahan obat. c. Dokumen penilaian kajian risiko mutu secara komprehensif terkait aktivitas pengujian dan/atau penyimpanan Non-obat sesuai bentuk sediaan yang dimohonkan pada fasilitas penyimpanan dan/atau pengujian Obat dan/atau bahan obat, antara lain mencakup evaluasi risiko kontaminasi silang, campur baur, dan dampaknya terhadap produk dengan mempertimbangkan karakteristik masing-

		masing produk, kompleksitas pembersihan, kapasitas dan desain fasilitas/peralatan. 4. Perubahan Dokumen pendukung terkait dengan perubahan administratif yang dimohonkan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru paling lama 20 (dua puluh) Hari; 2. Perpanjangan paling lama 20 (dua puluh) Hari; dan 3. Perubahan paling lama 10 (sepuluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan juga mempertimbangkan pemenuhan persyaratan bidang usaha penanaman modal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Non-obat dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*. 4. Dalam hal proses penilaian kesesuaian diperlukan permintaan tambahan data, maka pelaku usaha harus menyampaikan tambahan data dalam jangka waktu sebagai berikut: a. tambahan data pertama paling lama 20 (dua puluh) Hari; dan b. tambahan data kedua paling lama 60 (enam puluh) Hari.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Non-obat. 3. Melaporkan kegiatan penggunaan bersama Fasilitas Produksi Obat dengan Non-obat untuk produk Non-obat dengan komposisi bahan aktif yang tercantum dalam Farmakope Indonesia dan/atau standar dan/atau persyaratan mutu bahan obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Perpanjangan persetujuan penggunaan bersama fasilitas Obat dan Non-obat wajib diajukan paling cepat 4 (empat) bulan dan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama berakhir. Masa berlaku Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama mengikuti masa berlaku Sertifikat CPOB. 5. Dalam hal masa berlaku Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama habis sebelum Pelaku Usaha mendapatkan keputusan persetujuan, namun pengajuan perpanjangan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama disampaikan sesuai batas waktu sebagaimana

		dimaksud dalam angka 4, kegiatan pembuatan Non-obat pada fasilitas Obat tetap dapat dilakukan sepanjang memperhatikan aspek pemenuhan terhadap kepatuhan Standar CPOB. 6. Dalam hal Industri Farmasi melakukan perubahan terhadap informasi yang tercantum dalam notifikasi penggunaan bersama fasilitas penyimpanan dan/atau pengujian Obat dan/atau bahan obat bersama dengan Non-obat, harus menyampaikan perubahan tersebut kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

A.6. STANDAR PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CPOB TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

NO.	PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CPOB TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha untuk mendapatkan hasil Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor. Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor digunakan sebagai salah satu persyaratan penerbitan izin edar obat impor atau obat produksi dalam negeri namun sebagian proses pembuatannya dilakukan di luar negeri. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
2.	Istilah dan Definisi	1. Obat adalah bahan, panduan bahan, termasuk Produk Biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. 2. Fasilitas Pembuatan Obat Impor adalah fasilitas yang digunakan dalam seluruh atau sebagian kegiatan pembuatan Obat di luar wilayah Indonesia yang Obat jadinya akan diregistrasikan di wilayah Indonesia. 3. Registrasi Obat yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan izin edar. 4. *Desktop Inspection* adalah penilaian terhadap implementasi dan pemenuhan persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang dilakukan melalui evaluasi dokumen. 5. Dokumen Inspeksi adalah dokumen mutu milik produsen yang diserahkan oleh pemohon dalam rangka *Desktop Inspection* atau sebelum pelaksanaan inspeksi lapangan Fasilitas Pembuatan Produk Impor. 6. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. 7. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada Fasilitas Pembuatan Obat Impor meliputi: a. penilaian dokumen; b. *Desktop Inspection*; dan/atau c. inspeksi fasilitas pembuatan. 2. Dokumen yang disampaikan dalam rangka penilaian dokumen yaitu: a. bukti pengajuan permohonan Registrasi pada tahap registrasi Obat;

		b. dokumen Registrasi terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari produsen; dan c. dokumen informasi terkait produk yang didaftarkan; sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada Fasilitas Pembuatan Obat Impor. 3. Dokumen yang disampaikan dalam rangka Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB pada Fasilitas Pembuatan Obat Impor menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris. 4. *Desktop Inspection* Permohonan *Desktop Inspection* dilengkapi dengan hasil pemindaian Dokumen Inspeksi meliputi: a. pengkajian mutu produk yang didaftarkan dalam 2 (dua) tahun terakhir; b. rencana induk validasi beserta realisasinya pada tahun terakhir; c. protokol dan laporan validasi pengisian media dalam 1 (satu) tahun terakhir untuk produk steril aseptis; d. analisis tren pemantauan lingkungan dan hasil pengujian air dalam 1 (satu) tahun terakhir; e. protokol dan laporan validasi proses atau verifikasi *on going* produk yang didaftarkan; f. catatan pengolahan dan pengemasan *batch* terakhir produk yang didaftarkan, termasuk bagian analisis; g. daftar pengerjaan ulang (*rework*), pengolahan ulang (*reprocess*), atau pemulihan (*recovery*) produk yang didaftarkan dalam 2 (dua) tahun terakhir atau surat pernyataan dari Fasilitas Pembuatan Obat Impor disertai dengan justifikasi jika tidak terdapat *rework*, *reprocess* atau *recovery*; dan h. *contamination control strategy* (untuk produk steril). 5. Inspeksi Fasilitas Pembuatan a. Memenuhi kriteria: 1) hasil evaluasi berupa pernyataan bahwa diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor; atau 2) hasil *Desktop Inspection* berupa pernyataan bahwa diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor. b. Melampirkan Dokumen Inspeksi dan surat undangan pelaksanaan inspeksi dari Fasilitas Pembuatan Obat Impor sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB paling lama 15 (lima belas) Hari. 2. *Desktop Inspection* paling lama 20 (dua puluh) Hari.

		3. Keputusan Penerbitan Hasil Inspeksi Lapangan Fasilitas Pembuatan Obat Impor paling lama 22 (dua puluh dua) Hari. 4. Evaluasi CAPA atas Keputusan Hasil Inspeksi Lapangan Fasilitas Pembuatan Obat Impor berupa permintaan CAPA paling lama 30 (tiga puluh) Hari. 5. Evaluasi perbaikan dokumen CAPA pertama atas Keputusan Hasil Inspeksi Lapangan Fasilitas Pembuatan Obat Impor berupa permintaan perbaikan dokumen CAPA pertama paling lama 30 (tiga puluh) Hari. 6. Evaluasi perbaikan dokumen CAPA kedua atas Keputusan Hasil Inspeksi Lapangan Fasilitas Pembuatan Obat Impor berupa permintaan perbaikan dokumen CAPA kedua paling lama 30 (tiga puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Penilaian kesesuaian juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOB. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

A.7. STANDAR PENILAIAN OBAT PENGEMBANGAN BARU

NO.	PENILAIAN OBAT PENGEMBANGAN BARU 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia 86903 Aktivitas Penunjang Pelayanan Kesehatan 72103 Penelitian dan Pengembangan Ilmu Kedokteran 32906 Industri Produksi Radioisotop 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dalam pelaksanaan pengembangan Obat Pengembangan Baru dengan tujuan untuk mendapatkan izin edar di Indonesia. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Penilaian Obat Pengembangan Baru.
2.	Istilah dan Definisi	1. Obat Pengembangan Baru yang selanjutnya disingkat OPB adalah Obat atau bahan Obat yang sedang dikembangkan dan dibuat di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji non-klinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapatkan izin edar di Indonesia. 2. Penilaian OPB adalah tahapan penilaian pengembangan obat baru meliputi pengembangan mutu obat (*chemistry manufacturing and control)* termasuk pengembangan zat aktif, proses pembuatan, metode analisis, pengujian non-klinik, dan penilaian dokumen uji klinik. 3. Surat Keterangan OPB adalah dokumen persetujuan untuk penggunaan OPB dalam uji klinik di Indonesia yang diperoleh berdasarkan hasil penilaian dari Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Pengajuan permohonan persetujuan OPB secara elektronik. 2. Dokumen administratif, yang meliputi: a. Surat Pengantar; dan b. Formulir Pengajuan Persetujuan OPB. 3. Ringkasan dokumen mutu Obat Pengembangan Baru; 4. Dokumen non-klinik; 5. *Drug master file* (jika ada); 6. Program pengembangan klinik; 7. Dokumen uji klinik; dan 8. Dokumen pendukung lainnya, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan Obat Pengembangan Baru.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 100 (seratus) Hari.

		C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*; dan 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi standar cara berlaboratorium yang baik, standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). 2. Melaporkan laporan kemajuan pengembangan OPB paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun. 3. Melaksanakan ketentuan yang tercantum pada Surat Keterangan OPB dan PPUK tahap pertama. 4. Mengajukan persetujuan perubahan dokumen mutu OPB dalam hal terdapat perubahan setelah terbitnya Surat Keterangan OPB. 5. Dalam hal masa berlaku Surat Keterangan OPB berakhir namun pengembangan masih berlangsung, mengajukan permohonan perpanjangan Surat Keterangan OPB. 6. Memenuhi ketentuan Peraturan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan Obat Pengembangan Baru.

A.8. STANDAR PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT

NO.	PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan 32906 Industri Produksi Radioisotop 72103 Penelitian dan Pengembangan Ilmu Kedokteran	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk melaksanakan uji klinik di Indonesia sesuai Cara Uji Klinik yang Baik sehingga diperoleh persetujuan pelaksanaan uji klinik. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorbsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti. 2. Cara Uji Klinik yang Baik yang selanjutnya disingkat CUKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, disertai perlindungan terhadap hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik. 3. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik yang selanjutnya disingkat PPUK adalah persetujuan pelaksanaan Uji Klinik yang diberikan oleh Kepala Badan kepada Sponsor atau organisasi riset kontrak sebagai pelaksana Uji Klinik. 4. Kejadian Tidak Diinginkan Serius yang selanjutnya disingkat KTDS adalah setiap kejadian medis tidak diinginkan yang terjadi pada Uji Klinik, tanpa melihat adanya hubungan sebab akibat dengan Produk Uji yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit, atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ketidakmampuan yang menetap atau bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir. 5. Sentra Uji Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan atau fasilitas lainnya di bawah pengawasan fasilitas pelayanan kesehatan sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik. 6. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen Uji Klinik. a. Surat pengajuan; b. Formulir permohonan; c. Protokol Uji Klinik; d. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ *Informed Consent*; dan e. Persetujuan Komite Etik. 2. Dokumen produk uji; dan 3. Dokumen pendukung lain, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. PPUK Obat paling lama 20 (dua puluh) Hari; dan 2. PPUK dalam rangka penanggulangan kedaruratan kesehatan masyarakat paling lama 15 (lima belas) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan persetujuan pelaksanaan Uji Klinik dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*. 3. Pemeriksaan pelaksanaan Uji Klinik di Sentra Uji Klinik terhadap pemenuhan persyaratan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Mengacu pada pedoman CUKB dalam pelaksanaan Uji Klinik. 2. Melaporkan KTDS yang terjadi pada saat pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk Uji Klinik: a. fase I; b. vaksin; c. produk uji dalam penanganan kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat; atau d. berdasarkan evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki risiko tinggi. 3. Melaporkan efek samping produk uji yang serius yang terjadi pada saat pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Melaporkan efek samping produk uji yang serius dan tidak diduga dari Uji Klinik di negara lain yang melibatkan Sentra Uji Klinik di Indonesia kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 5. Menyampaikan laporan perkembangan pelaksanaan Uji Klinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 6. Mengajukan perubahan dokumen Uji Klinik dilengkapi dengan alasan perubahan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam hal terdapat perubahan pada dokumen Uji Klinik setelah terbitnya PPUK.

		7. Mengajukan permohonan perpanjangan PPUK dalam hal pelaksanaan Uji Klinik melebihi masa berlaku PPUK. 8. Menyampaikan laporan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap hasil inspeksi. 9. Memenuhi ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan pelaksanaan Uji Klinik.

A.9. STANDAR PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI BIOEKIVALENSI

NO.	PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI BIOEKIVALENSI 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia 71202 Jasa Pengujian Laboratorium 72103 Penelitian dan Pengembangan Ilmu Kedokteran	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk melaksanakan Uji Bioekivalensi di Indonesia sesuai Cara Uji Klinik yang Baik maupun Cara Berlaboratorium yang Baik sehingga diperoleh persetujuan pelaksanaan uji bioekivalensi. Standar ini bertujuan untuk memastikan obat generik yang mendapat izin edar bioekivalen dengan Obat Komparatornya dan dalam rangka menentukan bioavailabilitas komparatif obat uji dengan formulasi/bentuk sediaan yang berbeda. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Bioekivalensi adalah uji ekivalensi *in vivo* pada manusia untuk membandingkan bioavailabilitas atau farmakodinamik antara obat uji dan Obat Komparator. 2. Obat Komparator adalah obat yang digunakan sebagai pembanding dalam uji ekivalensi untuk pembuktian ekivalensi suatu obat uji. 3. Cara Berlaboratorium yang Baik adalah aturan, prosedur, dan praktek di laboratorium untuk menjamin mutu data analisis yang dikeluarkan oleh sebuah kegiatan pengujian di laboratorium. 4. Cara Uji Klinik yang Baik yang selanjutnya disingkat CUKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta hak, integritas, dan kerahasiaan subjek uji klinik dilindungi. 5. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen Uji Bioekivalensi yang meliputi: a. Surat pengajuan; b. Formulir permohonan; c. Protokol Uji Bioekivalensi; d. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ *Informed Consent*; dan e. Persetujuan komisi etik. 2. Dokumen obat uji dan Obat Komparator; dan 3. Dokumen pendukung lainnya. sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana uji bioekivalensi.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari.

		C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off*. 3. Pemeriksaan pelaksanaan Uji Bioekivalensi di fasilitas klinik dan laboratorium Uji Bioekivalensi terhadap pemenuhan persyaratan CUKB dan Cara Berlaboratorium yang Baik.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Pelaksanaan Uji Bioekivalensi wajib mengacu pada: a. pedoman CUKB di Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b. pedoman Uji Bioekivalensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Menyampaikan laporan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap hasil inspeksi. 3. Mengajukan perubahan dokumen Uji Bioekivalensi dilengkapi dengan alasan perubahan dalam hal terdapat perubahan pada dokumen Uji Bioekivalensi setelah terbitnya persetujuan pelaksanaan uji bioekivalensi. 4. Memenuhi ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana Uji Bioekivalensi.

A.10. STANDAR PERSETUJUAN IKLAN OBAT

NO.	PERSETUJUAN IKLAN OBAT 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi Industri Farmasi Pemilik Izin Edar yang akan melakukan kegiatan publikasi Iklan Obat untuk mendapatkan Persetujuan Iklan Obat. Persetujuan Iklan Obat bertujuan agar masyarakat terlindungi dari informasi yang tidak objektif, tidak lengkap, dan menyesatkan terkait Iklan Obat. Standar ini harus dipenuhi Industri Farmasi Pemilik Izin Edar yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Iklan Obat.
2.	Istilah dan Definisi	1. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. 2. Iklan Obat yang selanjutnya disebut Iklan adalah promosi berupa pesan komunikasi mengenai Obat kepada khalayak sasarannya, dalam bentuk gambar, tulisan, suara, audio visual, atau bentuk lain yang disampaikan melalui berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Obat. 3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau bahan Obat. 4. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Melampirkan dokumen teknis berupa: a. surat persetujuan izin edar Obat; b. rancangan label yang disetujui atau label yang disetujui; c. rancangan Iklan; d. dokumen terjemahan Iklan yang menggunakan bahasa asing selain bahasa Inggris ke dalam Bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah; e. dokumen terjemahan Iklan yang menggunakan bahasa daerah ke dalam bahasa Indonesia; dan f. dokumen pendukung berisi informasi tertentu yang tidak terkait dengan penggunaan Obat (jika diperlukan). 2. Informasi yang tercantum dalam Iklan Obat wajib memenuhi kriteria sebagai berikut: a. objektif dilaksanakan dengan menyampaikan informasi kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat khasiat dan keamanan Obat sesuai dengan penandaan terakhir yang telah disetujui; b. lengkap dilaksanakan dengan mencantumkan semua informasi yang dipersyaratkan; dan c. tidak menyesatkan dilaksanakan dengan

		memberikan informasi yang jujur, akurat, dapat dipertanggungjawabkan, tidak menimbulkan gambaran/persepsi yang menyesatkan, dan tidak menyebabkan penggunaan Obat yang tidak rasional/menimbulkan risiko kesehatan. 3. Informasi sebagaimana dimaksud pada angka 2 wajib sesuai dengan informasi yang disetujui dalam izin edar Obat. 4. Untuk Obat tertentu yang diiklankan harus mencantumkan informasi khusus. Obat tertentu tersebut meliputi: a. Obat flu atau flu dan batuk; b. Obat antialergi; c. Obat asma; d. Obat maag; e. Obat cacing; f. Obat topikal untuk infeksi karena jamur; g. Obat tetes mata; h. Obat kumur; i. Obat sakit tenggorokan; j. Obat lebam; k. Obat laksans/pencahar; l. Obat mabuk perjalanan; m. Obat malaria; dan/atau n. Obat diare. 5. Pencantuman informasi khusus dikecualikan untuk Obat keras, narkotika dan/atau psikotropika yang ditujukan kepada tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Iklan Kategori Layanan Notifikasi paling lama 1 (satu) Hari; 2. Iklan Kategori Minor paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan 3. Iklan Kategori Mayor paling lama 25 (dua puluh lima) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Pengajuan permohonan dan penilaian kesesuaian dilakukan untuk setiap per versi per Iklan per produk. 3. Jika diperlukan, penilaian kesesuaian rancangan Iklan Obat dapat melibatkan Tim yang dibentuk dan ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan Persetujuan Iklan Obat dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off*.

5.	Ketentuan Kewajiban	Industri Farmasi pemilik izin edar wajib menjamin Iklan yang dipublikasikan sesuai dengan kriteria dan persyaratan Iklan.

B. STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK SUBSEKTOR OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK

B.1. STANDAR IZIN EDAR OBAT BAHAN ALAM

NO.	IZIN EDAR OBAT BAHAN ALAM 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Obat Bahan Alam sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan Obat Bahan Alam. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Izin Edar Obat Bahan Alam.
2.	Istilah dan Definisi	1. Registrasi Obat Bahan Alam yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat Bahan Alam secara elektronik untuk mendapatkan persetujuan Izin Edar. 2. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah. 3. Jamu adalah Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan. 4. Obat Herbal Terstandar adalah adalah Obat Bahan Alam yang telah digunakan secara turun-temurun di Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku yang telah distandardisasi. 5. Fitofarmaka adalah Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi. 6. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri adalah Obat Bahan Alam yang tidak bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya

		Indonesia yang keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara empiris dan/atau ilmiah. 7. Obat Bahan Alam Impor adalah Obat Bahan Alam yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia. 8. Obat Bahan Alam Ekspor adalah Obat Bahan Alam yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di dalam negeri untuk diedarkan di luar wilayah Indonesia. 9. Registrasi Variasi adalah Registrasi dengan perubahan aspek administratif, keamanan, khasiat, mutu, dan/atau Penandaan pada Obat Bahan Alam yang telah memiliki Izin Edar. 10. Registrasi Ulang adalah Registrasi untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar. 11. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Bahan Alam untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. 12. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai keamanan, khasiat, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Bahan Alam. 13. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru: a. Pra Registrasi Obat Bahan Alam 1) dokumen administratif meliputi: a) sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan b) dokumen pendukung administratif lain. 2) dokumen teknis berupa formula produk, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat bahan alam. b. Izin Edar Obat Bahan Alam 1) dokumen administratif meliputi: a) sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan b) dokumen pendukung administratif lain. 2) dokumen teknis terkait keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat bahan alam. 2. Perubahan: Surat Persetujuan Perubahan Izin Edar Obat Bahan Alam. a. dokumen administratif meliputi: 1) Sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan 2) Dokumen pendukung administratif lain

		b. dokumen teknis terkait keamanan dan khasiat, mutu, dan/atau penandaan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat bahan alam. 3. Perpanjangan: Izin Edar Registrasi Ulang Obat Bahan Alam. a. dokumen administratif meliputi: 1) Sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan 2) Dokumen pendukung administratif lain. b. dokumen teknis terkait keamanan dan khasiat, mutu, dan/atau penandaan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat bahan alam.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan Baru: a. Pra Registrasi Obat Bahan Alam 1) Pra Registrasi Obat Bahan Alam berupa Jamu/Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka/Obat Bahan Alam lainnya paling lama 15 (lima belas) Hari; dan 2) Pra Registrasi Obat Bahan Alam berupa Jamu komposisi Tertentu paling lama 10 (sepuluh) Hari. b. Izin Edar Obat Bahan Alam 1) Registrasi Jamu Sederhana paling lama 7 (tujuh) Hari; 2) Registrasi Jamu Komposisi Tertentu paling lama 15 (lima belas) Hari; 3) Registrasi Jamu Komposisi Kompleks paling lama 30 (tiga puluh) Hari; 4) Registrasi Obat Herbal Terstandar paling lama 90 (sembilan puluh) Hari; 5) Registrasi Fitofarmaka paling lama 90 (sembilan puluh) Hari; 6) Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi paling lama 30 (tiga puluh) Hari; 7) Registrasi Obat Bahan Alam Impor paling lama 90 (sembilan puluh) Hari; 8) Registrasi Obat Bahan Alam Lainnya paling lama 90 (sembilan puluh) Hari; dan 9) Registrasi Obat Bahan AIam Ekspor paling lama 3 (tiga) Hari. 2. Perubahan: Surat Persetujuan Perubahan Izin Edar Obat Bahan Alam. a. Registrasi Variasi Mayor Obat Bahan Alam paling lama 30 (tiga puluh) Hari; b. Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Persetujuan paling lama 7 (tujuh) Hari; dan

		c. Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Notifikasi paling lama 5 (lima) Hari. 3. Perpanjangan: Izin Edar Registrasi Ulang Obat Bahan Alam a. Registrasi Ulang Obat Bahan Alam tanpa perubahan paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan b. Registrasi Ulang Obat Bahan Alam disertai perubahan paling lama 30 (tiga puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond.*
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Farmakope Herbal Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui. Standar lainnya yang diakui berupa metode analisis/monografi serta standar dan/atau persyaratan lainnya yang diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Memproduksi atau mengimpor Obat Bahan Alam yang telah mendapat Izin Edar dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal persetujuan Izin Edar. 3. Menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan serta melakukan pemantauan terhadap produk yang beredar. 4. Permohonan Registrasi Ulang diajukan: a. paling cepat 120 (seratus dua puluh) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; b. paling lambat 60 (enam puluh) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir untuk Registrasi ulang dengan perubahan; atau c. paling lambat 15 (lima belas) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir untuk Registrasi ulang tanpa perubahan.

B.2. STANDAR IZIN EDAR OBAT KUASI

NO.	IZIN EDAR OBAT KUASI 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional untuk Manusia 20232 Industri Kosmetik untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Obat Kuasi sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan Obat Kuasi. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Izin Edar Obat Kuasi.
2.	Istilah dan Definisi	1. Registrasi Obat Kuasi yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat Kuasi secara elektronik untuk mendapatkan persetujuan Izin Edar. 2. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. 3. Registrasi Baru adalah Registrasi Obat Kuasi yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia. 4. Registrasi Variasi adalah Registrasi Obat Kuasi dengan perubahan aspek administratif, keamanan, khasiat, mutu, dan/atau penandaan pada Obat Kuasi yang telah memiliki Izin Edar. 5. Registrasi Ulang adalah Registrasi Obat Kuasi untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar. 6. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Kuasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. 7. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. Pra Registrasi Obat Kuasi 1) dokumen administratif meliputi: a) sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan b) dokumen administratif pendukung lainnya. 2) dokumen teknis berupa formula produk, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat kuasi. b. Izin Edar Obat Kuasi 1) Dokumen administratif; a) sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan b) dokumen pendukung administratif lain. 2) Dokumen teknis terkait keamanan dan khasiat, mutu, dan penandaan,

		sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat kuasi. 2. Perubahan: Surat Persetujuan Perubahan Izin Edar Obat Kuasi. a. dokumen administratif meliputi: 1) Sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan 2) Dokumen pendukung administratif lain b. dokumen teknis terkait keamanan dan khasiat, mutu, dan/atau penandaan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat kuasi. 3. Perpanjangan: Izin Edar Registrasi Ulang Obat Kuasi. a. dokumen administratif meliputi: 1) Sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan 2) Dokumen pendukung administratif lain. b. dokumen teknis terkait keamanan dan khasiat, mutu, dan/atau penandaan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat kuasi.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Pra Registrasi paling lama 15 (lima belas) Hari. 2. Registrasi Baru a. Registrasi Obat Kuasi Dalam Negeri dengan Bahan Aktif/Komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya paling lama 30 (tiga puluh) Hari; b. Registrasi Obat Kuasi Dalam Negeri dengan Bahan Aktif/Komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya paling lama 50 (lima puluh) Hari; c. Registrasi Obat Kuasi Impor paling lama 60 (enam puluh) Hari; dan d. Registrasi Obat Kuasi Ekspor paling lama 3 (tiga) Hari. 3. Perubahan a. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi paling lama 5 (lima) Hari; b. Registrasi Variasi Minor dengan persetujuan paling lama 7 (tujuh) Hari; dan c. Registrasi Variasi Mayor paling lama 30 (tiga puluh) Hari. 4. Perpanjangan a. Registrasi Ulang Obat Kuasi tanpa disertai perubahan paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan b. Registrasi Ulang Obat Kuasi disertai perubahan paling lama 30 (tiga puluh) Hari.

		C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond.*
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal Indonesia, Kodeks Kosmetik Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui. Standar lainnya yang diakui berupa metode analisis/monografi serta standar dan/atau persyaratan lainnya yang diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Memproduksi atau mengimpor Obat Kuasi yang telah mendapat Izin Edar dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal persetujuan Izin Edar. 3. Menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan serta melakukan pemantauan terhadap produk yang beredar. 4. Mengajukan permohonan Registrasi Ulang untuk memperpanjang masa berlaku Izin Edar dalam jangka waktu: a. paling cepat 120 (seratus dua puluh) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; b. paling lambat 60 (enam puluh) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir untuk Registrasi ulang dengan perubahan; atau c. paling lambat 15 (lima belas) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir untuk Registrasi ulang tanpa perubahan.

B.3. STANDAR IZIN EDAR SUPLEMEN KESEHATAN

NO.	IZIN EDAR SUPLEMEN KESEHATAN 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Suplemen Kesehatan sehingga dapat menjamin keamanan, kemanfaatan, mutu, dan penandaan Suplemen Kesehatan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Izin Edar Suplemen Kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Registrasi Suplemen Kesehatan yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Suplemen Kesehatan secara elektronik untuk mendapatkan persetujuan izin edar. 2. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. 3. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. 4. Registrasi Baru adalah Registrasi Suplemen Kesehatan yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia. 5. Registrasi Variasi adalah Registrasi Suplemen Kesehatan dengan perubahan aspek administratif, keamanan, manfaat, mutu dan/atau penandaan pada Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar. 6. Registrasi Ulang adalah Registrasi Suplemen Kesehatan untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar. 7. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. Pra Registrasi Suplemen Kesehatan 1) dokumen administratif meliputi: a) Sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan b) Dokumen administratif pendukung lainnya. 2) dokumen teknis berupa formula produk, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur

		mengenai kriteria dan tata laksana registrasi suplemen kesehatan. b. Izin Edar Suplemen Kesehatan 1) Dokumen administratif meliputi: a) sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan b) Dokumen pendukung administratif lain. 2) Dokumen teknis terkait keamanan, manfaat, mutu, dan penandaan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi suplemen kesehatan. 2. Perubahan: Surat Persetujuan Perubahan Izin Edar Suplemen Kesehatan. 1) dokumen administratif meliputi: a) Sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan b) Dokumen pendukung administratif lain 2) dokumen teknis terkait keamanan, manfaat, mutu, dan/atau penandaan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi suplemen kesehatan. 3. Perpanjangan: Izin Edar Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan. 1) dokumen administratif meliputi: a) Sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan b) Dokumen pendukung administratif lain. 2) dokumen teknis terkait keamanan, manfaat, mutu, dan/atau penandaan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Suplemen Kesehatan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Pra Registrasi a. kategori 1 (satu) untuk registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri dengan bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya paling lama 10 (sepuluh) Hari; b. paling lama 15 (lima belas) Hari untuk: 1) kategori 2 (dua) untuk registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri dengan bahan aktif tunggal selain vitamin dan mineral atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya; 2) kategori 3 (tiga) untuk registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri

		dengan bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru, posologi baru, klaim baru, bentuk sediaan baru, atau belum diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya; dan 3) kategori 4 (empat) untuk registrasi baru Impor. 2. Permohonan Baru a. kategori 1 (satu) untuk Registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri dengan bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya paling lama 15 (lima belas) Hari; b. kategori 2 (dua) untuk Registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri dengan bahan aktif tunggal selain vitamin dan mineral atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya paling lama 30 (tiga puluh) Hari; c. kategori 3 (tiga) untuk Registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri dengan: 1) bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru; 2) posologi baru; 3) klaim baru; 4) bentuk sediaan baru; dan 5) belum diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya, paling lama 50 (lima puluh) Hari; d. kategori 4 (empat) untuk Registrasi Baru Impor paling lama 50 (lima puluh) Hari; dan e. Registrasi Suplemen Kesehatan Ekspor paling lama 3 (tiga)Hari. 3. Perubahan a. Registrasi variasi minor dengan notifikasi paling lama 5 (lima) Hari; dan b. Registrasi variasi minor dengan persetujuan paling lama 7 (tujuh) Hari. c. Registrasi variasi mayor paling lama 30 (tiga puluh) Hari. 4. Perpanjangan a. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan tanpa disertai perubahan paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan b. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan disertai perubahan paling lama 30 (tiga puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan penandaan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*.

		2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond.*
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui. Standar lainnya yang diakui berupa metode analisis/monografi serta standar dan/atau persyaratan lainnya yang diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Memproduksi atau mengimpor Suplemen Kesehatan yang telah mendapat Izin Edar dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal persetujuan Izin Edar. 3. Menjamin keamanan, kemanfaatan, mutu, dan penandaan serta melakukan pemantauan terhadap produk yang beredar. 4. Permohonan Registrasi Ulang diajukan: a. paling cepat 120 (seratus dua puluh) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; b. paling lambat 60 (enam puluh)Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir untuk Registrasi ulang dengan perubahan; atau c. paling lambat 15 (lima belas) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir untuk Registrasi ulang tanpa perubahan.

B.4. STANDAR IZIN EDAR KOSMETIK

NO.	IZIN EDAR KOSMETIK 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi 46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia 47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia 47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Toserba (Department Store) 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/ Supermarket/ Hypermarket (Tradisional) 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Kosmetik sehingga dapat menjamin keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim kosmetik. Izin Edar Kosmetik dikecualikan untuk parfum isi ulang. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Izin Edar Kosmetik.
2.	Istilah dan Definisi	1. Notifikasi Kosmetik yang selanjutnya disebut Notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetik di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetik. 2. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan, atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 3. Kosmetik Dalam Negeri adalah Kosmetik yang dibuat dan dikemas oleh industri Kosmetik di dalam negeri atau dibuat di luar negeri namun dikemas dalam kemasan primer oleh industri Kosmetik di dalam negeri. 4. Kosmetik Impor adalah Kosmetik yang dibuat oleh industri Kosmetik di luar negeri, paling sedikit dalam kemasan primer. 5. Kosmetik Kontrak adalah Kosmetik yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri Kosmetik berdasarkan kontrak.

		6. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru Notifikasi Baru, Notifikasi Kosmetik Kit, Notifikasi Baru Kosmetik Khusus Ekspor a. Dokumen administratif meliputi: 1) Sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan 2) Dokumen pendukung administratif lain. b. Dokumen teknis berupa data keamanan, kemanfaatan, dan mutu, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik. 2. Perubahan Notifikasi Perubahan/Variasi Perusahaan/Pabrik atau Notifikasi Perubahan/Variasi Kemasan a. Dokumen administratif meliputi: 1) Sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan 2) Dokumen pendukung administratif lain. b. Dokumen teknis keamanan, kemanfaatan, dan mutu, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik. 3. Perpanjangan Pembaruan Notifikasi Kosmetik, Pembaruan Notifikasi Kosmetik Kit, Pembaruan Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor a. Dokumen administratif meliputi: 1) Sertifikat dan dokumen administratif dari perusahaan; dan 2) Dokumen pendukung administratif lain. b. Dokumen teknis berupa data keamanan, kemanfaatan, dan mutu, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan Baru a. Notifikasi Baru 1) Notifikasi Baru untuk Kosmetik selain tipe produk sediaan wangi-wangian paling lama 14 (empat belas) Hari; dan 2) Notifikasi Baru untuk Kosmetik tipe produk sediaan wangi-wangian paling lama 3 (tiga) Hari. b. Notifikasi Kosmetik Kit paling lama 3 (tiga) Hari; dan c. Notifikasi Baru Kosmetik Khusus Ekspor paling lama 3 (tiga) Hari.

		2. Perubahan a. Notifikasi Perubahan/Variasi Perusahaan/ Pabrik paling lama 14 (empat belas) Hari; dan b. Notifikasi Perubahan/Variasi Kemasan paling lama 3 (tiga) Hari. 3. Perpanjangan a. Pembaruan Notifikasi Kosmetik 1) Pembaruan Notifikasi Kosmetik untuk Kosmetik selain tipe produk sediaan wangi-wangian paling lama 14 (empat belas) Hari; dan 2) Pembaruan Notifikasi Kosmetik untuk Kosmetik tipe produk sediaan wangi-wangian paling lama 3 (tiga) Hari. b. Pembaruan Notifikasi Kosmetik Kit paling lama 3 (tiga) Hari; dan c. Pembaruan Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor paling lama 3 (tiga) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Kodeks Kosmetik Indonesia atau standar lainnya yang diakui. Standar lainnya yang diakui berupa metode analisis/monografi serta standar dan/atau persyaratan lain yang diatur sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Memproduksi, atau mengimpor dan mengedarkan Kosmetik dalam jangka waktu 6 (enam) bulan setelah dinotifikasi. 3. Menjamin keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim Kosmetik serta melakukan pemantauan terhadap produk yang beredar. 4. Permohonan Pembaruan Notifikasi untuk Kosmetik yang akan habis masa berlakunya, diajukan sebelum habis masa berlaku Notifikasi.

B.5. STANDAR SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK (CPOBAB)

NO.	SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK (CPOBAB) 21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk dapat melakukan kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam dan ekstrak sebagai bahan baku obat bahan alam sesuai prinsip cara pembuatan yang baik untuk menjamin agar produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik.
2.	Istilah dan Definisi	1. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah. 2. Industri Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IOBA adalah industri yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam. 3. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk bahan baku ekstrak sebagai produk akhir. 4. Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UKOBA adalah usaha yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam, kecuali Bentuk Sediaan tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak dan aerosol. 5. Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOBAB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 6. Sertifikat CPOBAB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Bahan Alam telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOBAB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam di lokasi yang ditetapkan. 7. Pemohon adalah industri dan usaha obat bahan alam. 8. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan baru a. Dokumen induk IOBA, IEBA, atau UKOBA; b. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan Obat; c. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang masih berlaku untuk bentuk sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan Obat; dan d. Surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikat CPOBAB, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOBAB. 2. Perpanjangan sertifikat a. Dokumen induk IOBA, IEBA, atau UKOBA; b. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku atau surat pernyataan sedang mengajukan proses perpanjangan persetujuan penggunaan fasilitas bersama dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan Obat; c. Sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan Obat; d. Sertifikat CPOBAB sebelumnya; dan e. Berita acara pemeriksaan dari Inspeksi rutin bersama perkembangan *Corrective Action* and *Preventive Action* (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan/atau hasil Inspeksi diri terakhir, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOBAB. 3. Perubahan sertifikat a. Perubahan administratif 1) dokumen pendukung terkait perubahan administratif; 2) Dokumen pengendalian perubahan; dan 3) Sertifikat CPOBAB terkait. b. Perubahan Fasilitas 1) Daftar perubahan fasilitas; 2) Dokumen pendukung terkait perubahan; 3) Dokumen pengendalian perubahan; dan 4) Sertifikat CPOBAB terkait, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOBAB.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan Baru paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari;

		2. Perpanjangan Sertifikat paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari; dan 3. Perubahan Sertifikat a. Perubahan administrasi paling lama 14 (empat belas) Hari; dan b. Perubahan fasilitas paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Penilaian kesesuaian dapat dilakukan melalui pemeriksaan fasilitas/sarana terhadap pemenuhan persyaratan CPOBAB. 3. Sertifikat CPOBAB diberikan untuk setiap sarana berdasarkan bentuk sediaan dan/atau proses pembuatan yang dilakukan. 4. Sertifikat CPOBAB diberikan untuk setiap bangunan berdasarkan bentuk sediaan dan/atau proses pembuatan yang dilakukan untuk semua aktivitas. Dalam hal 1 (satu) rangkaian proses pembuatan 1 (satu) bentuk sediaan dilakukan dalam beberapa bangunan di alamat yang sama, diberikan 1 (satu) sertifikat. 5. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Melaporkan dokumen induk IEBA, IOBA, dan UKOBA. 2. Melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam Sertifikat CPOBAB. 3. Perpanjangan Sertifikat CPOBAB disampaikan oleh IOBA, IEBA, atau UKOBA kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan paling cepat 9 (sembilan) bulan dan paling lambat 6 (enam) sebelum masa berlaku Sertifikat CPOBAB berakhir. 4. Permohonan pencabutan Sertifikat CPOBAB dilakukan jika kegiatan operasional pembuatan IOBA, IEBA, atau UKOBA dihentikan permanen. 5. Mengajukan persetujuan perubahan administrasi dan perubahan fasilitas produksi yang telah tersertifikasi CPOBAB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 6. Melaporkan kegiatan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

B.6. STANDAR SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK SECARA BERTAHAP

NO.	SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK SECARA BERTAHAP 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha mikro obat bahan alam (UMOBA) dan usaha kecil obat bahan alam (UKOBA) yang belum dapat memenuhi persyaratan CPOBAB secara menyeluruh untuk dapat melakukan kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi sesuai prinsip cara pembuatan yang baik untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik Secara Bertahap.
2.	Istilah dan Definisi	1. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah. 2. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. 3. Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UKOBA adalah usaha yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam, kecuali Bentuk Sediaan tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak dan aerosol. 4. Usaha Mikro Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UMOBA adalah usaha yang hanya dapat membuat sediaan Obat Bahan Alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan. 5. Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOBAB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 6. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Bahan Alam telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOBAB dalam membuat satu jenis

		Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam di lokasi yang ditetapkan sesuai tahapannya. 7. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan baru a. surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; dan b. dokumen mutu termasuk denah bangunan produksi, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOBAB. 2. Perpanjangan Sertifikat a. surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; b. dokumen mutu termasuk denah bangunan produksi; c. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap terkait sebelumnya; dan d. Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan / atau hasil inspeksi diri terakhir, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOBAB. 3. Perubahan: Persetujuan Perubahan Administratif a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan b. dokumen pendukung terkait perubahan administratif, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOBAB.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Sertifikasi baru paling lama 55 (lima puluh lima) Hari; 2. Perpanjangan Sertifikat paling lama 55 (lima puluh lima) Hari; dan 3. Perubahan Administratif Sertifikat paling lama 55 (lima puluh lima) Hari. C. Prosedur Penilaian kesesuaian 1. Prosedur penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Penilaian kesesuaian permohonan Sertifikasi Baru dan Perpanjangan Sertifikat dilakukan terhadap kesesuaian pentahapan dan kriteria

		perpanjangan melalui pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap. 3. Penilaian kesesuaian terhadap permohonan Perubahan Administratif Sertifikat dilakukan melalui verifikasi kesesuaian dokumen permohonan. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on* dan *clock off*. 5. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap diberikan untuk setiap bangunan berdasarkan bentuk sediaan dan/atau proses pembuatan yang dilakukan untuk semua aktivitas. Dalam hal 1 (satu) rangkaian proses pembuatan 1 (satu) bentuk sediaan dilakukan dalam beberapa bangunan di alamat yang sama, diberikan 1 (satu) sertifikat. 6. Penilaian kesesuaian pelaksanaan pemenuhan Standar CPOBAB secara Bertahap dilakukan melalui pengawasan rutin dan insidentil.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi dan melaksanakan secara konsisten Standar Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) secara Bertahap yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Melaporkan kegiatan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. Menotifikasi perubahan fasilitas yang telah tersertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap. 4. Permohonan pencabutan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap jika kegiatan operasional pembuatan UKOBA atau UMOBA secara mandiri dihentikan permanen.

B.7. STANDAR SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB)

NO.	SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB) 20232 Industri Kosmetik untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk dapat melakukan kegiatan pembuatan kosmetik sesuai prinsip cara pembuatan yang baik untuk menjamin agar produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaan. Standar dan persyaratan ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.
2.	Istilah dan Definisi	1. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 2. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetik telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetik. 4. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi Kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 5. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu CPKB sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB; dan b. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Perpanjangan (Pembaharuan Sertifikat CPKB) a. dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu CPKB sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB; dan b. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. Perubahan a. Perubahan administrasi Dokumen pendukung perubahan administratif sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan

		Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB. b. Perubahan teknis Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan Baru paling lama 35 (tiga puluh) Hari. 2. Perubahan a. persetujuan perubahan administratif paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan b. persetujuan perubahan teknis paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. 3. Perpanjangan (Pembaharuan Sertifikat CPKB) paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline.* 2. Penilaian kesesuaian juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan fasilitas/sarana terhadap pemenuhan persyaratan CPKB sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Sertifikasi CPKB. 3. Sertifikat CPKB diberikan untuk setiap bangunan berdasarkan bentuk sediaan dan/atau proses pembuatan yang dilakukan untuk semua tahapan atau sebagian tahapan. Sebagian tahapan meliputi tahapan pembuatan produk antara, produk ruahan, tahapan pengemasan primer, dan/atau tahapan pengemasan sekunder. Dalam hal 1 (satu) rangkaian proses pembuatan 1 (satu) bentuk sediaan dilakukan dalam beberapa bangunan diberikan 1 (satu) sertifikat. 4. Bangunan sebagaimana dimaksud angka 3 harus memiliki tata letak bangunan sesuai prinsip CPKB. 5. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off.*
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Standar CPKB yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam Sertifikat CPKB. 3. Melaporkan kegiatan produksi dan distribusi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan. 4. Perpanjangan (Pembaharuan) Sertifikat CPKB diajukan sebelum masa berlaku Sertifikat CPKB berakhir.

B.8. STANDAR SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB) SECARA BERTAHAP GOLONGAN A

NO.	SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB) SECARA BERTAHAP GOLONGAN A 20232 Industri Kosmetik untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk dapat melakukan kegiatan pembuatan kosmetik sesuai prinsip cara pembuatan yang baik untuk menjamin agar produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan A.
2.	Istilah dan Definisi	1. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 2. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang selanjutnya disingkat SPA CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetik, secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB. 4. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi Kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 5. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. dokumen penerapan 10 (sepuluh) aspek sistem mutu CPKB sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB; dan b. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Perpanjangan (Pembaharuan Sertifikat CPKB) a. dokumen penerapan 10 (sepuluh) aspek sistem mutu CPKB sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB; dan b. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

		3. Perubahan a. Perubahan administrasi Dokumen pendukung perubahan administratif sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB. b. Perubahan teknis Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan Baru (Sertifikasi Baru) paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. 2. Perubahan a. persetujuan perubahan administratif paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan b. persetujuan perubahan teknis paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. 3. Perpanjangan (Pembaharuan Sertifikat CPKB) paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Penilaian kesesuaian juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan fasilitas/sarana terhadap pemenuhan persyaratan CPKB. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off*. 4. SPA CPKB Secara Bertahap Golongan A diberikan untuk setiap bangunan berdasarkan bentuk sediaan dan/atau proses pembuatan yang dilakukan untuk semua tahapan atau sebagian tahapan. Sebagian tahapan meliputi tahapan pembuatan produk antara, produk ruahan, tahapan pengemasan primer, dan/atau tahapan pengemasan sekunder. Dalam hal 1 (satu) rangkaian proses pembuatan dilakukan dalam beberapa bangunan, dapat diberikan 1 (satu) sertifikat untuk lebih dari 1(satu) bentuk sediaan apabila diajukan dalam 1 (satu) pengajuan. 5. Bangunan sebagaimana dimaksud angka 4 harus memiliki tata letak bangunan sesuai prinsip CPKB. 6. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off.*
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Standar CPKB sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam SPA CPKB Secara Bertahap Golongan A.

		3. Melaporkan kegiatan produksi dan distribusi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan. 4. Perpanjangan (Pembaharuan SPA CPKB Secara Bertahap Golongan A) wajib diajukan sebelum masa berlaku SPA CPKB Secara Bertahap Golongan A berakhir.

B.9. STANDAR SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB) GOLONGAN B

NO.	SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB) GOLONGAN B 20232 Industri Kosmetik untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk dapat melakukan kegiatan pembuatan kosmetik sesuai prinsip cara pembuatan yang baik untuk menjamin agar produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan B.
2.	Istilah dan Definisi	1. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 2. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang selanjutnya disingkat SPA CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetik, secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB. 4. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi Kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 5. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. denah bangunan Industri Kosmetik sesuai prinsip CPKB; b. dokumen penerapan 2 (dua) aspek sistem mutu CPKB sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB; dan c. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Perpanjangan (Pembaharuan SPA CPKB Golongan B) a. denah bangunan Industri Kosmetik sesuai prinsip CPKB; b. dokumen penerapan 2 (dua) aspek sistem mutu CPKB sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB; dan

		c. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. Perubahan a. Perubahan administrasi Dokumen pendukung perubahan administratif sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB. b. Perubahan teknis Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. 2. Perubahan a. persetujuan perubahan administratif paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan b. persetujuan perubahan teknis paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. 3. Perpanjangan (Pembaharuan SPA CPKB Golongan B) paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Penilaian kesesuaian juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan fasilitas/sarana terhadap pemenuhan persyaratan CPKB. 3. SPA CPKB Golongan B diberikan untuk setiap bangunan berdasarkan bentuk sediaan dan/atau proses pembuatan yang dilakukan untuk semua tahapan atau sebagian tahapan. Sebagian tahapan meliputi tahapan pembuatan produk antara, produk ruahan, tahapan pengemasan primer, dan/atau tahapan pengemasan sekunder. Dalam hal 1 (satu) rangkaian proses pembuatan dilakukan dalam beberapa bangunan, dapat diberikan 1 (satu) sertifikat untuk lebih dari 1 (satu) bentuk sediaan apabila diajukan dalam 1 (satu) pengajuan. 4. Bangunan sebagaimana dimaksud angka 3 harus memiliki tata letak bangunan sesuai prinsip CPKB. 5. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Standar CPKB sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam SPA CPKB Golongan B.

		3. Melaporkan kegiatan produksi dan distribusi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan. 4. Perpanjangan (Pembaharuan SPA CPKB Golongan B) wajib diajukan sebelum masa berlaku SPA CPKB Golongan B berakhir.

B.10. STANDAR REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK

NO.	REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK 46443 Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia 47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (Department Store) 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut dalam 47911 s.d. 47913 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket (Tradisional) 47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL 47724 Perdagangan Eceran Kosmetik untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh sebagai Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik. Rekomendasi ini merupakan bukti pelaku usaha telah memenuhi standar dan persyaratan sebagai pemohon notifikasi kosmetik. Pelaku usaha meliputi importir atau usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik yang berada di wilayah Indonesia. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik, kecuali apabila importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi juga merupakan industri Kosmetik.
2.	Istilah dan Definisi	1. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa importir atau usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik yang berada di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan sebagai pemohon notifikasi kosmetik. 2. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 3. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia.

		4. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat. 5. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi Kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; b. memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk; dan c. memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetik berupa: 1) prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan; 2) catatan persediaan/kartu stok Kosmetik; 3) prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal; 4) prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetik; dan 5) prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetik. sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik. 2. Perubahan Dokumen pendukung terkait perubahan administrasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur terkait tata cara pengajuan notifikasi kosmetik.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru paling lama 12 (dua belas) Hari; dan 2. Perubahan paling lama 5 (lima) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Penilaian kesesuaian juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan fasilitas/sarana terhadap pemenuhan persyaratan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tata cara pengajuan notifikasi kosmetik. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.

5.	Ketentuan Kewajiban	1. Melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik. 2. Mengajukan notifikasi Kosmetik paling lambat 1 (satu) tahun setelah terbit Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.

B.11. STANDAR PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI OBAT BAHAN ALAM BERSAMA DENGAN KOSMETIK DAN PANGAN OLAHAN

NO.	PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI OBAT BAHAN ALAM BERSAMA DENGAN KOSMETIK DAN PANGAN OLAHAN 21022 Industri Produk Obat Tradisional	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk mendapatkan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam Bersama dengan Kosmetik dan Pangan Olahan sehingga dapat menjamin mutu produk yang diedarkan sesuai prinsip cara pembuatan yang baik untuk menjamin agar produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha dalam pengajuan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam Bersama dengan Kosmetik dan Pangan Olahan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah. 2. Industri Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IOBA adalah industri yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam. 3. Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UKOBA adalah usaha yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam, kecuali Bentuk Sediaan tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak dan aerosol. 4. Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOBAB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 5. Sertifikat CPOBAB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Bahan Alam telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOBAB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam di lokasi yang ditetapkan. 6. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Bahan Alam telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOBAB dalam membuat satu

		jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam di lokasi yang ditetapkan sesuai tahapannya 7. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam Bersama Kosmetik dan Pangan Olahan bagi IOBA atau UKOBA yang memiliki Sertifikat CPOBAB. a. Permohonan baru 1) Sertifikat CPOBAB terkini dari fasilitas yang akan digunakan bersama sesuai dengan bentuk sediaan yang dimohonkan dan masih berlaku; 2) Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama; 3) Perencanaan produksi obat bahan alam dan non obat bahan alam yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang; 4) Pernyataan Penanggung Jawab bahwa: a) masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi non obat bahan alam; b) bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) *pharmaceutical grade/food grade*; c) produksi non obat bahan alam tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan obat bahan alam, khusus fasilitas produksi; dan d) memiliki kapasitas berlebih untuk menguji non-obat bahan alam; 5) Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama, mencakup: nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, dan marker produk (jika ada); 6) Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama; 7) Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan; dan 8) Protap dan *layout* penyimpanan bahan baku dan bahan kemas serta produk jadi untuk produk obat bahan alam dan non obat bahan alam yang akan diproduksi bersama. b. Perpanjangan 1) Surat Persetujuan Penggunaan Bersama Fasilitas Obat Bahan Alam dengan Kosmetik dan/atau Pangan yang dimohonkan untuk diperpanjang; 2) Sertifikat CPOBAB terkini fasilitas yang akan digunakan bersama sesuai dengan bentuk sediaan yang dimohonkan dan masih berlaku;

		3) Matriks data produk kosmetik dan/ atau pangan olahan yang diproduksi pada fasilitas obat bahan alam sesuai bentuk sediaan, mencakup: nama produk, nomor dan tanggal Izin Edar dan komposisi; 4) Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama, mencakup: nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, marker produk; 5) Perencanaan produksi obat bahan alam dan non obat bahan alam yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang; 6) Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama; 7) Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama; 8) *Risk assessment*/kajian penetapan marker yang mencakup faktor risiko dari produk obat bahan alam dan kosmetik/pangan olahan yang akan diproduksi di fasilitas bersama, serta tidak terbatas pada dosis terapetik terkecil, toksisitas, dan kelarutan; 9) Protokol dan laporan validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama; dan 10) Protokol dan laporan validasi metode analisa produk dengan marker tertentu. 2. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam Bersama Kosmetik dan Pangan Olahan bagi UKOBA yang memiliki Sertifikat CPOBAB secara Bertahap. a. Permohonan baru 1) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Bertahap minimal Tahap II terkini dari fasilitas yang akan digunakan bersama sesuai dengan bentuk sediaan yang dimohonkan dan masih berlaku; 2) Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama; 3) Perencanaan produksi obat bahan alam dan non obat bahan alam yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang, khusus untuk fasilitas produksi; 4) Pernyataan Penanggung Jawab bahwa: a) masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi non obat bahan alam; b) bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) *pharmaceutical grade / food grade*; c) produksi non-obat bahan alam tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan obat bahan alam; dan

		d) memiliki kapasitas berlebih untuk menguji non-obat bahan alam. 5) Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama, mencakup nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, dan marker produk (jika ada); 6) Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama; 7) Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan; dan 8) Protap dan *layout* penyimpanan bahan baku dan bahan kemas serta produk jadi untuk produk obat bahan alam dan non-obat bahan alam yang akan diproduksi bersama. b. Perpanjangan 1) Surat Persetujuan Penggunaan Bersama Fasilitas Obat Bahan Alam dengan Kosmetik dan/atau Pangan yang dimohonkan untuk diperpanjang; 2) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPBOBAB Bertahap Tahap II terkini fasilitas yang akan digunakan bersama sesuai dengan bentuk sediaan fasilitas bersama yang dimohonkan dan masih berlaku; 3) Matriks data produk kosmetik dan/ atau pangan olahan yang diproduksi pada fasilitas obat bahan alam sesuai bentuk sediaan, mencakup: nama produk, nomor dan tanggal Izin Edar dan komposisi; 4) Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama, mencakup: nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, marker produk; 5) Perencanaan produksi obat bahan alam dan non obat bahan alam yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang; 6) Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama; 7) Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama; 8) *Risk assessment*/kajian penetapan marker yang mencakup faktor risiko dari produk obat bahan alam dan kosmetik/pangan olahan yang akan diproduksi di fasilitas bersama, serta tidak terbatas pada dosis terapetik terkecil, toksisitas, dan kelarutan; 9) Protokol dan laporan validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama; dan 10) Protokol dan laporan validasi metode analisa produk dengan marker tertentu.

4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam Bersama Kosmetik dan Pangan Olahan bagi IOBA atau UKOBA yang memiliki Sertifikat CPOBAB. a. Permohonan baru paling lama 20 (dua puluh) Hari; dan b. Perpanjangan paling lama 20 (dua puluh) Hari. 2. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam Bersama Kosmetik dan Pangan Olahan bagi UKOBA yang memiliki Sertifikat CPOBAB secara Bertahap. a. Permohonan baru 1) Pelaksanaan Inspeksi paling lama 10 (sepuluh) Hari; 2) Evaluasi Hasil Inspeksi Sertifikasi paling lama 5 (lima) Hari; 3) Evaluasi CAPA paling lama 15 (lima belas) Hari; dan 4) Penerbitan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama paling lama 5 (lima) Hari. b. Perpanjangan 1) Pelaksanaan Inspeksi paling lama 10 (sepuluh) Hari; 2) Evaluasi Hasil Inspeksi Sertifikasi paling lama 5 (lima) Hari; 3) Evaluasi CAPA paling lama 15 (lima belas) Hari; dan 4) Penerbitan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama paling lama 5 (lima) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Penilaian kesesuaian dapat dilakukan melalui pemeriksaan fasilitas/sarana dan/atau dokumen terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOBAB. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.12. STANDAR PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIK BERSAMA DENGAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)

NO.	PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIK BERSAMA DENGAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT) 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk mendapatkan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) sehingga dapat menjamin mutu produk yang diedarkan sesuai prinsip cara pembuatan yang baik untuk menjamin agar produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
2.	Istilah dan Definisi	1. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 2. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetik telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetik. 4. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. 5. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi Kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 6. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang dimiliki; b. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT); dan

		c. Dokumen teknis berkaitan dengan data kapasitas terpasang, kapasitas peralatan produksi yang digunakan bersama, komposisi dan spesifikasi bahan baku PKRT, jadwal produksi Kosmetik dan PKRT, peralatan yang digunakan, protokol dan format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama, serta dokumen mutu lain sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB. 2. Perubahan: Persetujuan Perubahan Administrasi Dokumen pendukung perubahan administratif sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB; 3. Perpanjangan (Pembaharuan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)) a. Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang dimiliki; b. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT); dan c. Dokumen teknis berkaitan dengan data kapasitas terpasang, kapasitas peralatan produksi yang digunakan bersama, komposisi dan spesifikasi bahan baku PKRT, jadwal produksi Kosmetik dan PKRT, peralatan yang digunakan, protokol dan format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama, serta dokumen mutu lain sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari; 2. Perubahan Administrasi paling lama 10 (sepuluh) Hari; 3. Perpanjangan (Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)) paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Penilaian kesesuaian juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan fasilitas/sarana terhadap pemenuhan persyaratan CPKB. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off*.

5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Standar CPKB sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT.

B.13. STANDAR PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIK BERSAMA DENGAN OBAT KUASI

NO.	PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIK BERSAMA DENGAN OBAT KUASI 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk mendapatkan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Obat Kuasi sehingga dapat menjamin mutu produk yang diedarkan sesuai prinsip cara pembuatan yang baik untuk menjamin agar produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Obat Kuasi.
2.	Istilah dan Definisi	1. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 2. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetik telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetik. 4. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. 5. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi Kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 6. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang dimiliki; b. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi; dan c. Dokumen teknis berkaitan dengan data kapasitas terpasang, kapasitas peralatan produksi, komposisi dan spesifikasi bahan baku obat kuasi, jadwal produksi Kosmetik dan obat kuasi, peralatan yang digunakan, protokol dan format

		verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama, serta dokumen mutu lain sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan mengenai sertifikasi CPKB. 2. Perubahan: Persetujuan Perubahan Administrasi Dokumen pendukung perubahan administratif sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPKB 3. Perpanjangan (Pembaharuan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Obat Kuasi). a. Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang dimiliki; b. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi; dan c. Dokumen teknis berkaitan dengan data kapasitas terpasang, kapasitas peralatan produksi, komposisi dan spesifikasi bahan baku Obat Kuasi, jadwal produksi Kosmetik dan Obat Kuasi, peralatan yang digunakan, protokol dan format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama, serta dokumen mutu lain sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan mengenai sertifikasi CPKB.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan Baru paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari; 2. Perubahan Administrasi paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan 3. Perpanjangan (Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Obat Kuasi) paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline.* 2. Penilaian kesesuaian juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan fasilitas/sarana terhadap pemenuhan persyaratan CPKB. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off*.
5	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Standar CPKB sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan obat kuasi.

B.14. STANDAR PERSETUJUAN MEMPRODUKSI SUPLEMEN KESEHATAN DI FASILITAS PANGAN

NO.	PERSETUJUAN MEMPRODUKSI SUPLEMEN KESEHATAN DI FASILITAS PANGAN 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk dapat melakukan kegiatan produksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan sehingga dapat menjamin mutu produk yang diedarkan sesuai prinsip cara pembuatan yang baik untuk menjamin agar produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. 2. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan. 4. Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOBAB, adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyartan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya 5. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu dan layak untuk dikonsumsi 6. Bentuk Sediaan adalah identifikasi Obat Bahan Alam dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian Obat Bahan Alam 7. *Certificate of Analysis* (Sertifikat Analisa), yang selanjutnya disingkat COA adalah hasil analisa dari bahan awal mengenai sifat kimia, fisis dan biologis yang dinyatakan secara deskriptif dan numeris spesifikasi yang ditetapkan. 8. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOBAB, yang selanjutnya disebut Inspeksi, adalah pemeriksaan

		setempat yang dilakukan oleh tenaga pengawas secara langsung di Industri dan usaha Obat Bahan Alam untuk menilai pemenuhan terhadap persyaratan teknis CPOBAB 9. Sertifikat CPOBAB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Bahan Alam telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOBAB dalam mebuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam di lokasi yang ditetapkan 10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 11. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru : a. Sertifikat CPPOB Industri Pangan dengan Jenis Pangan terkait dari fasilitas yang akan digunakan memproduksi Suplemen Kesehatan yang masih berlaku; b. Formula produk Pangan dan Suplemen Kesehatan yang akan diproduksi, bila fasilitas produksi yang digunakan sama; dan c. Pernyataan Penanggungj Jawab bahwa : 1) Masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi suplemen kesehatan; 2) Bahan baku aktif dan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang-kurangnya) *pharmaceutical grade/ food grade;* 3) Produksi non-suplemen kesehatan tidak mempengaruhi pelksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan suplemen kesehatan; dan 4) Sistem mutu yang diterapkan di fasilitas pangan yang digunakan untuk memproduksi Suplemen Kesehatan akan mengikuti standar minimal CPOBAB. 2. Perubahan a. Persetujuan Perubahan Administratif 1) Sertifikat CPPOB Industri Pangan dengan Jenis Pangan terkait dari fasilitas yang akan digunakan memproduksi Suplemen Kesehatan yang masih berlaku; 2) Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan terkait sebelumnya; dan 3) Dokumen pendukung terkait perubahan. b. Persetujuan Perubahan Fasilitas 1) Sertifikat CPPOB Industri Pangan dengan Jenis Pangan terkait dari fasilitas yang akan digunakan memproduksi Suplemen Kesehatan yang masih berlaku;

		2) Formula produk Pangan dan Suplemen Kesehatan yang akan diproduksi, bila fasilitas produksi yang digunakan sama; 3) Pernyataan Penanggung Jawab bahwa: a) Masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi suplemen kesehatan; b) Bahan baku aktif dan bagan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) *pharmaceutical grade/food grade* c) Produksi non suplemen kesehatan tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan suplemen kesehatan; dan d) Sistem mutu yang diterapkan di fasilitas pangan yang digunakan untuk memproduksi Suplemen Kesehatan akan mengikuti standar minimal CPOBAB. 4) Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan terkait sebelumnya (untuk perpanjangan dan perubahan); dan 5) Dokumen pendukung terkait perubahan. 3. Perpanjangan a. Sertifikat CPPOB Industri Pangan dengan Jenis Pangan terkait dari fasilitas yang akan digunakan memproduksi Suplemen Kesehatan yang masih berlaku; b. Formula produk Pangan dan Suplemen Kesehatan yang akan diproduksi bila fasilitas produksi yang digunakan sama; c. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa: 1) Masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi suplemen kesehatan; 2) Bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) *pharmaceutical grade / food grade*; 3) Produksi non-suplemen kesehatan tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan suplemen kesehatan; dan 4) Sistem mutu yang diterapkan di fasilitas pangan yang digunakan untuk memproduksi Suplemen Kesehatan akan mengikuti standar CPOBAB.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari;

		2. Persetujuan perubahan administrasi paling lama 14 (empat belas) Hari; 3. Persetujuan perubahan fasilitas paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari; dan 4. Perpanjangan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Pemeriksaan fasilitas/sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOBAB. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.15. STANDAR REKOMENDASI IMPORTIR OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

NO.	REKOMENDASI IMPORTIR OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sehingga dapat memenuhi persyaratan aspek penyimpanan dan pendistribusian, serta memenuhi ketentuan mengenai pengawasan peredaran obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Obat Bahan Alam adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian(galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 2. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. 3. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. 4. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia. 5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. 6. Industri Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IOBA adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam. 7. Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UKOBA adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen. 8. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan. 9. Pemilik Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar.

		10. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 11. Rekomendasi Importir adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa fasilitas distribusi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan impor telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik. 12. Inspeksi adalah pemeriksaan setempat yang dilakukan oleh tenaga pengawas secara langsung di sarana/fasilitas importir untuk menilai pemenuhan terhadap persyaratan teknis rekomendasi importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. 13. *Corrective Action and Preventive Action* yang selanjutnya disingkat CAPA adalah dokumen perbaikan hasil inspeksi yang disampaikan Importir dalam rangka tindak lanjut hasil inspeksi. 14. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. Dokumen administratif: 1) Formulir data teknis; dan 2) Daftar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang akan diimpor; b. Dokumen teknis: 1) Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku; 2) Sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk dari produsen di negara asal; 3) Foto produk, kemasan/penandaan asli produk yang akan diimpor dilengkapi dokumen untuk menyatakan spesifikasi penyimpanan produk secara valid dari produsen; dan 4) Surat pernyataan sebagai Apoteker Penanggung Jawab Teknis yang ditandatangani di atas materai. 2. Perubahan a. Persetujuan Perubahan Administratif 1) dokumen administratif berupa formulir data teknis; dan 2) dokumen teknis: a) Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan b) Dokumen pendukung perubahan administratif. b. Persetujuan Perubahan Fasilitas 1) dokumen administratif berupa formulir data teknis perubahan fasilitas;

		2) dokumen teknis; dan a) Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan b) Dokumen pendukung teknis perubahan fasilitas. 3. Perpanjangan a. Dokumen administratif: 1) Formulir data teknis; dan 2) Daftar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang telah dan akan diimpor; b. Dokumen teknis: 1) Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku; 2) Sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk dari produsen di negara asal; 3) Foto produk, kemasan/penandaan asli produk yang telah dan akan diimpor dilengkapi dokumen untuk menyatakan spesifikasi penyimpanan produk secara valid dari produsen; 4) Surat pernyataan sebagai Apoteker Penanggung Jawab Teknis yang ditandatangani di atas materai; dan 5) Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru paling lama 14 (empat belas) Hari; 2. Persetujuan Perubahan Administratif paling lama 14 (empat belas) Hari; 3. Persetujuan Perubahan Fasilitas paling lama 14 (empat belas) Hari; dan 4. Perpanjangan paling lama 14 (empat belas) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan terhadap pemenuhan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Dalam hal pelaksanaan evaluasi ditemukan belum terpenuhi ketentuan dan/atau persyaratan pengajuan rekomendasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat menerbitkan permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada pelaku usaha.

		3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*. 4. Penerbitan keputusan terhadap permohonan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, berupa: a. persetujuan; atau b. penolakan. 5. Penerbitan keputusan berupa persetujuan atau penolakan dalam rangka pengajuan rekomendasi dilaksanakan secara elektronik. 6. Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan berlaku maksimal 3 (tiga) tahun.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Standar Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. 2. Memenuhi aspek penyimpanan dan pendistribusian sesuai Standar Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Memenuhi ketentuan mengenai pengawasan peredaran obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

B.16. STANDAR REKOMENDASI BADAN USAHA DI BIDANG PEMASARAN OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN SEBAGAI PEMILIK ATAU PEMEGANG IZIN EDAR

NO.	REKOMENDASI BADAN USAHA DI BIDANG PEMASARAN OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN SEBAGAI PEMILIK ATAU PEMEGANG IZIN EDAR 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Rekomendasi ini merupakan bukti pelaku usaha telah memenuhi standar dan persyaratan sebagai pemilik atau pemegang Izin Edar Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang melakukan kontrak produksi dengan industri dan usaha obat bahan alam yang memiliki sertifikat cara pembuatan yang baik yang berada di wilayah Indonesia. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. 2. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. 3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. 4. Industri Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IOBA adalah industri yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam. 5. Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UKOBA adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen. 6. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan. 7. Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang selanjutnya disebut Pemilik Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar. 8. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi

		persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 9. Pemberi Kontrak adalah Pelaku Usaha di bidang pemasaran yang mengalihkan kegiatan pembuatan Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan melalui perjanjian kerja sama dengan Pelaku Usaha di bidang Farmasi, Obat Bahan Alam dan Pangan berdasarkan kontrak. 10. Penerima Kontrak adalah Industri Farmasi, IOBA, UKOBA dan Industri Pangan yang menerima pekerjaan pembuatan Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan berdasarkan kontrak. 11. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar adalah bukti bahwa badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan telah memenuhi aspek teknis yang diatur dalam pedoman CPOBAB sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 12. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. Dokumen administratif 1) Formulir data teknis; dan 2) Daftar obat kuasi dan/atau suplemen kesehatan yang akan dikontrakan. b. Dokumen teknis 1) Dokumen teknis perjanjian kontrak (*technical agreement*); Dokumen perjanjian kontrak paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai: a) masa berlaku kontrak; b) nama dan komposisi obat kuasi dan suplemen kesehatan yang dikontrakkan; dan c) tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak. 2) Dokumen Teknis Pemberi Kontrak: a) Izin badan usaha di bidang pemasaran obat kuasi dan suplemen kesehatan; dan b) Surat pernyataan memiliki laboratorium dan dapat melakukan pengujian mutu dengan penanggung jawab teknis seorang Apoteker, yang disertai lampiran denah laboratorium, daftar instrumen pengujian yang dimiliki, dan jenis pengujian yang dilakukan sendiri sesuai dengan persyaratan mutu Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. 3) Dokumen Teknis Penerima Kontrak: a) Izin Industri Farmasi, Industri/Usaha di Bidang Obat Bahan Alam, atau Industri Pangan; dan b) Sertifikat CPOB, CPOBAB atau Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan terkait

		sesuai bentuk sediaan yang akan dikontrakkan yang masih berlaku. 2. Perubahan a. Perubahan Administratif 1) Dokumen administratif berupa formulir data teknis; dan 2) Dokumen teknis: a) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri dan Usaha Obat Bahan Alam yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan b) Dokumen pendukung perubahan administratif. b. Perubahan Fasilitas 1) Dokumen administratif berupa formulir data teknis; dan 2) Dokumen teknis: a) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri dan Usaha Obat Bahan Alam yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan b) Dokumen pendukung perubahan fasilitas. 3. Perpanjangan a. Dokumen administratif: 1) Formulir data teknis; dan 2) Daftar obat kuasi dan/atau suplemen kesehatan yang telah dan akan dikontrakan; b. Dokumen teknis: 1) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri dan Usaha Obat Bahan Alam yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait sebelumnya; 2) Dokumen teknis perjanjian kontrak (*technical agreement*); 3) Dokumen Teknis Pemberi Kontrak: a) Izin badan usaha di bidang pemasaran obat kuasi dan suplemen kesehatan; dan b) Surat pernyataan memiliki laboratorium dan dapat melakukan pengujian mutu dengan penanggung jawab teknis seorang Apoteker, yang disertai lampiran denah laboratorium, daftar instrumen pengujian

		yang dimiliki, dan jenis pengujian yang dilakukan sendiri sesuai dengan persyaratan mutu Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. 4) Dokumen Teknis Penerima Kontrak: a) Izin Industri Farmasi, Industri/Usaha di Bidang Obat Bahan Alam, atau Industri Pangan; dan b) Sertifikat CPOB, CPOBAB atau Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan terkait sesuai bentuk sediaan yang akan dikontrakkan yang masih berlaku.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru paling lama 20 (dua puluh) Hari; 2. Perubahan Administratif paling lama 20 (dua puluh) Hari; 3. Perubahan Fasilitas paling lama 20 (dua puluh) Hari; dan 4. Perpanjangan paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*. 3. Penerbitan keputusan terhadap permohonan Rekomendasi, berupa: a. persetujuan; atau b. penolakan 4. Penerbitan keputusan berupa persetujuan atau penolakan Rekomendasi dilaksanakan secara elektronik. 5. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai pemilik atau pemegang izin edar yang melakukan kontrak produksi dengan industri dan usaha obat bahan alam yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berada di wilayah Indonesia berlaku maksimal 5 (lima) tahun.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Standar Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai pemilik atau pemegang izin edar yang melakukan kontrak produksi dengan industri yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berada di wilayah Indonesia. 2. Memenuhi aspek penyimpanan, pendistribusian, dan pengawasan mutu sesuai Standar Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

		3. Memenuhi ketentuan mengenai pengawasan peredaran obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

B.17. STANDAR REKOMENDASI BADAN USAHA DI BIDANG PEMASARAN OBAT BAHAN ALAM SEBAGAI PEMILIK ATAU PEMEGANG IZIN EDAR

NO.	REKOMENDASI BADAN USAHA DI BIDANG PEMASARAN OBAT BAHAN ALAM SEBAGAI PEMILIK ATAU PEMEGANG IZIN EDAR 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam. Rekomendasi ini merupakan bukti pelaku usaha telah memenuhi standar dan persyaratan sebagai pemilik atau pemegang Izin Edar Obat Bahan Alam yang melakukan kontrak produksi dengan industri dan usaha obat bahan alam yang memiliki sertifikat cara pembuatan yang baik yang berada di wilayah Indonesia. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam.
2.	Istilah dan Definisi	1. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah. 2. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. 3. Industri Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IOBA adalah industri yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam. 4. Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UKOBA adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen. 5. Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOBAB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya; 6. Pemberi Kontrak adalah Pelaku Usaha di bidang pemasaran yang mengalihkan kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam melalui perjanjian kerja sama dengan Pelaku Usaha di bidang Obat Bahan Alam berdasarkan kontrak.

		7. Penerima Kontrak adalah IOBA atau UKOBA yang menerima pekerjaan pembuatan Obat Bahan Alam berdasarkan kontrak. 8. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar adalah bukti bahwa PB OBA atau PBF telah memenuhi aspek teknis manajemen mutu sebagai distributor. 9. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. Dokumen administratif 1) Formulir data teknis; dan 2) Daftar obat bahan alam yang akan dikontrakan. b. Dokumen teknis 1) Dokumen teknis perjanjian kontrak (*technical agreement*); Dokumen perjanjian kontrak paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai: a) masa berlaku kontrak; b) nama dan komposisi obat bahan alam yang dikontrakkan; dan c) tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak. 2) Dokumen Teknis Pemberi Kontrak: a) lzin badan usaha di bidang pemasaran obat bahan alam; dan b) Surat pernyataan memiliki laboratorium dan dapat melakukan pengujian mutu dengan penanggung jawab teknis seorang Apoteker, yang disertai lampiran denah laboratorium, daftar instrumen pengujian yang dimiliki, dan jenis pengujian yang dilakukan sendiri sesuai dengan persyaratan mutu Obat Bahan Alam. 3) Dokumen Teknis Penerima Kontrak: a) Izin Industri Farmasi, Industri/Usaha di Bidang Obat Bahan Alam; dan b) Sertifikat CPOB, atau CPOBAB terkait sesuai bentuk sediaan yang akan dikontrakkan yang masih berlaku. 2. Perubahan a. Persetujuan Perubahan Administratif 1) Dokumen administratif berupa formulir data teknis; dan 2) Dokumen teknis: a) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri dan Usaha Obat Bahan Alam yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan b) Dokumen pendukung perubahan administratif.

		b. Persetujuan Perubahan Fasilitas 1) Dokumen administratif berupa formulir data teknis; dan 2) Dokumen teknis: a) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri dan Usaha Obat Bahan Alam yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan b) Dokumen pendukung perubahan fasilitas. 3. Perpanjangan a. Dokumen administratif: 1) Formulir data teknis; dan 2) Daftar obat bahan alam yang telah dan akan dikontrakan; b. Dokumen teknis: 1) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik atau Pemegang lzin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri dan Usaha Obat Bahan Alam yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait sebelumnya; 2) Dokumen teknis perjanjian kontrak (*technical agreement*); 3) Dokumen Teknis Pemberi Kontrak: a) Izin badan usaha di bidang pemasaran obat bahan alam; dan b) Surat pernyataan memiliki laboratorium dan dapat melakukan pengujian mutu dengan penanggung jawab teknis seorang Apoteker, yang disertai lampiran denah laboratorium, daftar instrumen pengujian yang dimiliki, dan jenis pengujian yang dilakukan sendiri sesuai dengan persyaratan mutu Obat Bahan Alam. 4) Dokumen Teknis Penerima Kontrak: a) Izin Industri Farmasi, Industri/Usaha di Bidang Obat Bahan Alam; dan b) Sertifikat CPOB, atau CPOBAB terkait sesuai bentuk sediaan yang akan dikontrakkan yang masih berlaku.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru paling lama 20 (dua puluh) Hari; 2. Perubahan: Persetujuan Perubahan Administratif paling lama 20 (dua puluh) Hari; 3. Perubahan Persetujuan Perubahan Fasilitas paling lama 20 (dua puluh) Hari; dan 4. Perpanjangan paling lama 20 (dua puluh) Hari.

		C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond.* 3. Penerbitan keputusan terhadap permohonan Rekomendasi, berupa: a. persetujuan; atau b. penolakan. 4. Penerbitan keputusan berupa persetujuan atau penolakan Rekomendasi dilaksanakan secara elektronik. 5. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai pemilik atau pemegang izin edar yang melakukan kontrak produksi dengan industri dan usaha obat bahan alam yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berada di wilayah Indonesia berlaku maksimal 5 (lima) tahun.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi Standar Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai pemilik atau pemegang izin edar yang melakukan kontrak produksi dengan industri dan usaha obat bahan alam yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berada di wilayah Indonesia. 2. Memenuhi aspek penyimpanan, pendistribusian, dan pengawasan mutu sesuai Standar Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Memenuhi ketentuan mengenai pengawasan peredaran obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

B.18. STANDAR PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK OBAT BAHAN ALAM

NO.	PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK OBAT BAHAN ALAM 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau lembaga penelitian/riset untuk memperoleh Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik Obat Bahan Alam dalam rangka pembuktian keamanan dan/atau khasiat Obat Bahan Alam. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau lembaga penelitian/riset yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik Obat Bahan Alam.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Praklinik adalah uji yang dilakukan pada hewan coba untuk menilai keamanan serta khasiat produk yang diuji. 2. Uji Toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu bahan atau produk uji pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis respon yang khas dari produk uji. 3. Uji Farmakodinamik adalah bagian dari pembuktian khasiat secara ilmiah melalui uji untuk mempelajari efek produk uji terhadap fungsi berbagai organ tubuh (efek biologis) pada hewan uji yang dilakukan untuk bahan baku dan/atau produk jadi. 4. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah. 5. Jamu adalah Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan. 6. Obat Herbal Terstandar adalah Obat Bahan Alam yang telah digunakan secara turun-temurun di Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku yang telah distandardisasi.

		7. Fitofarmaka adalah Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi. 8. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri adalah Obat Bahan Alam yang tidak bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara empiris dan/atau ilmiah. 9. Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik yang disingkat PPUPK adalah dokumen resmi yang menyatakan bahwa suatu lembaga atau institusi penelitian telah mendapatkan izin dan persetujuan untuk melaksanakan kegiatan Uji Praklinik terhadap suatu bahan, senyawa, atau produk tertentu. 10. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Bahan Alam. 11. Lembaga Penelitian adalah lembaga yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, pengkajian, penerapan, dan invensi serta inovasi yang terintegrasi di bidang Obat Bahan Alam. 12. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen administratif Surat permohonan PPUPK yang mencantumkan tujuan pengajuan untuk data dukung registrasi produk. 2. Dokumen teknis: a. Protokol uji praklinik; (uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus (karsinogenik, teratogenik, dan lainnya) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti; b. Persetujuan Komisi Etik; c. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, d. berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar); e. Komposisi produk; f. Sertifikat analisa bahan baku/produk uji; g. Klaim yang diajukan; dan h. Dokumen mutu produk uji. 3. Dokumen pendukung lainnya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Pemeriksaan pelaksanaan uji praklinik di laboratorium terhadap pemenuhan cara berlaboratorium hewan uji yang baik. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib melaksanakan uji praklinik sesuai protokol yang disetujui. 2. Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib melaporkan jika terdapat perubahan/amandemen protokol Uji Praklinik kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Mengajukan perpanjangan PPUPK dalam hal pelaksanaan uji praklinik melebihi masa berlaku PPUPK. 4. Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib menyampaikan laporan berakhirnya pelaksanaan Uji Praklinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.19. STANDAR PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK OBAT KUASI

NO.	PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK OBAT KUASI 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau lembaga penelitian/riset untuk memperoleh Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik Obat Kuasi dalam rangka pembuktian keamanan dan/atau khasiat Obat Kuasi. Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau lembaga penelitian/riset yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik Obat Kuasi.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Praklinik adalah uji yang dilakukan pada hewan coba untuk menilai keamanan serta khasiat produk yang diuji. 2. Uji Toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu bahan atau produk uji pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis respon yang khas dari produk uji. 3. Uji Farmakodinamik adalah bagian dari pembuktian khasiat secara ilmiah melalui uji untuk mempelajari efek produk uji terhadap fungsi berbagai organ tubuh (efek biologis) pada hewan uji yang dilakukan untuk bahan baku dan/atau produk jadi. 4. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. 5. Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik yang disingkat PPUPK adalah dokumen resmi yang menyatakan bahwa suatu lembaga atau institusi penelitian telah mendapatkan izin dan persetujuan untuk melaksanakan kegiatan Uji Praklinik terhadap suatu bahan, senyawa, atau produk tertentu. 6. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Kuasi. 7. Lembaga Penelitian adalah lembaga yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, pengkajian, penerapan, dan invensi serta inovasi yang terintegrasi di bidang Obat Kuasi. 8. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen administratif Surat permohonan PPUPK yang mencantumkan tujuan pengajuan untuk data dukung registrasi produk. 2. Dokumen teknis: a. Protokol uji praklinik; (uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus (karsinogenik, teratogenik, dan lainnya) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti; b. Persetujuan Komisi Etik; c. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar); d. Komposisi produk; e. Sertifikat analisa bahan baku; f. Klaim yang diajukan; dan g. Dokumen mutu produk uji, 3. Dokumen pendukung lainnya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Pemeriksaan pelaksanaan uji praklinik di laboratorium terhadap pemenuhan cara berlaboratorium hewan uji yang baik. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib melaksanakan Uji Praklinik sesuai protokol yang disetujui. 2. Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib melaporkan jika terdapat perubahan/ amandemen protokol Uji Praklinik kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Mengajukan perpanjangan PPUPK dalam hal pelaksanaan Uji Praklinik melebihi masa berlaku PPUPK. 4. Menyampaikan laporan berakhirnya pelaksanaan Uji Praklinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.20. STANDAR PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK SUPLEMEN KESEHATAN

NO.	PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK SUPLEMEN KESEHATAN 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau lembaga penelitian/riset untuk memperoleh persetujuan pelaksanaan Uji Praklinik Suplemen Kesehatan dalam rangka pembuktian keamanan dan/atau khasiat Suplemen Kesehatan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau lembaga penelitian/riset yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan persetujuan pelaksanaan Uji Praklinik Suplemen Kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Praklinik adalah uji yang dilakukan pada hewan coba untuk menilai keamanan serta khasiat produk yang diuji. 2. Uji Toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu bahan atau produk uji pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis respon yang khas dari produk uji. 3. Uji Farmakodinamik adalah bagian dari pembuktian khasiat secara ilmiah melalui uji untuk mempelajari efek produk uji terhadap fungsi berbagai organ tubuh (efek biologis) pada hewan uji yang dilakukan untuk bahan baku dan/atau produk jadi. 4. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. 5. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Suplemen Kesehatan. 6. Lembaga Penelitian adalah lembaga yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, pengkajian, penerapan, dan invensi serta inovasi yang terintegrasi di bidang Suplemen Kesehatan.

		7. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen administratif Surat permohonan PPUPK yang mencantumkan tujuan pengajuan untuk data dukung registrasi produk. 2. Dokumen teknis: a. Protokol uji praklinik; (uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus (karsinogenik, teratogenik, dan lainnya) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti b. Persetujuan Komisi Etik; c. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar) d. Komposisi produk; e. Sertifikat analisa bahan baku; f. Klaim yang diajukan; dan g. Dokumen mutu produk uji, 3. Dokumen pendukung lainnya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*. 3. Pemeriksaan pelaksanaan Uji Praklinik di laboratorium terhadap pemenuhan cara berlaboratorium hewan uji yang baik. 4. PPUPK diberikan untuk setiap pengajuan. 5. Pemeriksaan pelaksanaan Uji Praklinik dilakukan melalui peninjauan pada laboratorium hewan uji (jika diperlukan).
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib melaksanakan Uji Praklinik sesuai protokol yang disetujui. 2. Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib melaporkan jika terdapat perubahan/ amandemen protokol Uji Praklinik kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Mengajukan perpanjangan PPUPK dalam hal pelaksanaan Uji Praklinik melebihi masa berlaku PPUPK. 4. Menyampaikan laporan berakhirnya pelaksanaan Uji Praklinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.21. STANDAR PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK KOSMETIK

NO.	PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK KOSMETIK 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi 46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket (Tradisional) 47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Toserba (Department Store) 47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut Dalam 47911 S.D. 47913 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau lembaga penelitian/riset untuk memperoleh persetujuan pelaksanaan uji praklinik Kosmetik dalam rangka pembuktian keamanan dan/atau khasiat Kosmetik. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau lembaga penelitian/riset yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik Kosmetik. Pengajuan PPUPK Kosmetik bersifat sukarela.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Praklinik adalah uji yang dilakukan pada hewan coba untuk menilai keamanan serta khasiat bahan atau produk yang diuji. 2. Uji Toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu bahan atau produk uji pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis respon yang khas dari bahan atau produk uji. 3. Uji Farmakodinamik adalah bagian dari pembuktian khasiat secara ilmiah melalui uji untuk mempelajari efek produk uji terhadap fungsi berbagai organ tubuh (efek biologis) pada hewan uji yang dilakukan untuk bahan baku dan/atau produk jadi. 4. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 5. Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik yang disingkat PPUPK adalah dokumen resmi yang menyatakan bahwa suatu lembaga atau institusi penelitian telah

		mendapatkan izin dan persetujuan untuk melaksanakan kegiatan Uji Praklinik terhadap suatu bahan, senyawa, atau produk tertentu. 6. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Suplemen Kesehatan. 7. Lembaga Penelitian adalah lembaga yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, pengkajian, penerapan, dan invensi serta inovasi yang terintegrasi di bidang Kosmetik. 8. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen administratif Surat permohonan PPUPK yang mencantumkan tujuan pengajuan. 2. Dokumen teknis: a. Protokol Uji Praklinik; (Uji Toksisitas akut, Uji Toksisitas subkronik/kronik, Uji Farmakodinamik); Toksisitas khusus (karsinogenik, teratogenik, dan lainnya) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti. Uji keamanan produk Kosmetik dengan menggunakan subjek uji selain manusia termasuk dalam ruang lingkup Uji Toksisitas khusus; b. Persetujuan Komisi Etik; c. Komposisi produk; d. Sertifikat analisa bahan baku; e. Klaim yang diajukan; dan f. Dokumen mutu produk uji. 3. Dokumen pendukung lainnya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*. 3. Pemeriksaan pelaksanaan Uji Praklinik di laboratorium terhadap pemenuhan cara berlaboratorium hewan uji yang baik. 4. PPUPK diberikan untuk setiap pengajuan.

		5. Pemeriksaan pelaksanaan Uji Praklinik dilakukan melalui peninjauan pada laboratorium hewan uji (jika diperlukan).
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib melaksanakan Uji Praklinik sesuai protokol yang disetujui. 2. Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib melaporkan jika terdapat perubahan/amandemen protokol Uji Praklinik kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Mengajukan perpanjangan PPUPK dalam hal pelaksanaan Uji Praklinik melebihi masa berlaku PPUPK. 4. Menyampaikan laporan berakhirnya pelaksanaan Uji Praklinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.22. STANDAR PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT BAHAN ALAM

NO.	PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT BAHAN ALAM 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti untuk memperoleh persetujuan pelaksanaan uji klinik Obat Bahan Alam sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan Obat Bahan Alam. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan persetujuan pelaksanaan uji klinik Obat Bahan Alam.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorbsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti. 2. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah. 3. Jamu adalah Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan. 4. Obat Herbal Terstandar adalah Obat Bahan Alam yang telah digunakan secara turun-temurun di Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku yang telah distandardisasi. 5. Fitofarmaka adalah Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan

		keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi. 6. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri adalah Obat Bahan Alam yang tidak bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara empiris dan/atau ilmiah. 7. Uji Klinik Prapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar untuk mengetahui indikasi/posologi baru. 8. Uji Klinik Pascapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klinik Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi khasiat/manfaat yang telah disetujui. 9. Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKB, adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi. 10. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik. 11. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset Obat Bahan Alam yang dikontrak Sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi Sponsor dalam Uji Klinik. 12. Inspeksi CUKB merupakan tindakan untuk melaksanakan suatu pemeriksaan secara resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman, dan sumber lain yang dianggap oleh otoritas regulatori ada hubungannya dengan Uji Klinik yang dilakukan di Sentra Uji Klinik. 13. Kejadian Tidak Diinginkan Serius yang selanjutnya disingkat KTDS adalah setiap kejadian medis tidak diinginkan yang terjadi pada Uji Klinik, tanpa melihat adanya hubungan sebab akibat dengan Produk Uji yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit, atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ketidakmampuan yang menetap atau bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir. 14. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen Uji Klinik: a. surat permohonan PPUK; b. protokol Uji Klinik; c. pernyataan peneliti; d. pernyataan sponsor; e. persetujuan komisi etik (dapat diajukan paralel dengan pengajuan PPUK); f. persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*); dan g. brosur peneliti; 2. Dokumen produk Uji Klinik: a. Dokumen mutu produk uji meliputi informasi produk uji dan *Certificate of Analysis*; b. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik; dan c. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar). 3. Dokumen pendukung lainnya: a. CV dan sertifikat CUKB (yang diterbitkan paling lama 5 (lima) tahun terakhir oleh instansi/lembaga yang menyelenggarakan sertifikasi CUKB) peneliti utama dan/atau peneliti pendamping; b. sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk Uji Klinik; c. asuransi untuk Uji Klinik (jika ada); d. surat kontrak ORK (disebutkan fungsi Sponsor yang didelegasikan/dikontrakkan kepada ORK serta sumber daya yang dimiliki ORK) bila menggunakan ORK; dan e. iklan untuk subjek *recruitment* (jika ada), sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinik.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*. 3. Pengawasan dilakukan secara: a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.

		4. Pengawasan dilakukan melalui Inspeksi CUKB yang dilaksanakan sebelum, pada saat dan/atau setelah Uji Klinik. 5. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat memerintahkan pihak Sponsor Uji Klinik untuk menangguhkan atau menghentikan Uji Klinik yang sedang berlangsung dalam hal terjadi masalah keamanan Uji Klinik dan setelah berkonsultasi dengan tenaga ahli Uji Klinik; dan/atau Uji Klinik dilaksanakan tanpa persetujuan Komisi Etik.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Mengacu pada pedoman CUKB dalam pelaksanaan Uji Klinik. 2. Pelaporan Uji Klinik yang meliputi KTDS dan efek samping produk uji yang serius serta pelaporan pelaksanaan Uji Klinik sesuai ketentuan. 3. Sponsor wajib melaporkan KTDS yang terjadi pada saat pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk Uji Klinik: a. produk uji dalam penanganan kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat; atau b. memiliki risiko tinggi berdasarkan evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Pelaporan KTDS dilakukan paling lambat: a. 24 (dua puluh empat) jam terhitung sejak pertama kali diketahui KTDS berupa kematian; dan b. 3 (tiga) hari kalender terhitung sejak pertama kali diketahui untuk KTDS lainnya. 5. Sponsor wajib melaporkan efek samping produk uji yang serius yang terjadi pada saat pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pelaporan efek samping produk uji dilakukan paling lambat: a. 7 (tujuh) hari kalender untuk laporan awal terhitung sejak pertama kali diketahui kejadian yang mengancam jiwa dan/atau kematian dan menyampaikan laporan lengkap dalam waktu 8 (delapan) hari kalender sejak laporan awal disampaikan; dan b. 15 (lima belas) hari kalender terhitung sejak pertama kali diketahui efek samping serius lainnya. 6. Sponsor wajib menyampaikan laporan perkembangan pelaksanaan Uji Klinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan ketentuan sebagai berikut: a. setiap 6 (enam) bulan; b. pada saat berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik paling lambat 30 (tiga puluh) Hari sejak berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik; dan/atau c. pada saat Uji Klinik dihentikan pelaksanaannya sebelum waktunya paling lambat 15 (lima belas) Hari sejak penghentian pelaksanaan Uji Klinik disertai dengan alasan penghentian. 7. Mengajukan perpanjangan PPUK dalam hal pelaksanaan uji klinik melebihi masa berlaku PPUK.

		8. Dalam hal terdapat perubahan pada dokumen Uji Klinik setelah terbitnya PPUK, Sponsor atau ORK wajib mengajukan perubahan dokumen Uji Klinik dilengkapi dengan alasan perubahan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.23. STANDAR PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT KUASI

NO.	PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT KUASI 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan persetujuan pelaksanaan uji klinik Obat Kuasi untuk memperoleh persetujuan pelaksanaan uji klinik Obat Kuasi sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan Obat Kuasi
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorbsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti. 2. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. 3. Uji Klinik Prapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar untuk mengetahui indikasi/posologi baru. 4. Uji Klinik Pascapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klinik Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi khasiat/manfaat yang telah disetujui. 5. Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKB, adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi. 6. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik. 7. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset Obat Kuasi yang dikontrak Sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi Sponsor dalam Uji Klinik.

		8. Inspeksi CUKB merupakan tindakan untuk melaksanakan suatu pemeriksaan secara resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman, dan sumber lain yang dianggap oleh otoritas regulatori ada hubungannya dengan Uji Klinik yang dilakukan di Sentra Uji Klinik. 9. Kejadian Tidak Diinginkan Serius yang selanjutnya disingkat KTDS adalah setiap kejadian medis tidak diinginkan yang terjadi pada Uji Klinik, tanpa melihat adanya hubungan sebab akibat dengan Produk Uji yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit, atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ketidakmampuan yang menetap atau bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir. 10. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen Uji Klinik: a. surat permohonan PPUK; b. protokol Uji Klinik; c. pernyataan peneliti; d. pernyataan sponsor; e. persetujuan komisi etik (dapat diajukan paralel dengan pengajuan PPUK); f. persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*); dan g. brosur peneliti; 2. Dokumen Produk Uji Klinik: a. dokumen mutu produk uji meliputi informasi produk uji dan *Certificate of Analysis*; b. sertifikat cara pembuatan yang baik; dan c. surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar). 3. Dokumen Pendukung lainnya: a. CV dan sertifikat CUKB (yang diterbitkan paling lama 5 (lima) tahun terakhir oleh instansi/lembaga yang menyelenggarakan sertifikasi CUKB) peneliti utama dan/atau peneliti pendamping; b. sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk Uji Klinik; c. asuransi untuk Uji Klinik (jika ada); d. surat kontrak ORK (disebutkan fungsi Sponsor yang didelegasikan/dikontrakkan kepada ORK serta sumber daya yang dimiliki ORK) bila menggunakan ORK; dan e. iklan untuk subjek *recruitment* (jika ada), sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinik.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

		B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*. 3. Pengawasan dilakukan secara: a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 4. Pengawasan dilakukan melalui Inspeksi CUKB yang dilaksanakan sebelum, pada saat dan/atau setelah Uji Klinik. 5. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat memerintahkan pihak Sponsor Uji Klinik untuk menangguhkan atau menghentikan Uji Klinik yang sedang berlangsung dalam hal terjadi masalah keamanan Uji Klinik dan setelah berkonsultasi dengan tenaga ahli Uji Klinik; dan/atau Uji Klinik dilaksanakan tanpa persetujuan komisi etik. 6. Sanksi administratif pelanggaran terhadap ketentuan tata laksana persetujuan Uji Klinik yang dapat berupa peringatan, penangguhan Uji Klinik, dan/atau penghentian pelaksanaan Uji Klinik.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Mengacu pada pedoman CUKB dalam pelaksanaan Uji Klinik. 2. Pelaporan uji klinik yang meliputi KTDS dan efek samping produk uji yang serius serta pelaporan pelaksanaan Uji Klinik sesuai ketentuan. 3. Sponsor wajib melaporkan KTDS yang terjadi pada saat pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk Uji Klinik: a. produk uji dalam penanganan kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat; atau b. memiliki risiko tinggi berdasarkan evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Pelaporan KTDS dilakukan paling lambat: a. 24 (dua puluh empat) jam terhitung sejak pertama kali diketahui KTDS berupa kematian; dan b. 3 (tiga) hari kalender terhitung sejak pertama kali diketahui untuk KTDS lainnya 5. Sponsor wajib melaporkan efek samping produk uji yang serius yang terjadi pada saat pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pelaporan efek samping produk uji dilakukan paling lambat: a. 7 (tujuh) hari kalender untuk laporan awal terhitung sejak pertama kali diketahui kejadian yang mengancam jiwa dan/atau kematian dan

		menyampaikan laporan lengkap dalam waktu 8 (delapan) hari kalender sejak laporan awal disampaikan; dan b. 15 (lima belas) hari kalender terhitung sejak pertama kali diketahui efek samping serius lainnya. 6. Sponsor wajib menyampaikan laporan perkembangan pelaksanaan Uji Klinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan ketentuan sebagai berikut: a. setiap 6 (enam) bulan; b. pada saat berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik paling lambat 30 (tiga puluh) Hari sejak berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik.; dan/atau c. pada saat Uji Klinik dihentikan pelaksanaannya sebelum waktunya paling lambat 15 (lima belas) Hari sejak penghentian pelaksanaan Uji Klinik disertai dengan alasan penghentian. 7. Mengajukan perpanjangan PPUK dalam hal pelaksanaan Uji Klinik melebihi masa berlaku PPUK. 8. Dalam hal terdapat perubahan pada dokumen Uji Klinik setelah terbitnya PPUK, Sponsor atau ORK wajib mengajukan perubahan dokumen Uji Klinik dilengkapi dengan alasan perubahan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.24. STANDAR PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK SUPLEMEN KESEHATAN

NO.	PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK SUPLEMEN KESEHATAN 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan persetujuan pelaksanaan uji klinik Suplemen Kesehatan untuk memperoleh persetujuan pelaksanaan uji klinik Suplemen Kesehatan sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan Suplemen Kesehatan
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorbsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti. 2. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. 3. Uji Klinik Prapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar untuk mengetahui indikasi/posologi baru. 4. Uji Klinik Pascapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klinik Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi khasiat/manfaat yang telah disetujui. 5. Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKB, adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi.

		6. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik. 7. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset Suplemen Kesehatan yang dikontrak Sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi Sponsor dalam Uji Klinik. 8. Inspeksi CUKB merupakan tindakan untuk melaksanakan suatu pemeriksaan secara resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman, dan sumber lain yang dianggap oleh otoritas regulatori ada hubungannya dengan Uji Klinik yang dilakukan di Sentra Uji Klinik. 9. Kejadian Tidak Diinginkan Serius yang selanjutnya disingkat KTDS adalah setiap kejadian medis tidak diinginkan yang terjadi pada Uji Klinik, tanpa melihat adanya hubungan sebab akibat dengan Produk Uji yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit, atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ketidakmampuan yang menetap atau bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir. 10. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen Uji Klinik: a. surat permohonan PPUK; b. protokol Uji Klinik; c. pernyataan peneliti; d. pernyataan sponsor; e. persetujuan komisi etik (dapat diajukan paralel dengan pengajuan PPUK); f. persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*); dan g. brosur peneliti; 2. Dokumen Produk Uji Klinik: a. dokumen mutu produk uji meliputi informasi produk uji dan *certificate of analysis*; b. sertifikat cara pembuatan yang baik; dan c. surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar). 3. Dokumen Pendukung lainnya: a. CV dan sertifikat CUKB (yang diterbitkan paling lama 5 (lima) tahun terakhir oleh instansi/lembaga yang menyelenggarakan sertifikasi CUKB) peneliti utama dan/atau peneliti pendamping; b. sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk uji klinik; c. asuransi untuk uji klinik (jika ada); d. surat kontrak ORK (disebutkan fungsi Sponsor yang didelegasikan/dikontrakkan kepada ORK

		serta sumber daya yang dimiliki ORK) bila menggunakan ORK; dan e. iklan untuk subjek *recruitment* (jika ada), sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinik.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*. 3. Pengawasan dilakukan secara: a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 4. Pengawasan dilakukan melalui Inspeksi CUKB yang dilaksanakan sebelum, pada saat dan/atau setelah uji klinik. 5. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat memerintahkan pihak Sponsor Uji Klinik untuk menangguhkan atau menghentikan Uji Klinik yang sedang berlangsung dalam hal terjadi masalah keamanan Uji Klinik dan setelah berkonsultasi dengan tenaga ahli uji klinik; dan/atau Uji Klinik dilaksanakan tanpa persetujuan komisi etik. 6. Sanksi administratif pelanggaran terhadap ketentuan tata laksana persetujuan Uji Klinik yang dapat berupa peringatan, penangguhan Uji Klinik, dan/atau penghentian pelaksanaan Uji Klinik.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Mengacu pada pedoman CUKB dalam pelaksanaan Uji Klinik. 2. Pelaporan Uji Klinik yang meliputi KTDS dan efek samping produk uji yang serius serta pelaporan pelaksanaan Uji Klinik sesuai ketentuan. 3. Sponsor wajib melaporkan KTDS yang terjadi pada saat pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk Uji Klinik: a. produk uji dalam penanganan kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat; atau b. memiliki risiko tinggi berdasarkan evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Pelaporan KTDS dilakukan paling lambat: a. 24 (dua puluh empat) jam terhitung sejak pertama kali diketahui KTDS berupa kematian; dan

		b. 3 (tiga) hari kalender terhitung sejak pertama kali diketahui untuk KTDS lainnya. 5. Sponsor wajib melaporkan efek samping produk Uji yang serius yang terjadi pada saat pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pelaporan efek samping produk Uji dilakukan paling lambat: a. 7 (tujuh) hari kalender untuk laporan awal terhitung sejak pertama kali diketahui kejadian yang mengancam jiwa dan/atau kematian dan menyampaikan laporan lengkap dalam waktu 8 (delapan) hari kalender sejak laporan awal disampaikan; dan b. 15 (lima belas) hari kalender terhitung sejak pertama kali diketahui efek samping serius lainnya. 6. Sponsor wajib menyampaikan laporan perkembangan pelaksanaan Uji Klinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan ketentuan sebagai berikut: a. setiap 6 (enam) bulan; b. pada saat berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik paling lambat 30 (tiga puluh) Hari sejak berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik.; dan/atau c. pada saat Uji Klinik dihentikan pelaksanaannya sebelum waktunya paling lambat 15 (lima belas) Hari sejak penghentian pelaksanaan Uji Klinik disertai dengan alasan penghentian. 7. Mengajukan perpanjangan PPUK dalam hal pelaksanaan Uji Klinik melebihi masa berlaku PPUK. 8. Dalam hal terdapat perubahan pada dokumen Uji Klinik setelah terbitnya PPUK, Sponsor atau ORK wajib mengajukan perubahan dokumen Uji Klinik dilengkapi dengan alasan perubahan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.25. STANDAR PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK KOSMETIK

NO.	PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK KOSMETIK 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi 46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket (Tradisional) 47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Toserba (Department Store) 47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut Dalam 47911 S.D. 47913 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti untuk memperoleh persetujuan pelaksanaan uji klinik Kosmetik sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan Kosmetik. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Pelaksanaan uji Klinik Kosmetik. Pengajuan PPUK Kosmetik bersifat sukarela.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorbsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti. 2. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 3. Cara Uji Klinik yang Baik yang selanjutnya disingkat CUKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan

		terpercaya, disertai perlindungan terhadap hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi. 4. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik. 5. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset Kosmetik yang dikontrak Sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi Sponsor dalam Uji Klinik. 6. Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut Inspeksi CUKB, adalah tindakan regulator/Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melaksanakan suatu pemeriksaan resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman dan sumber lain yang dianggap oleh otoritas regulatori ada hubungannya dengan Uji Klinik (termasuk uji bioekivalensi), di Sentra Uji Klinik, Sponsor dan/atau di ORK, dan/atau di tempat lain yang berhubungan dengan pelaksanaan Uji Klinik dimaksud. 7. Kejadian Tidak Diinginkan Serius yang selanjutnya disingkat KTDS adalah setiap kejadian medis tidak diinginkan yang terjadi pada Uji Klinik, tanpa melihat adanya hubungan sebab akibat dengan Produk Uji yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit, atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ketidakmampuan yang menetap atau bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir. 8. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen Uji Klinik: a. surat permohonan PPUK; b. protokol Uji Klinik; c. persetujuan komite etik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinik (dapat diajukan paralel dengan pengajuan PPUK); d. persetujuan setelah penjelasan (*informed consent);* e. brosur peneliti; f. pernyataan peneliti; dan g. pernyataan sponsor. 2. Dokumen produk Uji Klinik: a. komposisi produk; b. sertifikat analisa bahan baku dan produk jadi; dan c. sertifikat cara pembuatan Kosmetik yang baik. 3. Dokumen Pendukung Lainnya a. CV dan sertifikat CUKB (yang diterbitkan paling lama 5 (lima) tahun terakhir oleh instansi/lembaga yang menyelenggarakan sertifikasi CUKB) peneliti utama dan/atau peneliti pendamping;

		b. sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk Uji Klinik; c. susunan tim penelitian; d. asuransi untuk Uji Klinik (jika ada); e. surat kontrak ORK (disebutkan fungsi Sponsor yang didelegasikan/dikontrakkan kepada ORK serta sumber daya yang dimiliki ORK) bila menggunakan ORK; f. iklan untuk *subjek recruitment* (jika ada); dan g. Uji Klinik untuk membuktikan keamanan bahan baru Kosmetik harus didukung oleh uji non-klinik yang cukup sebelumnya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Pengawasan dilakukan secara: a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan melalui inspeksi CUKB yang dilaksanakan sebelum, pada saat dan/atau setelah Uji Klinik. 4. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat memerintahkan pihak Sponsor Uji Klinik untuk menangguhkan atau menghentikan Uji Klinik yang sedang berlangsung dalam hal terjadi masalah keamanan Uji Klinik dan setelah berkonsultasi dengan tenaga ahli uji klinik; dan/atau Uji Klinik dilaksanakan tanpa persetujuan Komisi Etik.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Mengacu pada pedoman CUKB dalam pelaksanaan Uji Klinik. 2. Pelaporan uji klinik yang meliputi KTDS dan efek samping produk uji yang serius serta pelaporan pelaksanaan Uji Klinik sesuai ketentuan. 3. Sponsor wajib melaporkan KTDS yang terjadi pada saat pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk Uji Klinik: a. produk uji dalam penanganan kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat; atau b. memiliki risiko tinggi berdasarkan evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan.

		4. Pelaporan KTDS dilakukan paling lambat: a. 24 (dua puluh empat) jam terhitung sejak pertama kali diketahui KTDS berupa kematian; dan b. 3 (tiga) hari kalender terhitung sejak pertama kali diketahui untuk KTDS lainnya 5. Sponsor wajib melaporkan efek samping produk uji yang serius yang terjadi pada saat pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pelaporan efek samping produk uji dilakukan paling lambat: a. 7 (tujuh) hari kalender untuk laporan awal terhitung sejak pertama kali diketahui kejadian yang mengancam jiwa dan/atau kematian dan menyampaikan laporan lengkap dalam waktu 8 (delapan) hari kalender sejak laporan awal disampaikan; dan b. 15 (lima belas) hari kalender terhitung sejak pertama kali diketahui efek samping serius lainnya. 6. Sponsor wajib menyampaikan laporan perkembangan pelaksanaan Uji Klinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan ketentuan sebagai berikut: a. setiap 6 (enam) bulan; b. pada saat berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik paling lambat 30 (tiga puluh) Hari sejak berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik.; dan/atau c. pada saat Uji Klinik dihentikan pelaksanaannya sebelum waktunya paling lambat 15 (lima belas) Hari sejak penghentian pelaksanaan Uji Klinik disertai dengan alasan penghentian. 7. Mengajukan perpanjangan PPUK dalam hal pelaksanaan uji klinik melebihi masa berlaku PPUK. 8. Dalam hal terdapat perubahan pada dokumen Uji Klinik setelah terbitnya PPUK, Sponsor atau ORK wajib mengajukan perubahan dokumen Uji Klinik dilengkapi dengan alasan perubahan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.26. STANDAR HASIL UJI PRAKLINIK OBAT BAHAN ALAM

NO.	HASIL UJI PRAKLINIK OBAT BAHAN ALAM 21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti untuk memperoleh Hasil Uji Pralinik Obat Bahan Alam sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan Obat Bahan Alam. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Hasil Uji Pralinik Obat Bahan Alam.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Praklinik adalah uji yang dilakukan pada hewan coba untuk menilai keamanan serta khasiat produk yang diuji. 2. Uji Toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu bahan atau produk uji pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis respon yang khas dari produk uji. 3. Uji Farmakodinamik adalah bagian dari pembuktian khasiat secara ilmiah melalui uji untuk mempelajari efek produk uji terhadap fungsi berbagai organ tubuh (efek biologis) pada hewan uji yang dilakukan untuk bahan baku dan/atau produk jadi. 4. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah. 5. Jamu adalah Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan. 6. Obat Herbal Terstandar adalah Obat Bahan Alam yang telah digunakan secara turun-temurun di Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku yang telah distandardisasi. 7. Fitofarmaka adalah Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/

		atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi. 8. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri adalah Obat Bahan Alam yang tidak bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara empiris dan/atau ilmiah. 9. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Bahan Alam. 10. Lembaga Penelitian adalah lembaga yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, pengkajian, penerapan, dan invensi serta inovasi yang terintegrasi di bidang Obat Bahan Alam. 11. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Laporan hasil uji praklinik obat bahan alam; dan 2. Dokumen pendukung lainnya meliputi surat permohonan evaluasi hasil uji praklinik obat bahan alam, mencantumkan tujuan pengajuan untuk data dukung registrasi produk, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan surat hasil evaluasi dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib menyampaikan laporan berakhirnya pelaksanaan Uji Praklinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Pelaku usaha atau Lembaga Penelitian wajib menyampaikan laporan hasil Uji Praklinik yang akan digunakan sebagai data dukung registrasi produk sesuai ketentuan yang berlaku kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.27. STANDAR HASIL UJI PRAKLINIK OBAT KUASI

NO.	HASIL UJI PRAKLINIK OBAT KUASI 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti untuk memperoleh Hasil Uji Praklinik Obat Kuasi sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan Obat Kuasi. Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Hasil Uji Praklinik Obat Kuasi.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Praklinik adalah uji yang dilakukan pada hewan coba untuk menilai keamanan serta khasiat produk yang diuji. 2. Uji Toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu bahan atau produk uji pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis respon yang khas dari produk uji. 3. Uji Farmakodinamik adalah bagian dari pembuktian khasiat secara ilmiah melalui uji untuk mempelajari efek produk uji terhadap fungsi berbagai organ tubuh (efek biologis) pada hewan uji yang dilakukan untuk bahan baku dan/atau produk jadi. 4. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. 5. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Kuasi. 6. Lembaga Penelitian adalah lembaga yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, pengkajian, penerapan, dan invensi serta inovasi yang terintegrasi di bidang Obat Kuasi. 7. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Laporan hasil Uji Praklinik Obat Kuasi; dan 2. Dokumen pendukung lainnya meliputi surat permohonan evaluasi hasil Uji Praklinik Obat Kuasi, mencantumkan tujuan pengajuan untuk data dukung registrasi produk, misalnya pencantuman klaim/*tagline* tertentu, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

		B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan surat hasil evaluasi dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib menyampaikan laporan berakhirnya pelaksanaan hasil Uji Praklinik kepada ketentuan yang berlaku kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Pelaku usaha atau Lembaga Penelitian wajib menyampaikan laporan hasil Uji Praklinik yang akan digunakan sebagai data dukung registrasi produk sesuai ketentuan yang berlaku kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.28. STANDAR HASIL UJI PRAKLINIK SUPLEMEN KESEHATAN

NO.	HASIL UJI PRAKLINIK SUPLEMEN KESEHATAN 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti untuk memperoleh Hasil Uji Praklinik Suplemen Kesehatan sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan Suplemen Kesehatan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Hasil Uji Praklinik Suplemen Kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Praklinik adalah uji yang dilakukan pada hewan coba untuk menilai keamanan serta khasiat produk yang diuji. 2. Uji Toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu bahan atau produk uji pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis respon yang khas dari produk uji. 3. Uji Farmakodinamik adalah bagian dari pembuktian khasiat secara ilmiah melalui uji untuk mempelajari efek produk uji terhadap fungsi berbagai organ tubuh (efek biologis) pada hewan uji yang dilakukan untuk bahan baku dan/atau produk jadi. 4. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. 5. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Suplemen Kesehatan. 6. Lembaga Penelitian adalah lembaga yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, pengkajian, penerapan, dan invensi serta inovasi yang terintegrasi di bidang Suplemen Kesehatan. 7. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

3.	Ketentuan Persyaratan	1. Laporan hasil Uji Praklinik Suplemen Kesehatan; dan 2. Dokumen pendukung lainnya meliputi Surat permohonan evaluasi hasil Uji Praklinik Suplemen Kesehatan yang mencantumkan tujuan pengajuan untuk data dukung registrasi produk, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan surat hasil evaluasi dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Pelaku Usaha atau Lembaga Penelitian wajib menyampaikan laporan berakhirnya pelaksanaan Uji Praklinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Pelaku usaha atau Lembaga Penelitian wajib menyampaikan laporan hasil Uji Praklinik yang akan digunakan sebagai data dukung registrasi produk sesuai ketentuan yang berlaku kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.29. STANDAR HASIL UJI KLINIK DAN PENELITIAN KLINIK OBAT BAHAN ALAM

NO.	HASIL UJI KLINIK DAN PENELITIAN KLINIK OBAT BAHAN ALAM 21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau peneliti untuk memperoleh persetujuan pelaksanaan Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Obat Bahan Alam sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan obat bahan alam. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau peneliti yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan persetujuan pelaksanaan Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Obat Bahan Alam.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorbsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti. 2. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah. 3. Jamu adalah Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan. 4. Obat Herbal Terstandar adalah Obat Bahan Alam yang telah digunakan secara turun-temurun di Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku yang telah distandardisasi. 5. Fitofarmaka adalah Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan

		keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi. 6. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri adalah Obat Bahan Alam yang tidak bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara empiris dan/atau ilmiah. 7. Uji Klinik Prapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar untuk mengetahui indikasi/posologi baru. 8. Uji Klinik Pascapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klinik Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi khasiat/manfaat yang telah disetujui. 9. Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKB, adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi. 10. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik. 11. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset Obat Bahan Alam yang dikontrak Sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi Sponsor dalam Uji Klinik. 12. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Laporan hasil Uji Klinik Obat Bahan Alam; dan 2. Dokumen pendukung lainnya meliputi Surat permohonan evaluasi hasil Uji Klinik Obat Bahan Alam, mencantumkan tujuan pengajuan untuk data dukung registrasi produk, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*.

		2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan surat hasil evaluasi dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Sponsor atau ORK wajib menyampaikan laporan berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Sponsor atau ORK wajib menyampaikan laporan hasil Uji Klinik yang akan digunakan sebagai data dukung registrasi produk sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.30. STANDAR HASIL UJI KLINIK DAN PENELITIAN KLINIK OBAT KUASI

NO.	HASIL UJI KLINIK DAN PENELITIAN KLINIK OBAT KUASI 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau peneliti untuk memperoleh persetujuan pelaksanaan Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Obat Kuasi sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan obat kuasi. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau peneliti yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Obat Kuasi.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorbsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti. 2. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. 3. Uji Klinik Prapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar untuk mengetahui indikasi/posologi baru. 4. Uji Klinik Pascapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klinik Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi khasiat/manfaat yang telah disetujui. 5. Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKB, adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi. 6. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik. 7. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset Obat

		Kuasi yang dikontrak Sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi Sponsor dalam Uji Klinik. 8. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Laporan hasil Uji Klinik Obat Kuasi; dan 2. Dokumen pendukung lainnya meliputi surat permohonan evaluasi hasil uji klinik obat kuasi, mencantumkan tujuan pengajuan untuk data dukung registrasi produk, misalnya pencantuman klaim/*tagline* tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan surat hasil evaluasi dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Sponsor atau ORK wajib menyampaikan laporan berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Sponsor atau ORK wajib menyampaikan laporan hasil Uji Klinik yang akan digunakan sebagai data dukung registrasi produk sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.31. STANDAR HASIL UJI KLINIK DAN PENELITIAN KLINIK SUPLEMEN KESEHATAN

NO.	HASIL UJI KLINIK DAN PENELITIAN KLINIK SUPLEMEN KESEHATAN 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti untuk memperoleh Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Suplemen Kesehatan sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan Suplemen Kesehatan. Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha dan/atau Peneliti yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan persetujuan pelaksanaan Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Suplemen Kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorbsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti. 2. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. 3. Uji Klinik Prapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar untuk mengetahui indikasi/posologi baru. 4. Uji Klinik Pascapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klinik Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi khasiat/manfaat yang telah disetujui. 5. Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKB, adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi.

		6. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik. 7. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset Suplemen Kesehatan yang dikontrak Sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi Sponsor dalam Uji Klinik. 8. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Laporan hasil Uji Klinik dan penelitian klinik Suplemen Kesehatan; dan 2. Dokumen pendukung lainnya meliputi surat permohonan evaluasi hasil Uji Klinik Suplemen Kesehatan yang mencantumkan tujuan pengajuan untuk data dukung registrasi produk, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan surat hasil evaluasi dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Sponsor atau ORK wajib menyampaikan laporan berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Sponsor atau ORK wajib menyampaikan laporan hasil Uji Klinik yang akan digunakan sebagai data dukung registrasi produk sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.32. STANDAR PERSETUJUAN IKLAN OBAT BAHAN ALAM

NO.	PERSETUJUAN IKLAN OBAT BAHAN ALAM 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha yang akan melakukan kegiatan publikasi iklan Obat Bahan Alam untuk memperoleh Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam sehingga iklan yang dipublikasikan memenuhi ketentuan serta objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam.
2.	Istilah dan Definisi	1. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk visual, audio, atau audiovisual yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan obat bahan alam. 2. Klaim adalah pernyataan pada penandaan dan/atau iklan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain terkait obat bahan alam. 3. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat bahan alam untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. 4. Penandaan adalah adalah informasi lengkap mengenai manfaat, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada Etiket dan/atau Brosur yang disertakan pada Kemasan Obat Bahan Alam. 5. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah. 6. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen administratif Surat permohonan persetujuan Iklan Obat Bahan Alam. 2. Dokumen Teknis a. Izin Edar dan Penandaan produk/variasi terakhir yang disetujui; b. rancangan Iklan dengan ketentuan sebagai berikut: 1) berwarna dengan tulisan ukuran huruf dan gambar yang jelas dan/atau mudah dibaca;

		2) bentuk rancangan Iklan: a) media visual berupa cetak/*print ads;* b) media audio berupa *script;* dan c) media audiovisual berupa *storyboard* dengan ketentuan dalam satu halaman maksimal 8 (delapan) bagian/*frame* dan dilengkapi deskripsi dan narasi untuk setiap bagian/*frame*; c. Dokumen teknis lainnya yang meliputi: 1) dokumen terjemahan Iklan ke dalam bahasa Indonesia, jika Iklan menggunakan bahasa Inggris; 2) dokumen terjemahan Iklan bahasa asing selain bahasa Inggris ke bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah; 3) dokumen terjemahan Iklan bahasa daerah ke dalam bahasa Indonesia; dan 4) dokumen lain yang digunakan sebagai data dukung yang diperlukan pada konsep Iklan di luar data registrasi produk misalnya data dukung untuk klaim prestasi tertentu. sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Iklan kategori mayor paling lama 30 (tiga puluh) Hari; dan 2. Iklan kategori minor paling lama 5 (lima) Hari, terhitung sejak tanggal hasil penentuan kategori Iklan. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Jika diperlukan, penilaian kesesuaian rancangan iklan dapat melibatkan tim yang dibentuk dan ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memastikan dan menjamin Iklan yang dipublikasikan sesuai dengan rancangan Iklan yang telah disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.33. STANDAR PERSETUJUAN IKLAN SUPLEMEN KESEHATAN

NO.	PERSETUJUAN IKLAN SUPLEMEN KESEHATAN 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha yang akan melakukan kegiatan publikasi iklan suplemen kesehatan untuk memperoleh Persetujuan Iklan Suplemen Kesehatan sehingga iklan yang dipublikasikan memenuhi ketentuan serta objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Iklan Suplemen Kesehatan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk visual, audio, atau audiovisual yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan suplemen kesehatan. 2. Klaim adalah pernyataan pada penandaan dan/atau iklan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain terkait suplemen kesehatan 3. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi suplemen kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. 4. Penandaan adalah adalah informasi lengkap mengenai manfaat, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada Etiket dan/atau Brosur yang disertakan pada Kemasan Suplemen Kesehatan. 5. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. 6. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen administratif Surat permohonan persetujuan Iklan Suplemen Kesehatan. 2. Dokumen Teknis a. Izin Edar dan Penandaan produk/variasi terakhir yang disetujui; b. rancangan Iklan dengan ketentuan sebagai berikut: 1) berwarna dengan tulisan ukuran huruf dan gambar yang jelas dan/atau mudah dibaca;

		2) Bentuk rancangan Iklan: a) media visual berupa cetak/*print ads*; b) media audio berupa *script*; dan c) media audiovisual berupa *storyboard* dengan ketentuan dalam satu halaman maksimal 8 (delapan) bagian/*frame* dan dilengkapi deskripsi dan narasi untuk setiap bagian/*frame*; c. Dokumen teknis lainnya yang meliputi: 1) dokumen terjemahan Iklan ke dalam bahasa Indonesia, jika Iklan menggunakan bahasa Inggris; 2) dokumen terjemahan Iklan bahasa asing selain bahasa Inggris ke bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah; 3) dokumen terjemahan Iklan bahasa daerah ke dalam bahasa Indonesia; dan 4) dokumen lain yang digunakan sebagai data dukung yang diperlukan pada konsep Iklan di luar data registrasi produk misalnya data dukung untuk klaim prestasi tertentu. sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Iklan kategori mayor paling lama 30 (tiga puluh) Hari; dan 2. Iklan kategori minor paling 5 (lima) Hari, terhitung sejak tanggal hasil penentuan kategori Iklan. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Jika diperlukan, penilaian kesesuaian rancangan Iklan dapat melibatkan tim yang dibentuk dan ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memastikan dan menjamin Iklan yang dipublikasikan sesuai dengan rancangan Iklan yang telah disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B.34. STANDAR PERSETUJUAN IKLAN OBAT KUASI

NO.	PERSETUJUAN IKLAN OBAT KUASI 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional untuk Manusia 20232 Industri Kosmetik untuk Manusia	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha yang akan melakukan kegiatan publikasi iklan obat kuasi untuk memperoleh Persetujuan Iklan Obat Kuasi sehingga iklan yang dipublikasikan memenuhi ketentuan serta objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Iklan Obat Kuasi.
2.	Istilah dan Definisi	1. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk visual, audio, atau audiovisual yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan obat kuasi. 2. Klaim adalah pernyataan pada penandaan dan/atau iklan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain terkait obat kuasi. 3. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat kuasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. 4. Penandaan adalah adalah informasi lengkap mengenai manfaat, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada Etiket dan/atau Brosur yang disertakan pada Kemasan Obat Kuasi. 5. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non-sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. 6. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen administratif Surat Permohonan Persetujuan Iklan Obat Kuasi. 2. Dokumen teknis a. Izin Edar dan Penandaan produk/variasi terakhir yang disetujui; b. rancangan Iklan dengan ketentuan sebagai berikut: 1) berwarna dengan tulisan ukuran huruf dan gambar yang jelas dan/atau mudah dibaca; 2) bentuk rancangan Iklan: a) media visual berupa cetak/*print ads*; b) media audio berupa *script*; dan c) media audiovisual berupa *storyboard* dengan ketentuan dalam satu halaman maksimal 8 (delapan) bagian/*frame* dan dilengkapi deskripsi dan narasi untuk setiap bagian/*frame*;

		c. Dokumen teknis lainnya yang meliputi: 1) dokumen terjemahan Iklan ke dalam bahasa Indonesia, jika Iklan menggunakan bahasa Inggris; 2) dokumen terjemahan Iklan bahasa asing selain bahasa Inggris ke bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah; 3) dokumen terjemahan Iklan bahasa daerah ke dalam bahasa Indonesia; dan 4) dokumen lain yang digunakan sebagai data dukung yang diperlukan pada konsep Iklan di luar data registrasi produk misalnya data dukung untuk klaim prestasi tertentu. sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Iklan kategori mayor paling lama 30 (tiga puluh) Hari; dan 2. Iklan kategori minor paling lama 5 (lima) Hari, terhitung sejak tanggal hasil penentuan kategori Iklan. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Jika diperlukan, penilaian kesesuaian rancangan Iklan dapat melibatkan tim yang dibentuk dan ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memastikan dan menjamin Iklan yang dipublikasikan sesuai dengan rancangan Iklan yang telah disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

C. STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK SUBSEKTOR PANGAN OLAHAN

C.1. STANDAR SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN PANGAN OLAHAN

NO.	SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN PANGAN OLAHAN
	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran
	11090 Industri Minuman Lainnya
	10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion)
	10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim
	10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental
	10531 Industri Pengolahan Es Krim
	10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya
	10795 Industri Krimer Nabati
	46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu
	10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati
	10412 Industri Margarine
	10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya
	10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan
	10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran
	10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran
	10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran
	10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng
	10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan
	35302 Produksi Es
	10421 Industri Kopra
	10424 Industri Pelet Kelapa
	10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering
	10792 Industri Kue Basah
	10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa
	10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya
	10779 Industri Produk Masak Lainnya
	46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya
	10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop
	10731 Industri Kakao
	10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat
	10739 Industri Kembang Gula Lainnya
	46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao
	01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah
	46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan
	46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan
	46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya
	46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan
	46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur
	46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula
	10391 Industri Tempe Kedelai
	10392 Industri Tahu Kedelai
	10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya
	10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)
	10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)

	10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung 10615 Industri Makanan Sereal 10616 Industri Tepung Terigu 10621 Industri Pati Ubi Kayu 10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma 10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya 10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung 10634 Industri Pati Beras Dan Jagung 10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya 46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya 10710 Industri Produk Roti Dan Kue 46332 Perdagangan Besar Produk Roti 10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas 10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan 10214 Industri Pemindangan Ikan 10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan 10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi 20294 Industri Minyak Atsiri 82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman) 10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan 10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya 10791 Industri Makanan Bayi 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya 10721 Industri Gula Pasir 10722 Industri Gula Merah 10723 Industri Sirop 10771 Industri Kecap 10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan 10774 Industri Pengolahan Garam 10761 Industri Pengolahan Kopi 10763 Industri Pengolahan Teh 46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol 11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi 11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya 11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt 11040 Industri Minuman Ringan 11051 Industri Air Kemasan 20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus 10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu 10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan 10414 Industri Minyak Ikan 10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit 10422 Industri Minyak Mentah Kelapa 10423 Industri Minyak Goreng Kelapa 10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng 10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng 10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya

	10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya 10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya 10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya 20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen 10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit 10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok) 46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati 46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran 10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe 10635 Industri Pemanis dari Beras dan Jagung 10734 Industri Kembang Gula 10796 Industri Dodol 46329 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Peternakan Dan Perikanan Lainnya 20115 Industri Kimia Dasar Organik Yang Bersumber Dari Hasil Pertanian 10636 Industri Minyak Dari Jagung dan Beras	
1.	Tujuan	Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan ini digunakan sebagai bukti penyampaian komitmen pelaku usaha menjamin keamanan, mutu, gizi, dan label atas pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran di wilayah Indonesia. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Registrasi Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran pangan olahan termasuk bahan tambahan pangan dengan tujuan mendapatkan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha dalam rangka peredaran pangan. 2. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman. 3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 4. Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha yang selanjutnya disingkat PB-UMKU adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha Pangan untuk menunjang kegiatan usaha sebagai bentuk persetujuan Registrasi. 5. Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan, dimasukkan

		ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan Pangan. 6. Registrasi Baru adalah Registrasi untuk Pangan Olahan yang belum memiliki PB-UMKU. 7. Registrasi Ulang adalah Registrasi perpanjangan masa berlaku PB-UMKU. 8. Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan data Pangan Olahan yang sudah memiliki PB-UMKU dengan tidak menyebabkan perubahan Nomor PB-UMKU atau biaya registrasi. 9. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. dokumen administratif meliputi: 1) sertifikat dan dokumen administratif dari Perusahaan; dan 2) dokumen pendukung administratif lain. b. dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan. 2. Perubahan a. Perubahan Mayor (Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Mayor Pangan Olahan) dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label sesuai dengan perubahan yang diajukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan. b. Perubahan Minor (Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Minor Pangan Olahan) dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label sesuai dengan perubahan yang diajukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan. 3. Perpanjangan a. rancangan label; dan b. dokumen teknis terkait label sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru paling lama 1 (satu) Hari. 2. Perubahan a. Perubahan Mayor (Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Mayor Pangan Olahan) paling lama 1 (satu) Hari; dan b. Perubahan Minor (Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Minor Pangan Olahan) paling lama 1 (satu) Hari. 3. Perpanjangan paling lama 1 (satu) Hari.

		C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Apabila sistem elektronik tidak berfungsi maka registrasi ditangguhkan sampai dengan sistem dapat berfungsi kembali. Dalam masa penangguhan registrasi tersebut, dapat dilakukan pelayanan registrasi secara non-elektronik.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi kriteria keamanan, mutu, gizi, dan label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Untuk permohonan baru, wajib memenuhi ketentuan komitmen yang tercantum dalam PB-UMKU paling lama 12 (dua belas) bulan sejak PB-UMKU diterbitkan.

C.2. STANDAR SERTIFIKAT PERSETUJUAN PANGAN OLAHAN

NO.	SERTIFIKAT PERSETUJUAN PANGAN OLAHAN
	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran
	11090 Industri Minuman Lainnya
	10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion)
	10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim
	10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental
	10531 Industri Pengolahan Es Krim
	10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya
	10795 Industri Krimer Nabati
	46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu
	10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati
	10412 Industri Margarine
	10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya
	10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan
	10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran
	10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran
	10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran
	10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng
	10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan
	35302 Produksi Es
	10421 Industri Kopra
	10424 Industri Pelet Kelapa
	10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering
	10792 Industri Kue Basah
	10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa
	10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya
	10779 Industri Produk Masak Lainnya
	46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya
	10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop
	10731 Industri Kakao
	10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat
	10739 Industri Kembang Gula Lainnya
	46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao
	01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah
	46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan
	46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan
	46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya
	46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan
	46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur
	46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula
	10391 Industri Tempe Kedelai
	10392 Industri Tahu Kedelai
	10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya
	10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)
	10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)
	10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung
	10615 Industri Makanan Sereal
	10616 Industri Tepung Terigu

	10621 Industri Pati Ubi Kayu 10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma 10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya 10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung 10634 Industri Pati Beras Dan Jagung 10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya 46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya 10710 Industri Produk Roti Dan Kue 46332 Perdagangan Besar Produk Roti 10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas 10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan 10214 Industri Pemindangan Ikan 10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan 10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi 20294 Industri Minyak Atsiri 82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman) 10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan 10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya 10791 Industri Makanan Bayi 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya 10721 Industri Gula Pasir 10722 Industri Gula Merah 10723 Industri Sirop 10771 Industri Kecap 10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan 10774 Industri Pengolahan Garam 10761 Industri Pengolahan Kopi 10763 Industri Pengolahan Teh 46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol 11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi 11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya 11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt 11040 Industri Minuman Ringan 11051 Industri Air Kemasan 20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus 10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu 10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan 10414 Industri Minyak Ikan 10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit 10422 Industri Minyak Mentah Kelapa 10423 Industri Minyak Goreng Kelapa 10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng 10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng 10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya 10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya 10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya 10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya

	20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen 10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit 10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok) 46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati 46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran 10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe 10635 Industri Pemanis dari Beras dan Jagung 10734 Industri Kembang Gula 10796 Industri Dodol 46329 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Peternakan Dan Perikanan Lainnya 20115 Industri Kimia Dasar Organik Yang Bersumber Dari Hasil Pertanian 10636 Industri Minyak Dari Jagung dan Beras	
1.	Tujuan	Sertifikat Persetujuan Pangan Olahan digunakan sebagai bukti pemenuhan standar keamanan dan mutu pangan olahan meliputi pangan olahan wajib SNI serta komitmen penjaminan keamanan, mutu, gizi, dan label pangan olahan oleh pelaku usaha atas pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran di wilayah Indonesia. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Persetujuan Pangan Olahan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Registrasi Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran pangan olahan termasuk bahan tambahan pangan dengan tujuan mendapatkan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha dalam rangka peredaran pangan. 2. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman. 3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 4. Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha yang selanjutnya disingkat PB-UMKU adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha Pangan untuk menunjang kegiatan usaha sebagai bentuk persetujuan Registrasi. 5. Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan, dimasukkan

		ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan Pangan. 6. Registrasi Baru adalah Registrasi untuk Pangan Olahan yang belum memiliki PB-UMKU. 7. Registrasi Ulang adalah Registrasi perpanjangan masa berlaku PB-UMKU. 8. Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan data Pangan Olahan yang sudah memiliki PB-UMKU dengan tidak menyebabkan perubahan Nomor PB-UMKU atau biaya registrasi. 9. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. dokumen administratif meliputi: 1) sertifikat dan dokumen administratif dari Perusahaan; dan 2) dokumen pendukung administratif lain. b. dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan. 2. Perubahan a. Perubahan Mayor (Sertifikat Persetujuan Variasi Mayor Pangan Olahan) 1) dokumen administratif meliputi: a) sertifikat dan dokumen administratif dari Perusahaan; dan b) dokumen pendukung administratif lain. 2) dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan perubahan yang diajukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan. b. Perubahan Minor (Sertifikat Persetujuan Variasi Minor Pangan Olahan) dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan. 3. Perpanjangan a. rancangan label; dan b. dokumen teknis terkait label sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan Baru paling lama 5 (lima) Hari. 2. Perubahan a. Perubahan Mayor (Sertifikat Persetujuan Variasi Mayor Pangan Olahan) paling lama 5 (lima) Hari; dan

		b. Perubahan Minor (Sertifikat Persetujuan Variasi Minor Pangan Olahan) paling lama 1 (satu) Hari. 3. Perpanjangan paling lama 1 (satu) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*. 3. Apabila sistem elektronik tidak berfungsi maka registrasi ditangguhkan sampai dengan sistem dapat berfungsi kembali. Dalam masa penangguhan registrasi tersebut, dapat dilakukan pelayanan registrasi secara non-elektronik.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memenuhi kriteria keamanan, mutu, gizi, dan label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C.3. STANDAR IZIN EDAR PANGAN OLAHAN

NO.	IZIN EDAR PANGAN OLAHAN
	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran
	11090 Industri Minuman Lainnya
	10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion)
	10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim
	10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental
	10531 Industri Pengolahan Es Krim
	10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya
	10795 Industri Krimer Nabati
	46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu
	10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati
	10412 Industri Margarine
	10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya
	10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan
	10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran
	10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran
	10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran
	10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng
	10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan
	35302 Produksi Es
	10421 Industri Kopra
	10424 Industri Pelet Kelapa
	10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering
	10792 Industri Kue Basah
	10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa
	10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya
	10779 Industri Produk Masak Lainnya
	46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya
	10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop
	10731 Industri Kakao
	10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat
	10739 Industri Kembang Gula Lainnya
	46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao
	01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah
	46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan
	46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan
	46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya
	46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan
	46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur
	46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula
	10391 Industri Tempe Kedelai
	10392 Industri Tahu Kedelai
	10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya
	10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)
	10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)
	10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung
	10615 Industri Makanan Sereal
	10616 Industri Tepung Terigu

	10621 Industri Pati Ubi Kayu 10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma 10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya 10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung 10634 Industri Pati Beras Dan Jagung 10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya 46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya 10710 Industri Produk Roti Dan Kue 46332 Perdagangan Besar Produk Roti 10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas 10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan 10214 Industri Pemindangan Ikan 10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan 10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi 20294 Industri Minyak Atsiri 82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman) 10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan 10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya 10791 Industri Makanan Bayi 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya 10721 Industri Gula Pasir 10722 Industri Gula Merah 10723 Industri Sirop 10771 Industri Kecap 10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan 10774 Industri Pengolahan Garam 10761 Industri Pengolahan Kopi 10763 Industri Pengolahan Teh 46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol 11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi 11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya 11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt 11040 Industri Minuman Ringan 11051 Industri Air Kemasan 20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus 10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu 10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan 10414 Industri Minyak Ikan 10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit 10422 Industri Minyak Mentah Kelapa 10423 Industri Minyak Goreng Kelapa 10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng 10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng 10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya 10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya 10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya 10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya

	20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen 10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit 10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok) 46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati 46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran 10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe 10635 Industri Pemanis dari Beras dan Jagung 10734 Industri Kembang Gula 10796 Industri Dodol 46329 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Peternakan Dan Perikanan Lainnya 20115 Industri Kimia Dasar Organik Yang Bersumber Dari Hasil Pertanian 10636 Industri Minyak Dari Jagung dan Beras	
1.	Tujuan	Izin Edar Pangan Olahan digunakan sebagai bukti terhadap pemenuhan standar keamanan, mutu, gizi, dan label pangan olahan oleh pelaku usaha atas pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran di wilayah Indonesia. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Izin Edar Pangan Olahan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Registrasi Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran pangan olahan termasuk bahan tambahan pangan dengan tujuan mendapatkan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha dalam rangka peredaran pangan. 2. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman. 3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 4. Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha yang selanjutnya disingkat PB-UMKU adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha Pangan untuk menunjang kegiatan usaha sebagai bentuk persetujuan Registrasi. 5. Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan Pangan.

		6. Registrasi Baru adalah Registrasi untuk Pangan Olahan yang belum memiliki PB-UMKU. 7. Registrasi Ulang adalah Registrasi perpanjangan masa berlaku PB-UMKU. 8. Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan data Pangan Olahan yang sudah memiliki PB-UMKU dengan tidak menyebabkan perubahan Nomor PB-UMKU atau biaya registrasi. 9. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. dokumen administratif meliputi: 1) sertifikat dan dokumen administratif dari Perusahaan; dan 2) dokumen pendukung administratif lain. b. dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan. 2. Perubahan a. Perubahan Mayor (Izin Variasi Mayor Pangan Olahan) 1) dokumen administratif meliputi: a) sertifikat dan dokumen administratif dari Perusahaan; dan b) dokumen pendukung administratif lain. 2) dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan. b. Perubahan Minor (Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Minor Pangan Olahan) 1) dokumen administratif meliputi: a) sertifikat dan dokumen administratif dari Perusahaan; dan b) dokumen pendukung administratif lain. 2) dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan perubahan yang diajukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan. 3. Perpanjangan a. rancangan label; dan b. dokumen teknis terkait label, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan Baru a. tanpa notifikasi paling lama 30 (tiga puluh) Hari; dan

		b. dengan notifikasi paling lama 15 (lima belas) Hari. 2. Perubahan a. Perubahan Mayor (Izin Variasi Mayor Pangan Olahan) paling lama 30 (tiga puluh) Hari; dan b. Perubahan Minor (Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Minor Pangan Olahan) paling lama 1 (satu) Hari. 3. Perpanjangan paling lama 1 (satu) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*. 3. Apabila sistem elektronik tidak berfungsi maka registrasi ditangguhkan sampai dengan sistem dapat berfungsi kembali. Dalam masa penangguhan registrasi tersebut, dapat dilakukan pelayanan registrasi secara non-elektronik.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memenuhi kriteria keamanan, mutu, gizi, dan Label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C.4. STANDAR IZIN VARIASI AKUN PERUSAHAAN

NO.	IZIN VARIASI AKUN PERUSAHAAN
	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran
	11090 Industri Minuman Lainnya
	10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion)
	10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim
	10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental
	10531 Industri Pengolahan Es Krim
	10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya
	10795 Industri Krimer Nabati
	46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu
	10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati
	10412 Industri Margarine
	10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya
	10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan
	10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran
	10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran
	10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran
	10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng
	10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan
	35302 Produksi Es
	10421 Industri Kopra
	10424 Industri Pelet Kelapa
	10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering
	10792 Industri Kue Basah
	10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa
	10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya
	10779 Industri Produk Masak Lainnya
	46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya
	10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop
	10731 Industri Kakao
	10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat
	10739 Industri Kembang Gula Lainnya
	46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao
	01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah
	46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan
	46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan
	46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya
	46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan
	46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur
	46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula
	10391 Industri Tempe Kedelai
	10392 Industri Tahu Kedelai
	10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya
	10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)
	10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)
	10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung
	10615 Industri Makanan Sereal
	10616 Industri Tepung Terigu

	10621 Industri Pati Ubi Kayu 10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma 10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya 10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung 10634 Industri Pati Beras Dan Jagung 10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya 46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya 10710 Industri Produk Roti Dan Kue 46332 Perdagangan Besar Produk Roti 10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas 10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan 10214 Industri Pemindangan Ikan 10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan 10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi 20294 Industri Minyak Atsiri 82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman) 10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan 10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya 10791 Industri Makanan Bayi 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya 10721 Industri Gula Pasir 10722 Industri Gula Merah 10723 Industri Sirop 10771 Industri Kecap 10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan 10774 Industri Pengolahan Garam 10761 Industri Pengolahan Kopi 10763 Industri Pengolahan Teh 46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol 11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi 11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya 11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt 11040 Industri Minuman Ringan 11051 Industri Air Kemasan 20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus 10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu 10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan 10414 Industri Minyak Ikan 10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit 10422 Industri Minyak Mentah Kelapa 10423 Industri Minyak Goreng Kelapa 10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng 10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng 10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya 10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya 10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya 10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya

	20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen 10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit 10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok) 46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati 46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran 10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe 10635 Industri Pemanis dari Beras dan Jagung 10734 Industri Kembang Gula 10796 Industri Dodol 46329 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Peternakan Dan Perikanan Lainnya 20115 Industri Kimia Dasar Organik Yang Bersumber Dari Hasil Pertanian 10636 Industri Minyak Dari Jagung dan Beras	
1.	Tujuan	Izin Variasi Akun Perusahaan digunakan untuk memutakhirkan data Perusahaan pangan olahan pada sistem registrasi. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Izin Variasi Akun Perusahaan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Registrasi Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran pangan olahan termasuk bahan tambahan pangan dengan tujuan mendapatkan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha dalam rangka peredaran pangan. 2. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman. 3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 4. Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha yang selanjutnya disingkat PB-UMKU adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha Pangan untuk menunjang kegiatan usaha sebagai bentuk persetujuan Registrasi. 5. Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan Pangan. 6. Registrasi Baru adalah Registrasi untuk Pangan Olahan yang belum memiliki PB-UMKU. 7. Registrasi Ulang adalah Registrasi perpanjangan masa berlaku PB-UMKU.

		8. Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan data Pangan Olahan yang sudah memiliki PB-UMKU dengan tidak menyebabkan perubahan Nomor PB-UMKU atau biaya registrasi. 9. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. dokumen administratif meliputi: a. sertifikat dan dokumen administratif dari Perusahaan; dan b. dokumen pendukung administratif lain. 2. dokumen teknis terkait perubahan pada akun perusahaan yang diajukan, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 10 (sepuluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*. 3. Apabila sistem elektronik tidak berfungsi maka registrasi ditangguhkan sampai dengan sistem dapat berfungsi kembali. Dalam masa penangguhan registrasi tersebut, dapat dilakukan pelayanan registrasi secara non-elektronik.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memenuhi kriteria keamanan, mutu, gizi, dan Label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C.5. STANDAR SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN VARIASI PROMOSI PANGAN OLAHAN

NO.	SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN VARIASI PROMOSI PANGAN OLAHAN
	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran
	11090 Industri Minuman Lainnya
	10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion)
	10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim
	10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental
	10531 Industri Pengolahan Es Krim
	10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya
	10795 Industri Krimer Nabati
	46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu
	10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati
	10412 Industri Margarine
	10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya
	10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan
	10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran
	10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran
	10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran
	10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng
	10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan
	35302 Produksi Es
	10421 Industri Kopra
	10424 Industri Pelet Kelapa
	10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering
	10792 Industri Kue Basah
	10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa
	10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya
	10779 Industri Produk Masak Lainnya
	46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya
	10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop
	10731 Industri Kakao
	10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat
	10739 Industri Kembang Gula Lainnya
	46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao
	01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah
	46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan
	46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan
	46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya
	46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan
	46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur
	46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula
	10391 Industri Tempe Kedelai
	10392 Industri Tahu Kedelai
	10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya
	10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)
	10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)
	10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung

	10615 Industri Makanan Sereal 10616 Industri Tepung Terigu 10621 Industri Pati Ubi Kayu 10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma 10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya 10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung 10634 Industri Pati Beras Dan Jagung 10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya 46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya 10710 Industri Produk Roti Dan Kue 46332 Perdagangan Besar Produk Roti 10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas 10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan 10214 Industri Pemindangan Ikan 10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan 10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi 20294 Industri Minyak Atsiri 82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman) 10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan 10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya 10791 Industri Makanan Bayi 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya 10721 Industri Gula Pasir 10722 Industri Gula Merah 10723 Industri Sirop 10771 Industri Kecap 10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan 10774 Industri Pengolahan Garam 10761 Industri Pengolahan Kopi 10763 Industri Pengolahan Teh 46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol 11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi 11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya 11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt 11040 Industri Minuman Ringan 11051 Industri Air Kemasan 20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus 10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu 10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan 10414 Industri Minyak Ikan 10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit 10422 Industri Minyak Mentah Kelapa 10423 Industri Minyak Goreng Kelapa 10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng 10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng 10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya 10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya

	10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya 10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya 20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen 10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit 10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok) 46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati 46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran 10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe 10635 Industri Pemanis dari Beras dan Jagung 10734 Industri Kembang Gula 10796 Industri Dodol 46329 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Peternakan Dan Perikanan Lainnya 20115 Industri Kimia Dasar Organik Yang Bersumber Dari Hasil Pertanian 10636 Industri Minyak Dari Jagung dan Beras	
1.	Tujuan	Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Promosi Pangan Olahan digunakan sebagai bukti penyampaian pelaporan dari perusahaan yang melakukan promosi pada label pangan olahan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Promosi Pangan Olahan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Registrasi Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran pangan olahan termasuk bahan tambahan pangan dengan tujuan mendapatkan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha dalam rangka peredaran pangan. 2. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman. 3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 4. Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha yang selanjutnya disingkat PB-UMKU adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha Pangan untuk menunjang kegiatan usaha sebagai bentuk persetujuan Registrasi. 5. Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian

		6. Registrasi Baru adalah Registrasi untuk Pangan Olahan yang belum memiliki PB-UMKU. 7. Registrasi Ulang adalah Registrasi perpanjangan masa berlaku PB-UMKU. 8. Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan data Pangan Olahan yang sudah memiliki PB-UMKU dengan tidak menyebabkan perubahan Nomor PB-UMKU atau biaya registrasi. 9. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. surat pernyataan atau keterangan dari perusahaan yang menjelaskan tujuan dan batas waktu untuk promosi; 2. rancangan label promosi; dan 3. dokumen administratif dan/atau dokumen teknis terkait keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi pangan olahan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian Waktu Penerbitan paling lama 1 (satu) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Apabila sistem elektronik tidak berfungsi maka registrasi ditangguhkan sampai dengan sistem dapat berfungsi kembali. Dalam masa penangguhan registrasi tersebut, dapat dilakukan pelayanan registrasi secara non-elektronik.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memenuhi kriteria keamanan, mutu, gizi, dan label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C.6. STANDAR SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN PRODUKSI PANGAN OLAHAN INDUSTRI RUMAH TANGGA (SPP-IRT)

NO.	SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN PRODUKSI PANGAN OLAHAN INDUSTRI RUMAH TANGGA (SPP-IRT)
	10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas (hanya untuk pengawetan produk daging dan daging unggas dengan cara dikeringkan, diasinkan atau disiapkan, yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan (hanya untuk produk yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan (hanya untuk produk yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan (selain proses radiasi) 10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya (hanya untuk produk yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya (hanya berlaku produk yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut (hanya berlaku produk yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan dan Sayuran 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10330 Industri Pengolahan Sari Buah dan Sayuran (hanya untuk bubuk sari buah-buahan dan sayuran) 10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe (selain tempe gembus dan tempe bongkrek) 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa dan Miyak Kelapa Sawit 10422 Industri Minyak Mentah Kelapa 10614 Industri Tepung Campuran dan Adonan Tepung 10615 Industri Makanan Sereal 10621 Industri Pati Ubi Kayu 10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma 10629 Industri Pati dan Produk Pati Lainnya 10634 Industri Pati Beras dan Jagung 10636 Industri Minyak Dari Jagung dan Beras 10710 Industri Produk Roti Dan Kue (hanya berlaku produk yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10722 Industri Gula Merah 10723 Industri Sirop 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop (selain gula stevia) 10731 Industri Kakao 10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula dari Coklat 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10734 Industri Kembang Gula 10739 Industri Kembang Gula Lainnya 10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya (selain produk yang dibekukan atau dikalengkan) 10761 Industri Pengolahan Kopi (selain berupa cairan)

	10771 Industri Kecap 10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan (selain dalam bentuk tunggal, dan bukan sebagai Bahan Tambahan Pangan) 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa (hanya untuk kecap kelapa dan kelapa parut kering (decicated coconut) 10779 Industri Produk Masak Lainnya (selain industri ekstraksi dan jus dari daging dan ikan, cincau, *baking powder* dan *essence*) 10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe dan Tahu (selain daging sintetis dan *texturized vegetable* protein) 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10796 Industri Dodol 11040 Industri Minuman Ringan (hanya minuman serbuk) 11090 Industri Minuman Lainnya (hanya untuk serbuk sekoteng dan serealia celup)	
1.	Tujuan	Sertifikat Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga digunakan sebagai bukti penyampaian komitmen pelaku usaha akan menjamin keamanan, mutu, gizi, dan label pangan olahan industri rumah tangga. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga.
2.	Istilah dan Definisi	1. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 2. Industri Rumah Tangga Pangan yang selanjutnya disingkat IRTP adalah perusahaan pangan yang memiliki tempat usaha di tempat tinggal dengan peralatan pengolahan pangan manual hingga semi otomatis. 3. Pangan Olahan Produksi IRTP yang selanjutnya disebut PIRT adalah Pangan Olahan hasil produksi IRTP yang diedarkan dalam kemasan dan berlabel. 4. Klaim adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau secara tidak langsung menyatakan perihal karakteristik tertentu suatu pangan yang berkenaan dengan asal usul, kandungan gizi, sifat produksi, pengolahan, komposisi atau faktor mutu lainnya. 5. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan. 6. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. dokumen administratif; 2. pernyataan pemenuhan komitmen; 3. data pangan olahan yang didaftarkan; 4. data label; dan 5. rancangan label, sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga.

4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah Kabupaten/Kota. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru terbit otomatis sejak dokumen lengkap dan benar; 2. Perubahan paling lama 5 (lima) Hari; dan 3. Perpanjangan terbit otomatis sejak dokumen lengkap dan benar. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Apabila sistem elektronik tidak berfungsi maka registrasi ditangguhkan sampai dengan sistem dapat berfungsi kembali.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi standar cara produksi pangan olahan yang baik untuk industri rumah tangga serta pemeriksaan sarana industri rumah tangga pangan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Mengikuti penyuluhan keamanan pangan. 3. Memenuhi ketentuan label. 4. Memenuhi persyaratan keamanan dan mutu pangan olahan termasuk persyaratan penggunaan bahan tambahan pangan dan cemaran sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C.7. STANDAR IZIN PEMENUHAN KOMITMEN PRODUKSI PANGAN OLAHAN INDUSTRI RUMAH TANGGA (IPP-IRT)

NO.	IZIN PEMENUHAN KOMITMEN PRODUKSI PANGAN OLAHAN INDUSTRI RUMAH TANGGA (IPP-IRT)
	10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas (hanya berlaku untuk pengawetan produk daging dan daging unggas dengan cara dikeringkan, diasinkan atau disiapkan, yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan (hanya berlaku produk yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan (hanya berlaku produk yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan (selain proses radiasi) 10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya (hanya berlaku produk yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya (hanya berlaku produk yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut (hanya berlaku produk yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan dan Sayuran 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10330 Industri Pengolahan Sari Buah dan Sayuran (hanya untuk bubuk sari buah-buahan dan sayuran) 10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe (selain tempe gembus dan tempe bongkrek) 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa dan Miyak Kelapa Sawit 10422 Industri Minyak Mentah Kelapa 10614 Industri Tepung Campuran dan Adonan Tepung 10615 Industri Makanan Sereal 10621 Industri Pati Ubi Kayu 10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma 10629 Industri Pati dan Produk Pati Lainnya 10634 Industri Pati Beras dan Jagung 10636 Industri Minyak Dari Jagung dan Beras 10710 Industri Produk Roti Dan Kue (hanya berlaku produk yang tahan pada suhu ruang 7 hari atau lebih) 10722 Industri Gula Merah 10723 Industri Sirop 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop (selain gula stevia) 10731 Industri Kakao 10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula dari Coklat 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10734 Industri Kembang Gula 10739 Industri Kembang Gula Lainnya 10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya (selain produk yang dibekukan atau dikalengkan) 10761 Industri Pengolahan Kopi (selain berupa cairan)

	10771 Industri Kecap 10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan (selain dalam bentuk tunggal, dan bukan sebagai Bahan Tambahan Pangan) 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa (hanya untuk kecap kelapa dan kelapa parut kering [decicated coconut]) 10779 Industri Produk Masak Lainnya (selain industri ekstraksi dan jus dari daging dan ikan, cincau, baking powder dan essence) 10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu (selain daging sintetis dan *texturized vegetable* protein) 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10796 Industri Dodol 11040 Industri Minuman Ringan (hanya untuk minuman serbuk) 11090 Industri Minuman Lainnya (Hanya untuk serbuk sekoteng dan serealia celup)	
1.	Tujuan	Izin Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga digunakan sebagai bukti penyampaian komitmen pelaku usaha akan menjamin keamanan, mutu, gizi, dan label Pangan Olahan Industri Rumah Tangga. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Izin Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga.
2.	Istilah dan Definisi	1. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 2. Industri Rumah Tangga Pangan yang selanjutnya disingkat IRTP adalah perusahaan pangan yang memiliki tempat usaha di tempat tinggal dengan peralatan pengolahan pangan manual hingga semi otomatis. 3. Pangan Olahan Produksi IRTP yang selanjutnya disebut PIRT adalah Pangan Olahan hasil produksi IRTP yang diedarkan dalam kemasan dan berlabel. 4. Klaim adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau secara tidak langsung menyatakan perihal karakteristik tertentu suatu pangan yang berkenaan dengan asal usul, kandungan gizi, sifat produksi, pengolahan, komposisi atau faktor mutu lainnya. 5. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan. 6. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. dokumen administratif; 2. pernyataan pemenuhan komitmen; 3. data pangan olahan yang didaftarkan; 4. data label; 5. rancangan label; dan 6. hasil uji Bahan Tambahan Pangan. sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Pemerintah Kabupaten/Kota.

		B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru paling lama 5 (lima) Hari; 2. Perubahan paling lama 5 (lima) Hari; dan 3. Perpanjangan paling lama 5 (lima) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Apabila sistem elektronik tidak berfungsi maka registrasi ditangguhkan sampai dengan sistem dapat berfungsi kembali.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Memenuhi standar cara produksi pangan olahan yang baik untuk industri rumah tangga serta pemeriksaan sarana industri rumah tangga pangan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Mengikuti penyuluhan keamanan pangan. 3. Memenuhi ketentuan label. 4. Memenuhi persyaratan keamanan dan mutu pangan olahan termasuk persyaratan penggunaan bahan tambahan pangan dan cemaran sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C.8. STANDAR IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB)

NO.	IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB)
	10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas 10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan 10214 Industri Pemindangan Ikan 10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan 10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi 10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan 10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng 10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng 10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya 10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya 10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya 10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10314 Industri Pembekuan Buah-buahan dan Sayuran 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 10391 Industri Tempe Kedelai 10392 Industri Tahu Kedelai 10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe 10399 Industri Pengolahan dan Pengawetan Lainnya Buah-buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-kacangan 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10412 Industri Margarine 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10414 Industri Minyak Ikan 10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit 10422 Industri Minyak Mentah Kelapa 10423 Industri Minyak Goreng Kelapa 10424 Industri Pelet Kelapa 10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil) 10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil) 10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit 10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit 10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit 10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa 10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya

	10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu dan Es Balok) 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10611 Industri Penggilingan Gandum dan Serealia Lainnya 10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk leguminous) 10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma) 10614 Industri Tepung Campuran dan Adonan Tepung 10615 Industri Makanan Sereal 10616 Industri Tepung Terigu 10621 Industri Pati Ubi Kayu 10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma 10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya 10629 Industri Pati dan Produk Pati Lainnya 10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung 10634 Industri Pati Beras dan Jagung 10635 Industri Pemanis dari Beras dan Jagung 10636 Industri Minyak Dari Jagung dan Beras 10710 Industri Produk Roti Dan Kue 10721 Industri Gula Pasir 10722 Industri Gula Merah 10723 Industri Sirop 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop 10731 Industri Kakao 10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula dan Coklat 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10734 Industri Kembang Gula 10739 Industri Kembang Gula Lainnya 10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya 10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan 10761 Industri Pengolahan Kopi 10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion) 10763 Industri Pengolahan Teh 10771 Industri Kecap 10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa 10774 Industri Pengolahan Garam 10779 Industri Produk Masak Lainnya 10791 Industri Makanan Bayi 10792 Industri Kue Basah 10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10795 Industri Krimer Nabati 10796 Industri Dodol 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi 11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya 11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt 11032 Industri Malt 11040 Industri Minuman Ringan 11051 Industri Air Kemasan

	11090 Industri Minuman Lainnya 20115 Industri Kimia Dasar Organik yang Bersumber dari Hasil Pertanian 20116 Industri Kimia Dasar Organik untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen 20118 Industri Kimia Dasar Organik yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus 20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya 20294 Industri Minyak Atsiri 20296 Industri Minyak Atsiri Rantai Tengah 35302 Produksi Es 01493 Pembibitan dan Budidaya Lebah 82920 Aktivitas Pengepakan	
1.	Tujuan	Standar ini digunakan untuk memverifikasi kegiatan berusaha berupa produksi pangan olahan risiko rendah, risiko sedang, keperluan ekspor, dan/atau keperluan lainnya telah memenuhi Standar Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) untuk memastikan mutu pangan olahan yang dihasilkan. Izin Penerapan CPPOB digunakan sebagai bukti penerapan CPPOB bagi produsen pangan olahan risiko rendah dan risiko sedang, untuk dapat memperoleh izin edar pangan olahan. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Izin Penerapan CPPOB.
2.	Istilah dan Definisi	1. Pangan Olahan adalah makanan dan/atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 2. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah cara pembuatan Pangan Olahan dan/atau bahan Pangan Olahan yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Pangan Olahan dan/atau bahan Pangan Olahan yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. 3. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disebut Izin Penerapan CPPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPPOB dalam membuat Pangan Olahan dan/atau bahan Pangan Olahan.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. dokumen administratif termasuk NPWP dengan status valid; b. dokumen teknis meliputi: 1) peta lokasi sarana produksi; 2) denah bangunan (*lay out*) sarana produksi; 3) panduan mutu atau dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi termasuk: a) surat pernyataan pemenuhan komitmen penerapan CPPOB dengan skala usaha mikro dan kecil; b) hasil penilaian mandiri penerapan CPPOB dengan skala usaha mikro dan kecil yang memproduksi pangan risiko sedang; dan

		c) hasil audit/pemeriksaan CPPOB sebelumnya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan yang telah diselesaikan perbaikannya telah diselesaikan perbaikannya, jika ada. 4) deskripsi Pangan Olahan; dan 5) alur proses produksi beserta penjelasannya. 2. Perubahan a. Persetujuan Perubahan Teknis 1) daftar perubahan pada sarana produksi/penambahan fasilitas baru; dan 2) dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan. b. Persetujuan Perubahan Administrasi dokumen pendukung terkait perubahan administrasi. 3. Perpanjangan a. dokumen administratif termasuk NPWP dengan status valid; b. dokumen teknis meliputi: 1) peta lokasi sarana produksi; 2) denah bangunan (*lay out*) sarana produksi; 3) panduan mutu atau meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi; 4) deskripsi Pangan Olahan; dan 5) alur proses produksi beserta penjelasannya.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru paling lama 60 (enam puluh) Hari. 2. Perubahan a. perubahan teknis paling lama 60 (enam puluh) Hari; dan b. perubahan administrasi paling lama 10 (sepuluh) Hari. 3. Perpanjangan paling lama 60 (enam puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Penilaian kesesuaian dilakukan melalui pemeriksaan sarana produksi terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPPOB. 3. Izin Penerapan CPPOB diterbitkan sesuai dengan lokasi dan/atau proses produksi Pangan Olahan. 4. Perhitungan jangka waktu proses dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memenuhi dan melaksanakan secara konsisten Standar CPPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C.9. STANDAR IZIN PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO (PMR) BERTAHAP SARANA PRODUKSI UMK PANGAN OLAHAN RISIKO TINGGI

NO.	IZIN PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO (PMR) BERTAHAP SARANA PRODUKSI UMK PANGAN OLAHAN RISIKO TINGGI 10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas 10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi 10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan 10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng 10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng 10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya 10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 10391 Industri Tempe Kedelai 10392 Industri Tahu Kedelai 10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe 10399 Industri Pengolahan dan Pengawetan Lainnya Buah-buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-kacangan 10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10710 Industri Produk Roti Dan Kue 10731 Industri Kakao 10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya 10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan 10761 Industri Pengolahan Kopi 10763 Industri Pengolahan Teh 10771 Industri Kecap 10772 Industri Bumbu Masak dan Penyedap Masakan 10773 Industri Produk Masak dari Kelapa 10779 Industri Produk Masak Lainnya 10791 Industri Makanan Bayi 10793 Industri Makanan dari Kedele dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe dan Tahu 10795 Industri Krimer Nabati 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 82920 Aktivitas Pengepakan	
1.	Tujuan	Standar ini digunakan untuk memverifikasi kegiatan berusaha berupa pembuatan pangan olahan risiko tinggi telah memenuhi standar sistem mutu dan keamanan pangan PMR untuk memastikan mutu pangan olahan yang dihasilkan dan diedarkan. Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Bertahap Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi digunakan sebagai bukti

		penerapan standar sistem mutu dan keamanan pangan PMR bagi pelaku usaha pangan olahan risiko tinggi dengan skala UMK untuk dapat memperoleh izin edar. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Bertahap Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi.
2.	Istilah dan Definisi	1. Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan yang selanjutnya disebut PMR adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri. 2. Izin Penerapan PMR Bertahap Sarana Usaha Mikro dan Kecil Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Izin Penerapan PMR Bertahap adalah bentuk pengakuan bagi sarana Usaha Mikro dan Usaha Kecil Pangan Olahan yang telah menerapkan PMR secara bertahap. 3. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. Izin Penerapan PMR Bertahap Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi Tahap 1 1) Sistem Manajemen Mutu (Tim Program Manajemen Risiko dan Pengendalian Dokumen); 2) Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko; dan 3) Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik. b. Izin Penerapan PMR Bertahap Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi Tahap 2 1) Sistem Manajemen Mutu; 2) Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko; 3) Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan 4) Sistem Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis/*Hazard ANalysis and Critical Control Point* (HACCP). c. Izin Penerapan PMR Bertahap Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi Tahap 3 1) Sistem Manajemen Mutu; 2) Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko; 3) Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan 4) Sistem Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis/*Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP). 2. Perubahan a. Perubahan teknis 1) daftar perubahan pada sarana produksi/penambahan fasilitas baru; dan 2) dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung. b. Perubahan Administrasi dokumen pendukung terkait perubahan administrasi. 3. Perpanjangan a. Izin Penerapan PMR Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi untuk Tahap 1 hanya untuk 1 (satu) kali perpanjangan

		1) Sistem Manajemen Mutu (Tim Program Manajemen Risiko dan Pengendalian Dokumen); 2) Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko; dan 3) Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik. b. Izin Penerapan PMR Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi untuk Tahap 3 1) Sistem Manajemen Mutu; 2) Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko; 3) Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan 4) Sistem Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis/*Hazard ANalysis and Critical Control Point* (HACCP).
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan Baru a. Izin Penerapan PMR Bertahap Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi Tahap 1 paling lama 40 (empat puluh) Hari; b. Izin Penerapan PMR Bertahap Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi Tahap 2 paling lama 40 (empat puluh) Hari; dan c. Izin Penerapan PMR Bertahap Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi Tahap 3 paling lama 40 (empat puluh) Hari. 2. Perubahan a. Perubahan teknis paling lama 40 (empat puluh) Hari; dan b. Perubahan administrasi paling lama 10 (sepuluh) Hari. 3. Perpanjangan a. Izin Penerapan PMR Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi untuk Tahap 1 hanya untuk 1 (satu) kali perpanjangan paling lama 40 (empat puluh) Hari; dan b. Izin Penerapan PMR Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi untuk Tahap 3 paling lama 40 (empat puluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memenuhi standar sistem mutu dan keamanan pangan olahan program manajemen risiko sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan program manajemen risiko keamanan pangan di sarana produksi pangan olahan.

C.10. STANDAR IZIN PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO (PMR) SARANA PRODUKSI PANGAN OLAHAN

NO.	IZIN PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO (PMR) SARANA PRODUKSI PANGAN OLAHAN
	10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas
	10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan
	10214 Industri Pemindangan Ikan
	10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan
	10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi
	10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan
	10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng
	10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng
	10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya
	10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya
	10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya
	10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya
	10298 Industri pengolahan rumput laut
	10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya
	10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran
	10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran
	10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran
	10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran
	10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng
	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran
	10391 Industri Tempe Kedelai
	10392 Industri Tahu Kedelai
	10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe
	10399 Industri Pengolahan dan Pengawetan Lainnya Buah-buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-kacangan
	10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati
	10412 Industri Margarine
	10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan
	10414 Industri Minyak Ikan
	10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit
	10422 Industri Minyak Mentah Kelapa
	10423 Industri Minyak Goreng Kelapa
	10424 Industri Pelet Kelapa
	10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (*Crude Palm Oil*)
	10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (*Crude Palm Kernel Oil*)
	10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit
	10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit
	10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit
	10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit
	10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit
	10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya

	10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu dan Es Balok) 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10611 Industri Penggilingan Gandum dan Serelia Lainnya 10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk leguminous) 10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma) 10614 Industri Tepung Campuran dan Adonan Tepung 10615 Industri Makanan Sereal 10616 Industri Tepung Terigu 10621 Industri Pati Ubi Kayu 10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma 10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya 10629 Industri Pati dan Produk Pati Lainnya 10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung 10634 Industri Pati Beras dan Jagung 10635 Industri Pemanis dari Beras dan Jagung 10636 Industri Minyak Dari Jagung dan Beras 10710 Industri Produk Roti Dan Kue 10721 Industri Gula Pasir 10722 Industri Gula Merah 10723 Industri Sirop 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop 10731 Industri Kakao 10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula dari Coklat 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10734 Industri Kembang Gula 10739 Industri Kembang Gula Lainnya 10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya 10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan 10761 Industri Pengolahan Kopi 10762 Industri Pengolahan Herbal (Herb Infusion) 10763 Industri Pengolahan Teh 10771 Industri Kecap 10772 Industri Bumbu Masak dan Penyedap Masakan 10773 Industri Produk Masak dari Kelapa 10774 Industri Pengolahan Garam 10779 Industri Produk Masak Lainnya 10791 Industri Makanan Bayi 10792 Industri Kue Basah 10793 Industri Makanan dari Kedele dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe dan Tahu 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek dan Sejenisnya 10795 Industri Krimer Nabati 10796 Industri Dodol 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi 11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya 11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt 11032 Industri Malt 11040 Industri Minuman Ringan 11051 Industri Air Kemasan

	11090 Industri Minuman Lainnya 20115 Industri Kimia Dasar Organik yang Bersumber dari Hasil Pertanian 20116 Industri Kimia Dasar Organik untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen 20118 Industri Kimia Dasar organik yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus 20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya 20294 Industri Minyak Atsiri 20296 Industri Minyak Atsiri Rantai Tengah 35302 Produksi Es 01493 Pembibitan dan Budidaya Lebah 82920 Aktivitas Pengepakan	
1.	Tujuan	Standar ini digunakan untuk memverifikasi kegiatan berusaha berupa pembuatan pangan olahan risiko tinggi telah memenuhi standar sistem mutu dan keamanan pangan PMR untuk memastikan mutu pangan olahan yang dihasilkan dan diedarkan. Izin digunakan sebagai bukti penerapan standar sistem mutu dan keamanan pangan PMR bagi pelaku usaha yang memproduksi pangan olahan risiko tinggi dan/atau bahan tambahan pangan untuk dapat memperoleh izin edar. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Sarana Produksi Pangan Olahan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan yang selanjutnya disebut PMR adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri. 2. Izin Penerapan PMR di Sarana Produksi Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Izin Penerapan PMR adalah bentuk pengakuan bagi Produsen yang telah menerapkan PMR. 3. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. Sistem Manajemen Mutu; b. Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko; c. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan d. Sistem Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis/*Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP). 2. Perubahan a. Perubahan teknis 1) daftar perubahan pada sarana produksi/penambahan fasilitas baru; dan 2) dokumen pengendalian perubahan dari dokumen pendukung terkait perubahan. b. Perubahan Administrasi dokumen pendukung terkait perubahan administrasi. 3. Perpanjangan a. Sistem Manajemen Mutu; b. Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko; c. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan

		d. Sistem Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis/*Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP)
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru paling lama 40 (empat puluh) Hari. 2. Perubahan: a. persetujuan perubahan teknis paling lama 40 (empat puluh) Hari; dan b. persetujuan perubahan administrasi paling lama 10 (sepuluh) Hari. 3. Perpanjangan paling lama 10 (sepuluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memenuhi standar sistem mutu dan keamanan pangan olahan program manajemen risiko sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan program manajemen risiko keamanan pangan di sarana produksi pangan olahan.

C.11. STANDAR SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN SISTEM MANAJAMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN

NO.	SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN SISTEM MANAJAMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional) 47222 Perdagangan Eceran Minuman Tidak Beralkohol 47242 Perdagangan Eceran Roti, Kue Kering, Serta Kue Basah Dan Sejenisnya 47243 Perdagangan Eceran Kopi, Gula Pasir Dan Gula Merah 47245 Perdagangan Eceran Daging Dan Ikan Olahan 47249 Perdagangan Eceran Makanan Lainnya 47822 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Roti, Kue Kering, Kue Basah Dan Sejenisnya 47823 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Kopi, Gula Pasir, Gula Merah Dan Sejenisnya 47826 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Minuman 47814 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Komoditi Hasil Peternakan 47825 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Daging Olahan Dan Ikan Olahan 49431 Angkutan Bermotor untuk Barang Umum 52240 Penanganan Kargo (Bongkar Muat Barang) 53201 Aktivitas Kurir 68111 Real Estate Yang Dimiliki Sendiri Atau Disewa	
1.	Tujuan	Standar dan persyaratan ini digunakan untuk memverifikasi kegiatan berusaha berupa peredaran pangan olahan telah memenuhi Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik untuk menjamin keamanan dan mutu pangan olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan. Sertifikat Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran sebagai bukti penerapan Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik bagi pelaku usaha pangan yang melakukan usaha dan/atau kegiatan peredaran pangan olahan, termasuk pengelola pasar. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran.
2.	Istilah dan Definisi	1. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 2. Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang selanjutnya disingkat SMKPO adalah sistem yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan.

		3. Peredaran Pangan Olahan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan berupa penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan. 4. Sertifikat SMKPO adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana peredaran Pangan Olahan telah memenuhi komitmen atau standar penerapan SMKPO dalam kegiatan Peredaran Pangan Olahan. 5. Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPerPOB adalah acuan yang digunakan dalam melakukan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan. 6. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. dokumen administrasi; dan b. surat pernyataan pemenuhan komitmen, sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan sistem jaminan keamanan dan mutu pangan di sarana peredaran 2. Perubahan a. Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO yang masih berlaku; dan b. dokumen administrasi dan/atau dokumen teknis sesuai dengan perubahan yang diajukan, sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan sistem jaminan keamanan dan mutu pangan di sarana peredaran.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan Baru paling lama 1 (satu) Hari; 2. Perubahan paling lama 1 (satu) Hari; dan 3. Perpanjangan terbit otomatis sejak dokumen lengkap dan benar. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off*.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memenuhi standar penerapan cara peredaran pangan olahan yang baik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan sistem jaminan keamanan dan mutu pangan di sarana peredaran.

C.12. STANDAR SERTIFIKAT PEMENUHAN STANDAR SISTEM MANAJAMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN

NO.	SERTIFIKAT PEMENUHAN STANDAR SISTEM MANAJAMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket 46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao 46315 Perdagangan Besar Minyak dan Lemak Nabati 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya 46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan 46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan 46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya 46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu 46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46332 Perdagangan Besar Produk Roti 46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya 47221 Perdagangan Eceran Minuman Beralkohol 52101 Pergudangan dan Penyimpanan 52102 Aktivitas Cold Storage 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut Dalam 47911 S.D. 47913 47919 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Berbagai Macam Barang Lainnya 63122 Portal Web Dan/Atau Platform Digital Dengan Tujuan Komersial 49431 Angkutan Bermotor untuk Barang Umum 52240 Penanganan Kargo (Bongkar Muat Barang) 53201 Aktivitas Kurir 46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan 46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur 46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula	
1.	Tujuan	Standar ini digunakan untuk memverifikasi kegiatan berusaha berupa peredaran pangan olahan telah memenuhi Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik untuk menjamin keamanan dan mutu pangan olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan. Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran sebagai bukti penerapan Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik bagi pelaku usaha pangan yang melakukan usaha dan/atau kegiatan peredaran pangan olahan, termasuk pengelola pasar. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran.

2.	Istilah dan Definisi	1. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 2. Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang selanjutnya disingkat SMKPO adalah sistem yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan. 3. Peredaran Pangan Olahan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan berupa penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan. 4. Sertifikat SMKPO adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana peredaran Pangan Olahan telah memenuhi komitmen atau standar penerapan SMKPO dalam kegiatan Peredaran Pangan Olahan. 5. Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPerPOB adalah acuan yang digunakan dalam melakukan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan. 6. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Permohonan Baru a. dokumen administrasi, termasuk surat pernyataan pemenuhan standar; b. dokumen sistem audit internal; c. *layout* sarana; dan d. dokumen keamanan dan mutu pangan, sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan sistem jaminan keamanan dan mutu pangan di sarana peredaran. 2. Perubahan a. Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO yang masih berlaku; dan b. dokumen administrasi dan/atau dokumen teknis sesuai dengan perubahan yang diajukan, sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan sistem jaminan keamanan dan mutu pangan di sarana peredaran.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu Pelaksanaan Penilaian Kesesuaian 1. Permohonan baru paling lama 20 (dua puluh) Hari; 2. Perubahan paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan 3. Perpanjangan paling lama 10 (sepuluh) Hari. C. Prosedur Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline.*

		2. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off*.
5.	Ketentuan Kewajiban	Memenuhi standar penerapan cara peredaran pangan olahan yang baik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan sistem jaminan keamanan dan mutu pangan di sarana peredaran.

C.13. STANDAR PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK PANGAN OLAHAN

NO.	PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK PANGAN OLAHAN
	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 11090 Industri Minuman Lainnya 10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion) 10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10795 Industri Krimer Nabati 46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10412 Industri Margarine 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan 35302 Produksi Es 10421 Industri Kopra 10424 Industri Pelet Kelapa 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10792 Industri Kue Basah 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10779 Industri Produk Masak Lainnya 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop 10731 Industri Kakao 10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat 10739 Industri Kembang Gula Lainnya 46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao 01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah 46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan 46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan 46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya 46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan 46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur 46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula 10391 Industri Tempe Kedelai 10392 Industri Tahu Kedelai 10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya 10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous) 10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma) 10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung 10615 Industri Makanan Sereal 10616 Industri Tepung Terigu

	10621 Industri Pati Ubi Kayu 10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma 10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya 10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung 10634 Industri Pati Beras Dan Jagung 10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya 46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya 10710 Industri Produk Roti Dan Kue 46332 Perdagangan Besar Produk Roti 10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas 10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan 10214 Industri Pemindangan Ikan 10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan 10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi 20294 Industri Minyak Atsiri 82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman) 10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan 10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya 10791 Industri Makanan Bayi 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya 10721 Industri Gula Pasir 10722 Industri Gula Merah 10723 Industri Sirop 10771 Industri Kecap 10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan 10774 Industri Pengolahan Garam 10761 Industri Pengolahan Kopi 10763 Industri Pengolahan Teh 46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol 11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi 11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya 11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt 11040 Industri Minuman Ringan 11051 Industri Air Kemasan 20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus 10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu 10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan 10414 Industri Minyak Ikan 10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit 10422 Industri Minyak Mentah Kelapa 10423 Industri Minyak Goreng Kelapa 10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng 10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng 10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya 10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya 10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya 10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya

	20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen 10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit 10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok) 46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati 46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran 10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe 10635 Industri Pemanis dari Beras dan Jagung 10734 Industri Kembang Gula 10796 Industri Dodol 46329 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Peternakan Dan Perikanan Lainnya 20115 Industri Kimia Dasar Organik Yang Bersumber Dari Hasil Pertanian 10636 Industri Minyak Dari Jagung dan Beras	
1.	Tujuan	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk melaksanakan uji klinik di Indonesia sesuai Cara Uji Klinik yang Baik sehingga diperoleh persetujuan pelaksanaan uji klinik. Standar ini harus dipenuhi pelaku usaha yang telah memiliki akun pada laman resmi pelayanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Pangan Olahan.
2.	Istilah dan Definisi	1. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorbsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti. 2. Subjek Uji Klinik adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam Uji Klinik. 3. Cara Uji Klinik yang Baik yang selanjutnya disingkat CUKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, disertai perlindungan terhadap hak, integritas, dan kerahasiaan. 4. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik yang selanjutnya disingkat PPUK adalah persetujuan pelaksanaan Uji Klinik yang diberikan oleh Kepala Badan kepada Sponsor atau organisasi riset kontrak sebagai pelaksana Uji Klinik. 5. Komite Etik adalah institusi independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota nonmedik/nonilmiah di bidang Uji Klinik, yang bertanggung jawab terhadap perlindungan, hak, keamanan, dan kesejahteraan Subjek Uji Klinik.

		6. Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
3.	Ketentuan Persyaratan	1. Dokumen uji klinik; a. Surat pengajuan; b. Formulir permohonan; c. Protokol Uji Klinik; d. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ *Informed Consent;* dan e. Persetujuan Komite Etik. 2. Dokumen produk uji; 3. Dokumen pendukung lain; sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur terkait tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinik.
4.	Ketentuan Verifikasi	A. Pelaksana Penilaian Kesesuaian Penilaian kesesuaian dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. B. Waktu pelaksanaan penilaian kesesuaian paling lama 20 (dua puluh) Hari. C. Penilaian Kesesuaian 1. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan *timeline*. 2. Pemeriksaan pelaksanaan uji klinik di Fasilitas Uji Klinik terhadap pemenuhan persyaratan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan persetujuan pelaksanaan uji klinik dilaksanakan berdasarkan mekanisme *time to respond*.
5.	Ketentuan Kewajiban	1. Mengacu pada pedoman CUKB dalam pelaksanaan uji klinik dan pedoman uji klinik pangan olahan. 2. Melaporkan efek samping produk uji yang serius yang terjadi pada saat pelaksanaan uji klinik di Indonesia kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Melaporkan efek samping produk uji yang serius dan tidak diduga dari uji klinik di negara lain yang melibatkan sentra uji klinik di Indonesia kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Menyampaikan laporan perkembangan pelaksanaan uji klinik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 5. Mengajukan perubahan dokumen Uji Klinik dilengkapi dengan alasan perubahan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam hal terdapat perubahan pada dokumen Uji Klinik setelah terbitnya PPUK. 6. Mengajukan permohonan perpanjangan PPUK dalam hal pelaksanaan uji klinik melebihi masa berlaku PPUK. 7. Menyampaikan laporan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap hasil inspeksi,

		sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinik.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR