BADAN POM

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
2023

KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.42.423.04.23.58
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

(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);

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:

a. izin edar obat tradisional yang terdiri atas:
    1. registrasi baru obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka;
    2. registrasi ulang obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka;

3. registrasi variasi mayor obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka;
4. registrasi variasi minor obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dengan persetujuan;
5. registrasi variasi minor obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dengan notifikasi; dan
6. registrasi khusus ekspor obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka.

b. izin edar obat kuasi yang terdiri atas:
1. registrasi baru obat kuasi;
2. registrasi ulang obat kuasi;
3. registrasi variasi mayor obat kuasi;
4. registrasi variasi minor obat kuasi dengan persetujuan;
5. registrasi variasi minor obat kuasi dengan notifikasi; dan
6. registrasi obat kuasi khusus ekspor.

c. izin edar suplemen kesehatan yang terdiri atas:
1. registrasi baru suplemen kesehatan;
2. registrasi ulang suplemen kesehatan;
3. registrasi variasi mayor suplemen kesehatan;
4. registrasi variasi minor suplemen kesehatan dengan persetujuan;
5. registrasi variasi minor suplemen kesehatan dengan notifikasi; dan
6. registrasi khusus ekspor suplemen kesehatan.

d. izin edar kosmetika yang terdiri atas:
1. notifikasi baru kosmetika;
2. pembaharuan notifikasi kosmetika;
3. notifikasi perubahan (variasi) perusahaan;
4. notifikasi perubahan (variasi) kemasan;
5. notifikasi kosmetika kit;
6. notifikasi kosmetika khusus ekspor; dan
7. notifikasi kosmetika multi sarana.

e. persetujuan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;

f. persetujuan pelaksanaan uji praklinik (PPUPK) obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan

g. persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK) obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan

acuan bagi:

a. organisasi penyelenggara;

b. masyarakat; dan

c. aparat pengawasan,

dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 31 Maret 2023

Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Dra. Dwiana Andayani, Apt.

LAMPIRAN I

KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.42.423.04.23.58 TAHUN 2023

TENTANG

STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

MAKLUMAT PELAYANAN PUBLIK

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN POM

MAKLUMAT PELAYANAN

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK
BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
Nomor : PI.06.06.42.423.05.23.196

Dengan Ini kami Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menyatakan :

1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan;
2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan
3. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan

Yang membuat Pernyataan :
Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dra. Dwiana Andayani, Apt

BADAN POM

DECLARATION OF SERVICE

DIRECTORATE OF TRADITIONAL MEDICINE,
HEALTH SUPLEMENT AND COSMETIC REGISTRATION
INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY
Number : PI.06.06.42.423.05.23.196

Directorate of Traditional Medicine, Health Suplement and Cosmetic declare that :

1. We will provide services in accordance with the established standard of service;
2. We will provide services in accordance with the established duty and commit to continuous improvement; and
3. If there any disobedience occurs, we may accept any sanctions according to the applicable law

Director of Traditional Medicine, Health
Suplement and Cosmetic

Dra. Dwiana Andayani, Apt

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.42.423.04.23.58 TAHUN 2023
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Masyarakat terdiri atas masyarakat umum dan pengguna layanan (pelaku usaha dan praktisi).
2. Pelaku Usaha adalah 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 Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.
3. Pelaku usaha registrasi Obat Tradisional meliputi Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Usaha Mikro Obat Tradisional, Importir, Pedagang Besar Obat Tradisional, dan Pedagang Besar Farmasi yang memenuhi ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
4. Pelaku usaha registrasi Obat Kuasi meliputi Industri farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Usaha Mikro Obat Tradisional, Industri Kosmetika, Importir, dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi yang memenuhi ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
5. Pelaku usaha registrasi Suplemen Kesehatan meliputi Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Industri Pangan, Importir dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan yang memenuhi ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
6. Pelaku usaha notifikasi Kosmetika meliputi industri Kosmetika, Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dan Importir.
7. Usaha Mikro Obat Tradisional adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

8. Usaha Kecil Obat Tradisional adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, effervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.
9. Industri Obat Tradisional adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
10. Pedagang Besar Obat Tradisional adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat Tradisional termasuk suplemen kesehatan untuk manusia dalam jumlah besar.
11. Pedagang Besar Farmasi 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.
12. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
13. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
14. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan.
15. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Tradisional/ Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan/Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.
16. Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Industri Farmasi, serta importir di bidang Obat Tradisional wajib memiliki Sertifikat Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).
17. Industri Pangan wajib memiliki Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) serta Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan olahan. Sediaan Suplemen Kesehatan yang diizinkan hanya dalam bentuk cairan oral, serbuk yang disajikan dalam bentuk cair, dan/atau gummy.
18. Pemohon Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Tradisional adalah pelaku usaha registrasi Obat Tradisional atau Lembaga Penelitian/Riset.
19. Pemohon Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Kuasi adalah pelaku usaha registrasi Obat Kuasi atau Lembaga Penelitian/Riset.
20. Pemohon Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Suplemen Kesehatan adalah pelaku usaha registrasi Suplemen Kesehatan atau Lembaga Penelitian/Riset.
21. Pemohon Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Kosmetika adalah pelaku usaha notifikasi Kosmetik atau Lembaga Penelitian/Riset.
22. Pemohon Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) adalah Sponsor, Organisasi Riset Kontrak (ORK), atau peneliti yang bertindak sebagai sponsor.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

23. Lembaga Penelitian/Riset 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 Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.
24. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.
25. Organisasi Riset Kontrak (ORK) adalah seseorang atau suatu organisasi (komersial atau lainnya) yang dikontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam Uji Klinik.
26. Hari adalah hari kerja

B. Standar Pelayanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

1. Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional

a. Registrasi Baru Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	**Pra Registrasi Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi/Impor/Obat Herbal Terstandar/Fitofarmaka** I. Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar obat tradisional di subsite layanan daring e-registration Badan Pengawas Obat dan Makanan. II. Dokumen persyaratan administrasi berupa: A. Pra Registrasi Obat Tradisional Dalam Negeri 1. Pra Registrasi Jamu Komposisi Tertentu (dikecualikan produk dengan bentuk sediaan cairan oral) a. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan; b. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; c. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; d. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; dan e. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang

		menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen 2. Pra Registrasi Obat Tradisional dalam Negeri Layanan Prioritas a. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan; b. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; c. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; d. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; dan e. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen 3. Pra Registrasi Jamu Komposisi Kompleks a. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan; atau rekomendasi PBOT atau PBF sebagai pemegang Izin Edar Obat Tradisional milik pemberi kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak b. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; c. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; d. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; e. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; f. Dalam hal permohonan izin edar dilakukan oleh IOT, UMOT atau UKOT yang memiliki sertifikat merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan sertifikat merek; dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		g. Dalam hal permohonan Izin Edar dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon registrasi. B. Pra Registrasi Obat Tradisional Lisensi a. Bukti status sebagai industri di bidang obat tradisional untuk pemberi lisensi di luar negeri; b. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam negeri; c. Sertifikat CPOTB penerima lisensi yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan; d. Dokumen perjanjian lisensi; e. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dan sesuai dengan ketentuan; f. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; g. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; dan h. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen C. Pra Registrasi Obat Tradisional Impor a. Rekomendasi Importir Obat Tradisional; b. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan registrasi; c. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia, sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		d. Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang tidak mencantumkan masa berlaku; e. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dan sesuai dengan ketentuan; f. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; g. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; h. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; i. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan j. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Obat Tradisional Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, Importir baru yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan: fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara Importir dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) D. Pra Registrasi Obat Herbal Terstandar a. Sertifikat CPOTB sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan; b. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; c. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; d. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; dan e. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		E. Pra Registrasi Fitofarmaka a. Sertifikat CPOTB sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan; b. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; c. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; d. Surat kuasa bermaterai sebagai dan petugas registrasi; dan e. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen. III. Dokumen persyaratan teknis berupa formula produk. **Registrasi Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi /Impor/Obat Herbal Terstandar/Fitofarmaka** A. Registrasi Obat Tradisional Dalam Negeri 1. Registrasi Jamu Sederhana (sediaan topikal) a. Formula produk; b. Cara pembuatan; c. Hasil pengujian mutu bahan baku; d. Hasil pengujian mutu produk jadi; e. Penjelasan masa kedaluwarsa produk jadi disertai komitmen untuk melakukan uji stabilitas real time sampai masa kedaluwarsa; dan f. Rancangan penandaan yang berwarna 2. Registrasi Jamu Komposisi Tertentu (dikecualikan produk dengan bentuk sediaan cairan oral) a. Formula produk; b. Hasil pengujian mutu bahan baku; c. Hasil pengujian mutu produk jadi; d. Penjelasan masa kedaluwarsa produk disertai komitmen untuk melakukan uji stabilitas real time hingga masa kedaluwarsa; dan e. Rancangan penandaan yang berwarna.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		3. Registrasi Obat Tradisional dalam Negeri Layanan Prioritas a. Formula produk; b. Hasil pengujian mutu bahan baku; c. Hasil pengujian mutu produk jadi; d. Penjelasan masa kedaluwarsa produk disertai komitmen untuk melakukan uji stabilitas real time hingga masa kedaluwarsa; dan e. Rancangan penandaan yang berwarna. B. Registrasi Obat Tradisional Lisensi a. Formula produk meliputi: i. Formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji dalam satuan metrik; ii. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan; b. Cara pembuatan secara terperinci; c. Spesifikasi bahan baku dan hasil pengujiannya meliputi: i. Sertifikat analisa dan spesifikasi bahan baku dari produsen bahan baku; dan ii. Identifikasi bahan baku simplisia/ekstrak seperti hasil kromatogram bila diperlukan; d. Spesifikasi produk jadi dan hasil pengujiannya yang memuat spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian yang memenuhi ketentuan keamanan dan mutu yang mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional; e. Protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi; f. Hasil uji toksisitas produk jadi mengandung bahan baku yang belum diketahui profil keamanannya; g. Informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku; h. Rancangan penandaan yang berwarna; i. Spesifikasi kemasan; j. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		khusus pada desain kemasan antara lain logo halal produk, logo iradiasi, dan/atau logo organik; dan k. Persyaratan mutu bahan baku atau produk obat tradisional sesuai dengan ketentuan yang berlaku. C. Registrasi Obat Tradisional Impor a. Formula produk dari produsen luar negeri meliputi: i. Formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji dalam satuan metrik; dan ii. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan/ per bets; b. Cara pembuatan secara terperinci; c. Spesifikasi bahan baku dan hasil pengujiannya meliputi: i. Sertifikat analisa dan spesifikasi bahan baku dari produsen bahan baku; dan ii. Identifikasi bahan baku simplisia/ekstrak seperti hasil kromatogram bila diperlukan; d. Dokumen mutu berupa spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian bahan baku dan produk jadi dari produsen di negara asal; e. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia dan/atau laboratorium internal yang diakui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ruang lingkup uji; f. Protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi sebanyak minimal 2 (dua) bets skala pilot pada kondisi studi jangka panjang suhu 30^{o}C±2 / RH 75±5% dan studi dipercepat 40^{o}C±2 / RH 75±5%; g. Hasil uji toksisitas produk jadi mengandung bahan baku atau komposisi formula yang belum diketahui profil keamanannya; h. Hasil uji farmakodinamik sesuai dengan tujuan penggunaan produk; i. Hasil uji klinik yang dilakukan di Indonesia dengan populasi orang Indonesia bila data dukung uji klinik belum mendukung klaim yang diajukan; j. Informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan

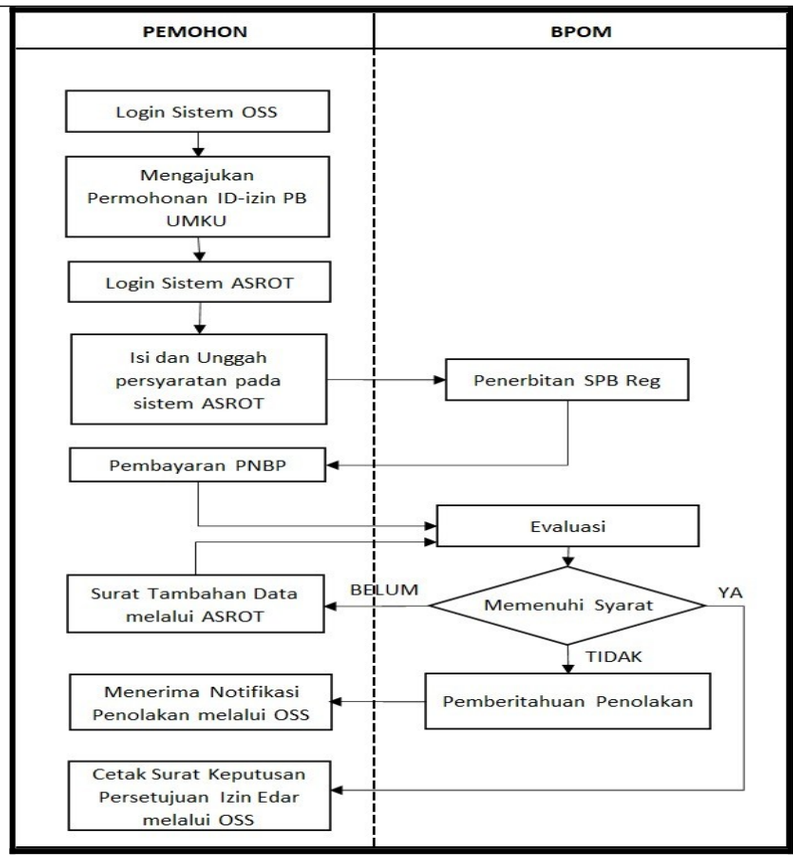
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku; k. Spesifikasi material kemasan primer; l. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain logo halal produk, logo iradiasi, dan/atau logo organik; dan m. Rancangan penandaan yang berwarna, contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal. D. Registrasi Obat Herbal Terstandar a. Formula produk meliputi: i. Formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji dalam satuan metrik; ii. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan/per bets; b. Cara pembuatan secara terperinci; c. Spesifikasi bahan baku dan hasil pengujiannya meliputi: i. Spesifikasi dan hasil pengujian standarisasi bahan baku diantaranya berupa uji identifikasi dan kadar kandungan senyawa penanda atau golongan; dan ii. Metoda analisa pengujian setiap parameter uji; d. Spesifikasi produk jadi dan hasil pengujiannya yang memuat spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian yang memenuhi ketentuan keamanan dan mutu yang mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional; e. Protokol dan laporan hasil uji stabilitas produk jadi; f. Informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku; g. Spesifikasi material kemasan primer; h. Rancangan penandaan yang berwarna; i. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain logo halal produk, logo iradiasi, dan/atau logo organik; dan j. Hasil uji praklinik produk jadi meliputi laporan hasil uji toksisitas dan uji farmakodinamika. E. Registrasi Fitofarmaka

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		a. Formula produk meliputi: i. Formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji dalam satuan metrik; ii. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan/per bets. b. Cara pembuatan secara terperinci; c. Spesifikasi bahan baku dan hasil pengujiannya meliputi: i. Spesifikasi dan hasil pengujian standarisasi bahan baku diantaranya berupa uji identifikasi dan kadar kandungan senyawa penanda atau golongan; dan ii. Metoda analisa pengujian setiap parameter uji; d. Spesifikasi produk jadi dan hasil pengujiannya yang memuat: i. Spesifikasi dan hasil pengujian standarisasi produk jadi berupa uji identifikasi dan kadar kandungan senyawa penanda atau golongan; ii. Spesifikasi dan hasil pengujian yang memenuhi ketentuan keamanan dan mutu sesuai bentuk sediaan yang mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional; dan iii. Metoda analisa parameter pengujian produk jadi; e. Protokol dan laporan hasil uji stabilitas produk jadi; f. Informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku; g. Spesifikasi material kemasan primer; h. Rancangan penandaan yang berwarna; i. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain logo halal produk, logo iradiasi, dan/atau logo organik; j. Hasil uji praklinik produk jadi meliputi laporan hasil uji toksisitas dan uji farmakodinamika mengacu pada ketentuan yang berlaku; dan k. Hasil uji klinik produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	**Kategori Jamu Sederhana**

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN



Keterangan:

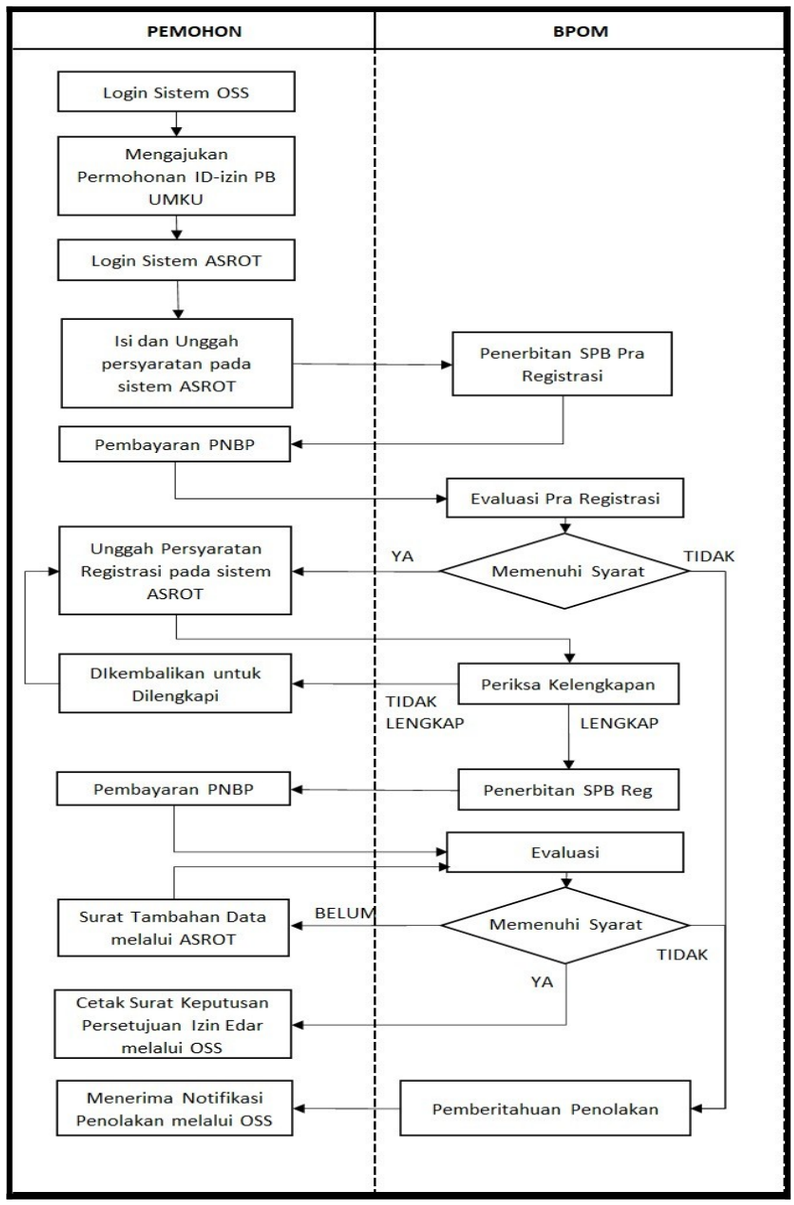
a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU;
b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/);
c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran;
d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar baru Obat Tradisional *Low Risk* sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku;
e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA;
f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data;

g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.

Kategori Selain Jamu Sederhana



Keterangan:

a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU;

b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		dan mengunggah persyaratan praregistrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/); c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) praregistrasi dan pemohon melakukan pembayaran; d. Petugas akan melakukan evaluasi praregistrasi dan diterbitkan HPR persetujuan atau penolakan; e. Apabila HPR disetujui, pemohon mengunggah kelengkapan berkas registrasi baru. Apabila hasil verifikasi dinyatakan lengkap maka petugas akan menerbitkan SPB registrasi yang mencantumkan kode billing Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Namun apabila masih terdapat kekurangan dokumen yang perlu dipenuhi, maka pengajuan akan dikembalikan untuk dilengkapi; f. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi baru sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku; g. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan nomor izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; h. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data; i. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 1. Pra Registrasi Jamu Komposisi Tertentu: 10 (sepuluh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) 2. Pra Registrasi Obat Tradisional Dalam Negeri Layanan Prioritas: 10 (sepuluh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) 3. Pra Registrasi Jamu Komposisi Kompleks/Obat Tradisional Lisensi/Obat Tradisional Impor/Obat Herbal

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Terstandar/Fitofarmaka: 15 (lima belas) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) 4. Registrasi Jamu Sederhana: 7 (tujuh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) 5. Registrasi Jamu Komposisi Tertentu: 15 (lima belas) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) 6. Registrasi Obat Tradisional Dalam Negeri Layanan Prioritas: 15 hari (dengan mekanisme *time to respond*) 7. Registrasi Jamu Komposisi Kompleks: 30 (tiga puluh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) 8. Registrasi Obat Tradisional Lisensi: 30 (tiga puluh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) 9. Registrasi Obat Tradisional Impor: 90 (sembilan puluh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) 10. Registrasi Obat Herbal Terstandar: 90 (sembilan puluh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) 11. Registrasi Fitofarmaka: 90 (sembilan puluh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	a. Hasil Pra Registrasi; b. Surat Keputusan Persetujuan Izin Edar Obat Tradisional; atau c. Surat Penolakan.
6.	Penanganan Pengaduan,	a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

	Saran, dan Masukan/Apresiasi	langsung atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail:penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, penilaian_ot@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggara pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. b. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Makanan. c. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka. f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional. g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;*

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Registrasi Baru Obat Tradisional; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.

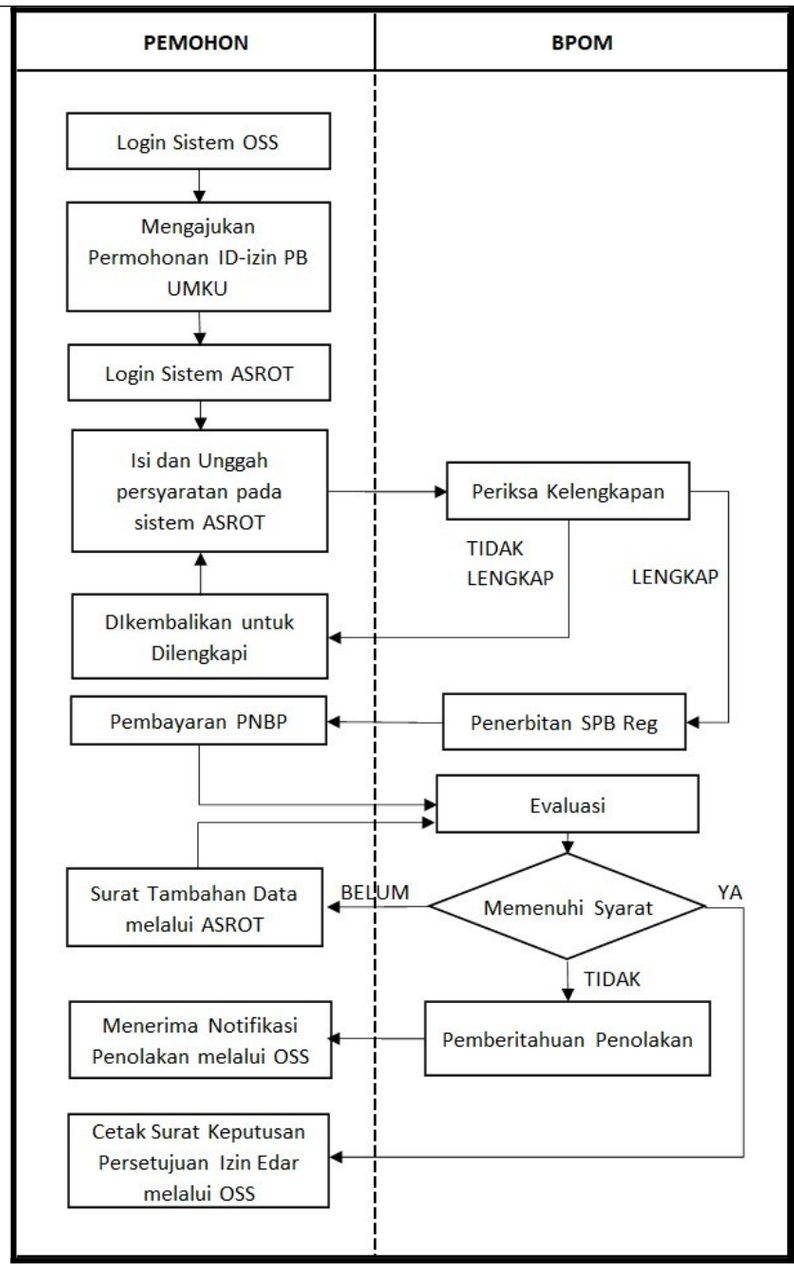
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

a. Registrasi Ulang Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan Penandaan terakhir yang disetujui; b. Formula produk; c. Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi; d. Surat keterangan impor terakhir untuk Obat Tradisional Impor; e. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk Obat Tradisional Impor; f. Hasil uji stabilitas jangka panjang (real time)/hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa; g. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi dan/atau dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan cara pembuatan yang baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; h. Perjanjian kerjasama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak; i. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada); j. Rekomendasi Importir Obat Tradisional yang terakhir (jika diajukan oleh Importir); k. Rekomendasi PBOT atau PBF sebagai Pemegang Izin Edar Obat Tradisional Kontrak yang terakhir (jika diajukan oleh PBOT atau PBF).

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/); c. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg);

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		d. Pendaftar melakukan pembayaran PNBP; e. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar ulang sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku; f. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; g. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data; h. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 1. Registrasi Ulang Obat Tradisional tanpa disertai perubahan: 10 (sepuluh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*). 2. Registrasi Ulang Obat Tradisional disertai perubahan: 30 (tiga puluh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*). b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Keputusan Persetujuan nomor izin edar; atau b. Surat Penolakan.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; dan iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail:penilaian_ot@pom.go.id, penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. b. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. c. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka. f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional. g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian online; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box;* 10. Sarana sanitasi; 11. Lift; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Registrasi Ulang Obat Tradisional; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada

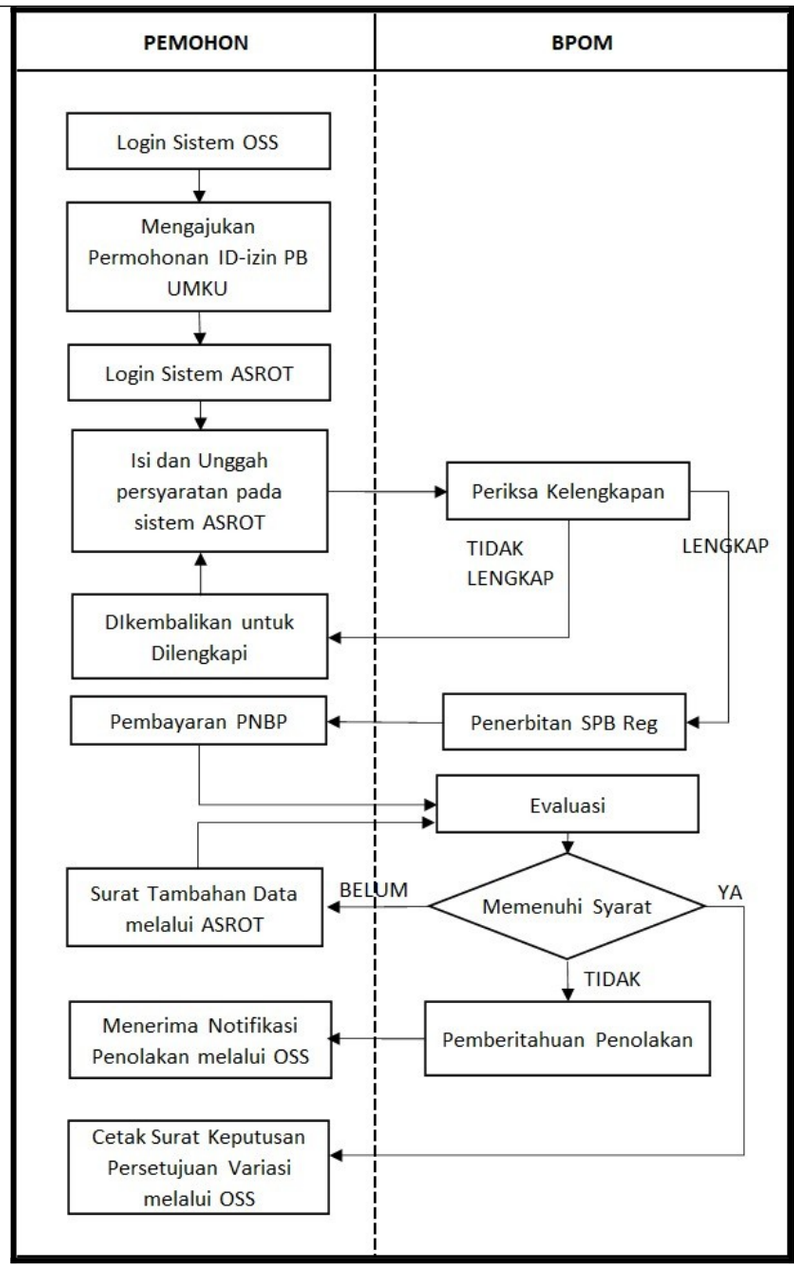
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

b. Registrasi Variasi Mayor Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. SK Persetujuan Izin Edar dan desain kemasan yang disetujui; b. Persetujuan Registrasi Variasi dan desain kemasan yang disetujui; c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional. d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/); c. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg);

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		d. Pendaftar melakukan pembayaran PNBP; e. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi mayor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku; f. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; g. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data; h. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan Waktu layanan 30 (tiga puluh) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	Surat Keputusan Persetujuan Variasi
6.	Penanganan Pengaduan,	a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

	Saran, dan Masukan/Apresiasi	langsung atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; dan iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail:penilaian_ot@pom.go.id, penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

1.	Dasar Hukum	a. Undang –Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan b. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional e. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor : HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka f. Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional g. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR);

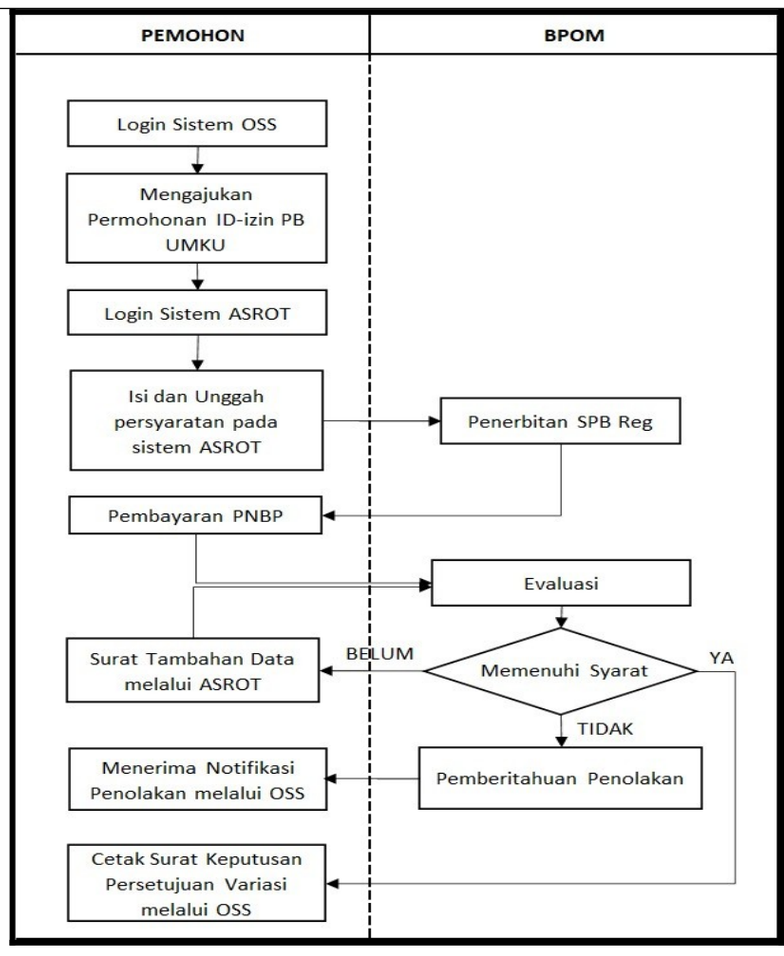
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Variasi Obat Tradisional; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

c. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar. dan Fitofarmaka dengan Persetujuan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. SK Persetujuan Izin Edar dan desain kemasan yang disetujui; b. Persetujuan Registrasi Variasi dan desain kemasan yang disetujui (bila ada); c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional; d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/); c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran; d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi minor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku; e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan variasi yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data; g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan Waktu layanan 7 (tujuh) Hari (dengan mekanisme time to respond) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	Surat Keputusan Persetujuan Variasi
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; dan iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail:penilaian_ot@pom.go.id, penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Undang –Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan b. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional e. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor : HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka f. Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional g. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Variasi Obat Tradisional; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat

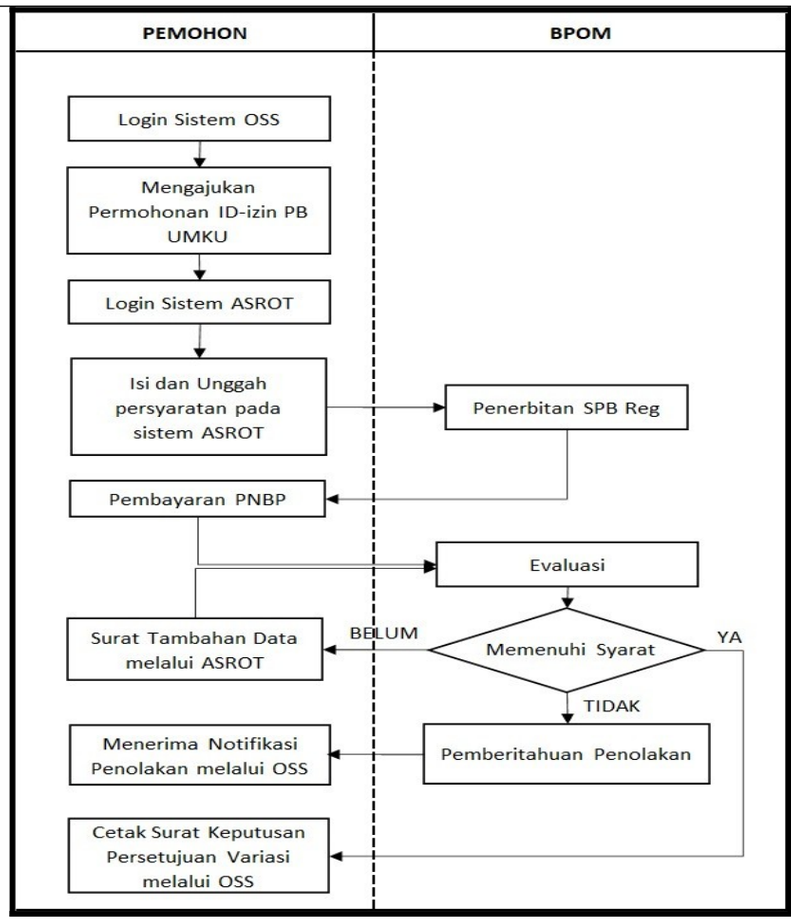
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

	Keselamatan Pelayanan	akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

d. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka dengan Notifikasi

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. SK Persetujuan Izin Edar dan desain kemasan yang disetujui; b. Persetujuan Registrasi Variasi dan desain kemasan yang disetujui (bila ada); c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional; d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/); c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran; d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi minor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku; e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan variasi yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data; g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan Waktu layanan 5 (lima) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	Surat Keputusan Persetujuan Variasi
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; dan iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri

		ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail:penilaian_ot@pom.go.id, penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Undang –Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan b. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional; e. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor : HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka; f. Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		g. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian online; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift;* 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall*; 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

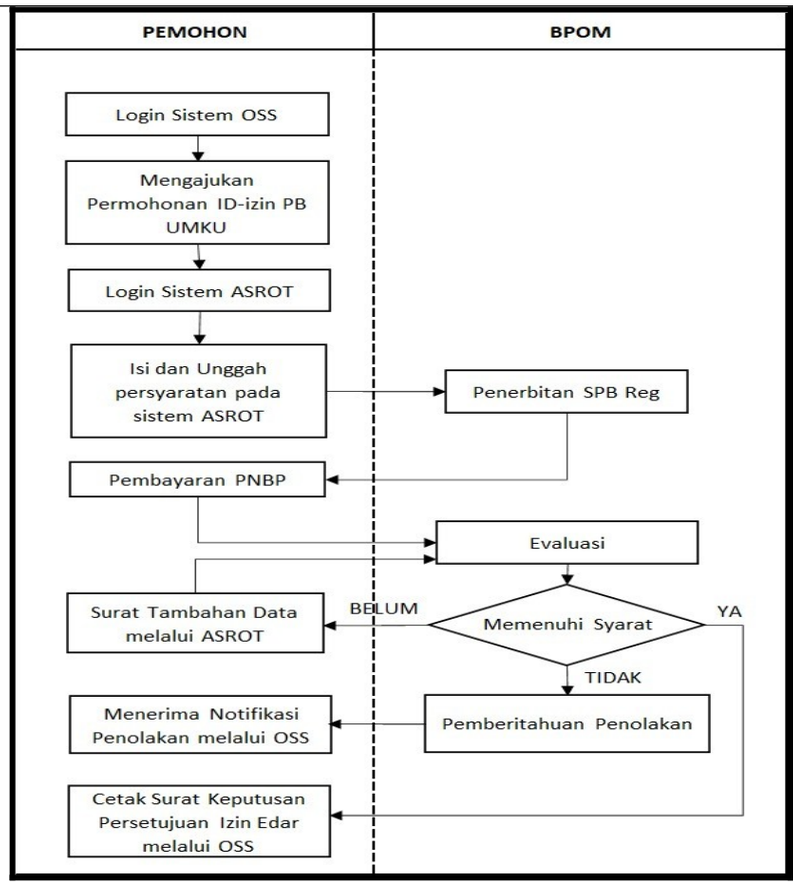
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Variasi Obat Tradisional; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

e. Registrasi Khusus Ekspor Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan; b. Rekomendasi PBOT atau PBF sebagai Pemegang Izin Edar Obat Tradisional berdasarkan Kontrak;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		c. Dokumen perjanjian kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; d. Formula produk; e. Hasil pengujian produk jadi; f. Surat pernyataan produk ditujukan untuk ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia; dan g. Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/); c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran; d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar baru khusus ekspor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku; e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data; g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan Waktu layanan 3 (tiga) Hari (dengan mekanisme *time to respond*). b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Keputusan Persetujuan nomor izin edar; atau b. Surat Penolakan.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; dan iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail:penilaian_ot@pom.go.id, penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Undang –Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan b. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Pengawas Obat dan Makanan. d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional e. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor : HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka f. Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional g. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian online; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box;* 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift;* 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;*

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		14. *Video wall*; 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Registrasi Obat Tradisional Khusus Ekspor; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

2. Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Kuasi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

b. Registrasi Baru Obat Kuasi

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	**Pra Registrasi Obat Kuasi** a. Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar obat kuasi di subsite layanan daring e-registration Badan Pengawas Obat dan Makanan. b. Dokumen persyaratan administrasi berupa: 1. Obat Kuasi Dalam Negeri yang dibuat mandiri i. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi: • Sertifikat CPOB; • Sertifikat CPOTB; • Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment*/risk *management* dan komitmen; atau • Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi. ii. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat iii. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan. iv. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; v. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; 2. Obat Kuasi dalam Negeri berdasarkan Kontrak i. Pemberi Kontrak 1) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi: • Sertifikat CPOB; • Sertifikat CPOTB;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		• Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment*/risk *management* dan komitmen; atau • Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi; atau • Rekomendasi Badan Usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi obat kuasi sebagai pemegang izin edar obat kuasi. 2) Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan 3) Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; 4) Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen. ii. Penerima Kontrak 1) Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) 2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi: • Sertifikat CPOB; • Sertifikat CPOTB; • Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment*/risk *management* dan komitmen; atau • Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi. 3) Dokumen perjanjian kontrak; 4) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan untuk Industri Farmasi yang menerima kontrak, atau melakukan sebagian tahapan pembuatan mandiri terhadap Obat Kuasi Kontrak dengan Komposisi bahan golongan non obat 3. Obat Kuasi dalam Negeri berdasarkan Lisensi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		i. Bukti status sebagai industri di bidang Obat Kuasi untuk pemberi lisensi di luar negeri; ii. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam atau di luar negeri; iii. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi: • Sertifikat CPOB; • Sertifikat CPOTB; • Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment*/risk *management* dan komitmen; atau • Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi. iv. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan untuk Industri Farmasi yang menerima kontrak, atau melakukan sebagian tahapan pembuatan mandiri terhadap Obat Kuasi Kontrak dengan Komposisi bahan golongan non obat v. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; vi. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen vii. Dokumen perjanjian lisensi viii. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan. 4. Obat Kuasi Impor i. Rekomendasi Importir Obat Kuasi ii. Surat penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan registrasi; iii. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate Of Pharmaceutical Products* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		iv. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia; v. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak jika Obat Kuasi impor diproduksi berdasarkan kontrak; vi. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; vii. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; viii. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan ix. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan obat kuasi Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, Importir baru yang ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal harus melampirkan: • fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara Importir baru dengan produsen atau Prinsipal negara asal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan • dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan produsen atau Prinsipal (clean break letter) disahkan dan dilakukan di depan notaris. 5. Obat Kuasi Impor Ruahan i. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi: • Sertifikat CPOB; • Sertifikat CPOTB; • Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment*/risk *management* dan komitmen; atau • Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi.

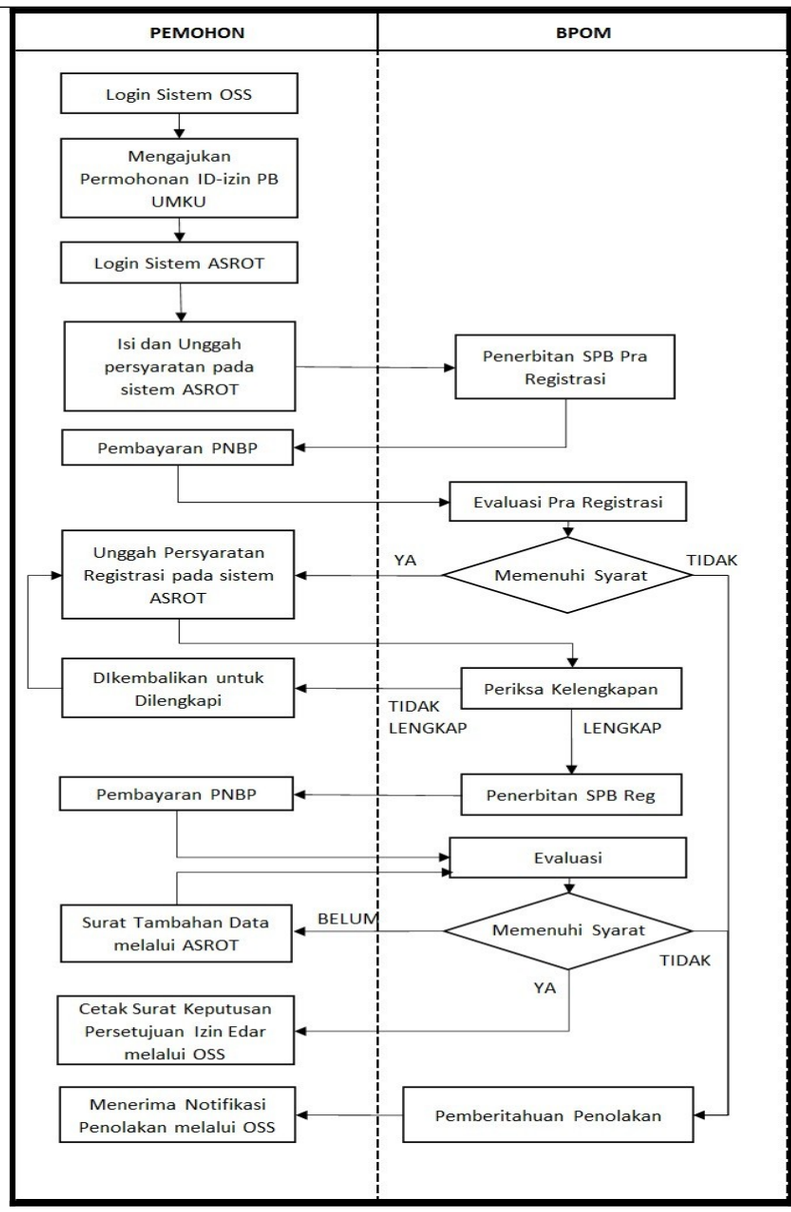
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		ii. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan untuk Industri Farmasi yang menerima kontrak, atau melakukan sebagian tahapan pembuatan mandiri terhadap Obat Kuasi Kontrak dengan Komposisi bahan golongan non obat iii. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagai Pemegang Obat Kuasi Kontrak; iv. Perjanjian kerja sama, jika perlu; v. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik milik Produsen sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia; vi. Surat pernyataan apoteker atau tenaga teknis kefarmasian Penanggung Jawab; vii. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan registrasi; viii. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44; ix. Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik tanpa masa berlaku. c. Dokumen persyaratan teknis berupa formula produk **Registrasi Baru Obat Kuasi** 1. Obat Kuasi Dalam Negeri a. Formula produk meliputi: i. Formula tiap bentuk sediaan/ saji yang mencantumkan nama dan jumlah masing-masing bahan yang digunakan baik bahan aktif maupun bahan tambahan disertai fungsi dari masing-masing bahan;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		ii. Asal-usul masing-masing komponen bahan aktif dalam komposisi; b. Cara pembuatan secara terperinci; c. Spesifikasi bahan baku, referensi yang digunakan, dan hasil pengujiannya berupa Certificate of Analysis (CoA) bahan baku dari supplier bahan baku dan/atau dari produsen; d. Spesifikasi produk jadi dan hasil pengujiannya yang memuat spesifikasi, metode analisa, referensi yang digunakan, dan hasil pengujian yang memenuhi ketentuan keamanan dan mutu yang mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan Mutu Obat Kuasi e. Protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku; f. Informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku; g. Rancangan penandaan yang berwarna; h. Spesifikasi kemasan; i. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik; dan j. Persyaratan mutu bahan baku atau produk obat kuasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku. k. Hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya; l. Hasil uji farmakodinamik dan/ atau uji klinik untuk produk yang yang belum diketahui profil kemanfaatannya. 2. Obat Kuasi Impor a. Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi; b. Dokumen mutu berupa spesifikasi dan hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi dari produsen di negara asal; c. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia dan/atau laboratorium internal yang diakui oleh lembaga pemerintah nonkementerian

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ruang lingkup uji; dan d. Rancangan penandaan yang berwarna, contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan : a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan praregistrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/)

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) praregistrasi dan pemohon melakukan pembayaran d. Petugas akan melakukan evaluasi praregistrasi dan diterbitkan HPR persetujuan atau penolakan. e. Apabila HPR disetujui, pemohon mengunggah kelengkapan berkas registrasi baru. Apabila hasil verifikasi dinyatakan lengkap maka petugas akan menerbitkan SPB registrasi yang mencantumkan kode billing Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Namun apabila masih terdapat kekurangan dokumen yang perlu dipenuhi, maka pengajuan akan dikembalikan untuk dilengkapi. f. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi baru sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku. g. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan nomor izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA. h. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data. i. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 1. Pra Registrasi: 15 (lima belas) Hari 2. Registrasi Baru Obat Kuasi Dalam Negeri/Lisensi dengan bahan aktif atau komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya: 30 Hari (dengan mekanisme time to respond) 3. Registrasi Baru Obat Kuasi Dalam Negeri/Lisensi dengan bahan aktif atau komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya: 50 Hari (dengan mekanisme time to respond) 4. Registrasi Baru Obat Kuasi Impor: 60 Hari (dengan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		mekanisme time to respond) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	a. Hasil Pra Registrasi; b. Surat Keputusan Persetujuan Izin Edar Obat Kuasi; atau c. Surat Penolakan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; dan iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail: penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, penilaian_ot@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. c. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan. d. Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Registrasi Baru Obat Kuasi; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer. e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

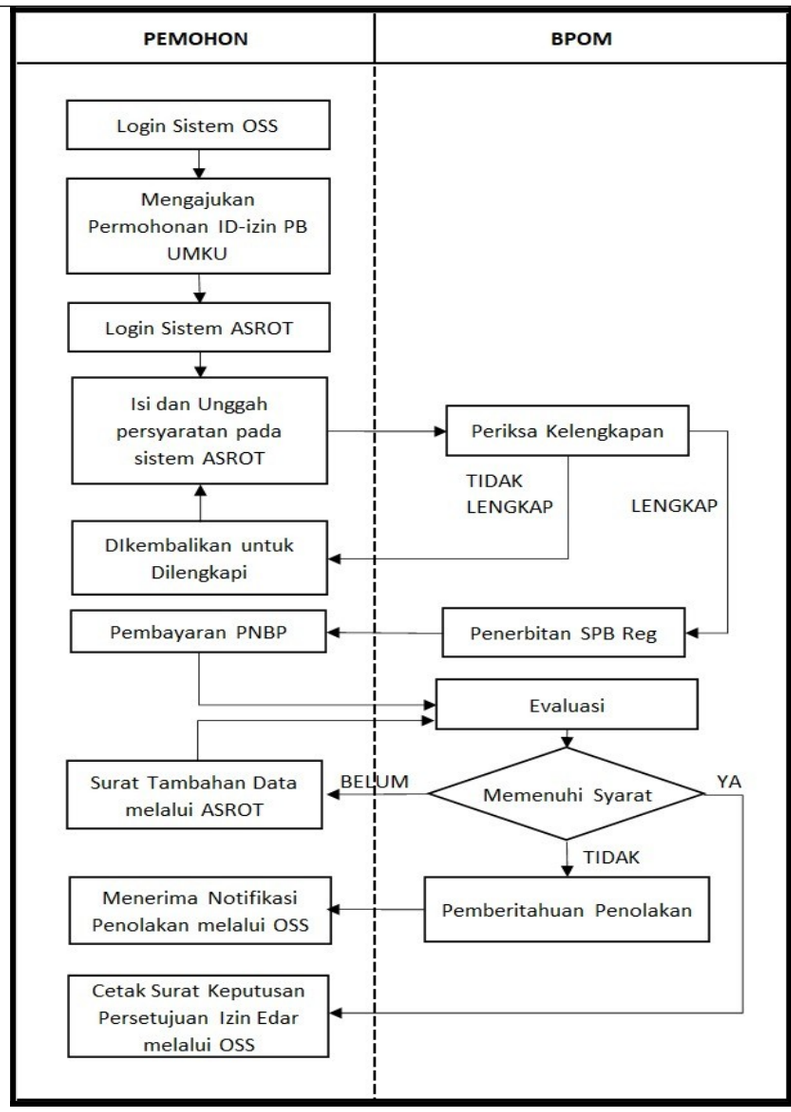
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

c. Registrasi Ulang Obat Kuasi

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Formula produk c. Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi; d. Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir untuk obat kuasi impor; e. Surat penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk obat kuasi impor; f. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada); g. Dokumen perjanjian lisensi/distribusi yang masih berlaku untuk produk obat kuasi dengan lisensi/pencantuman distributor pada penandaan; h. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling

		lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan registrasi dan/atau dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan cara pembuatan yang baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; i. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan untuk Industri Farmasi yang menerima kontrak, atau melakukan sebagian tahapan pembuatan mandiri terhadap Obat Kuasi Kontrak dengan Komposisi bahan golongan non obat j. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi untuk industri kosmetika k. Rekomendasi Importir Obat Kuasi yang terakhir untuk importir l. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagai Pemegang Izin Edar yang terakhir untuk badan usaha di bidang pemasaran obat kuasi; m. Rancangan penandaan baru yang berwarna mengacu pada ketentuan yang berlaku; n. Hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*) / hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa; dan o. Untuk Registrasi ulang yang disertai perubahan minor, harus melampirkan persyaratan sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/); c. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg); d. Pendaftar melakukan pembayaran PNBP; e. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar ulang sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku; f. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; g. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data; h. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan Waktu layanan 10 (sepuluh) hari untuk Registrasi ulang tanpa disertai perubahan dan 30 (tiga puluh) hari untuk Registrasi ulang disertai perubahan (dengan mekanisme *time to respond*). b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Keputusan Persetujuan nomor izin edar; atau b. Surat Penolakan.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; dan iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail: penilaian_ot@pom.go.id; penilaian_sm_kuasi@pom.go.id; ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

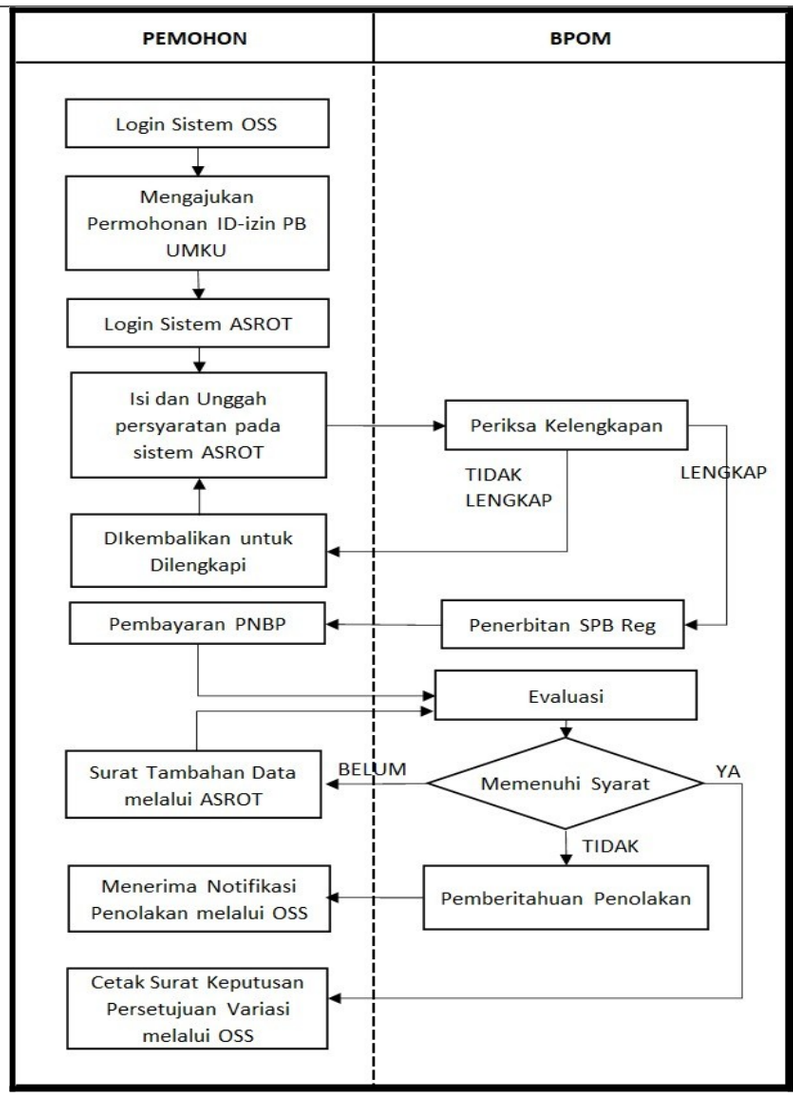
		b. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; d. Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Registrasi Ulang Obat Kuasi; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

d. Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang

		disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada); c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Registrasi Obat Kuasi. d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/); c. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg); d. Pendaftar melakukan pembayaran PNBP; e. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi mayor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku; f. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; g. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data; h. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 30 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan

		yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi b. Surat Penolakan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; dan iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail: penilaian_ot@pom.go.id; penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

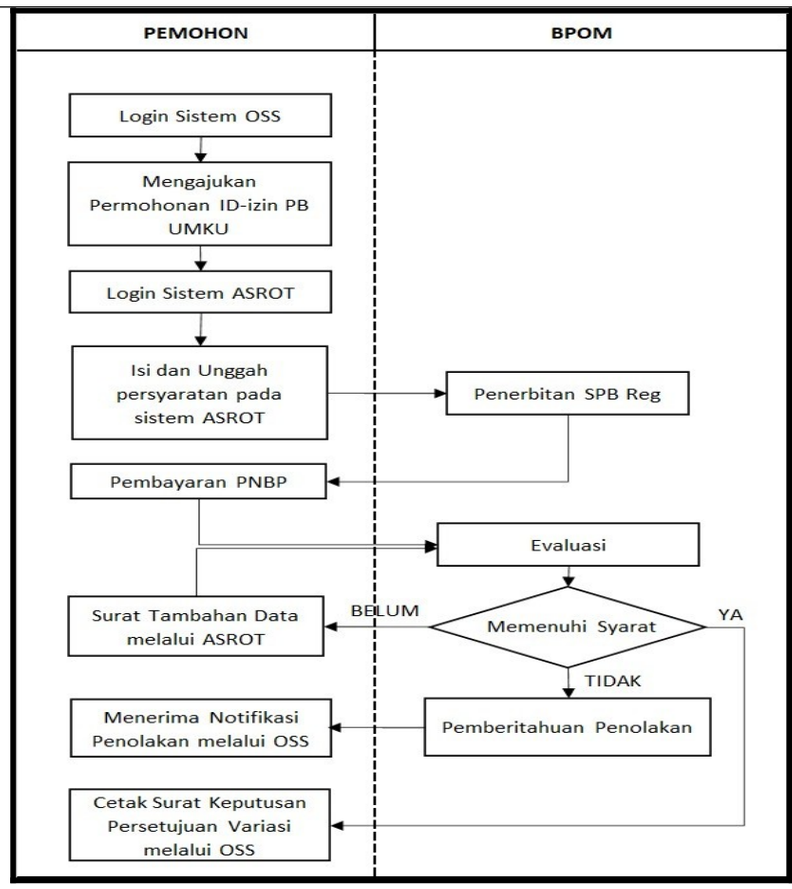
		kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 mengenai Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; d. Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;*

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Variasi Obat Kuasi; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer. e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

e. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada); c. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; d. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Registrasi Obat Kuasi. e. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan f. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/) c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi minor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku. e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan variasi yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA. f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data. g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 7 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan

		yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi b. Surat Penolakan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; dan iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail: penilaian_ot@pom.go.id; penilaian_sm_kuasi@pom.go.id; ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

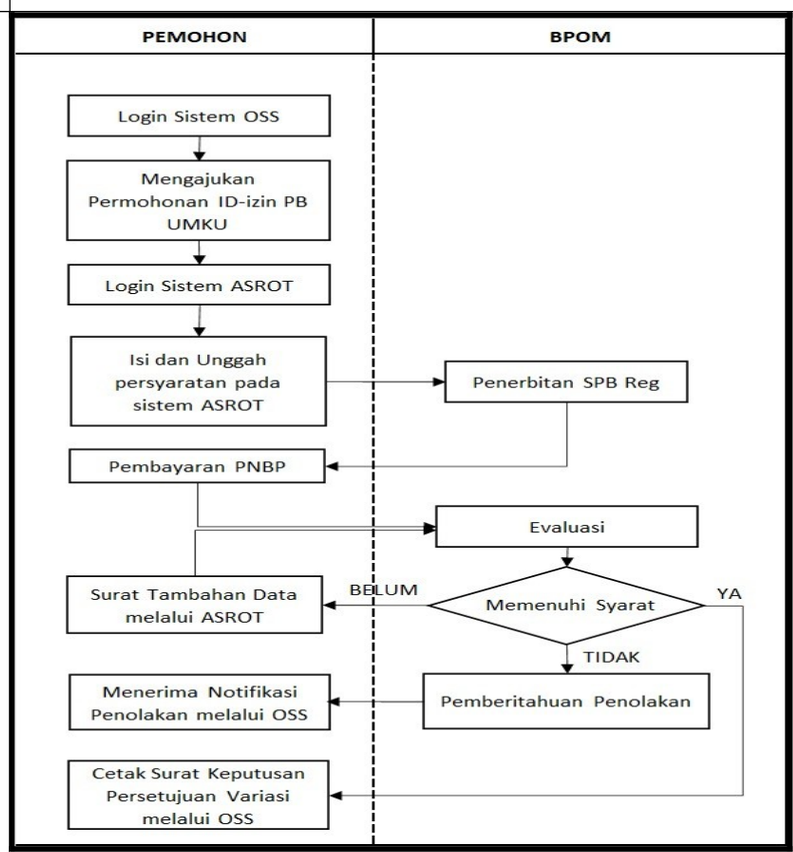
		kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 mengenai Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; d. Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;*

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana Front Office.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Variasi Obat Kuasi; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer. e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

f. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada); c. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; d. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Registrasi Obat Kuasi. e. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/) c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi minor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku. e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan variasi yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA. f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data. g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 5 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	Surat Keputusan Persetujuan Variasi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; dan iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail: penilaian_ot@pom.go.id; penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Pengawas Obat dan Makanan; b. Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 mengenai Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; d. Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Variasi Obat Kuasi; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer. e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

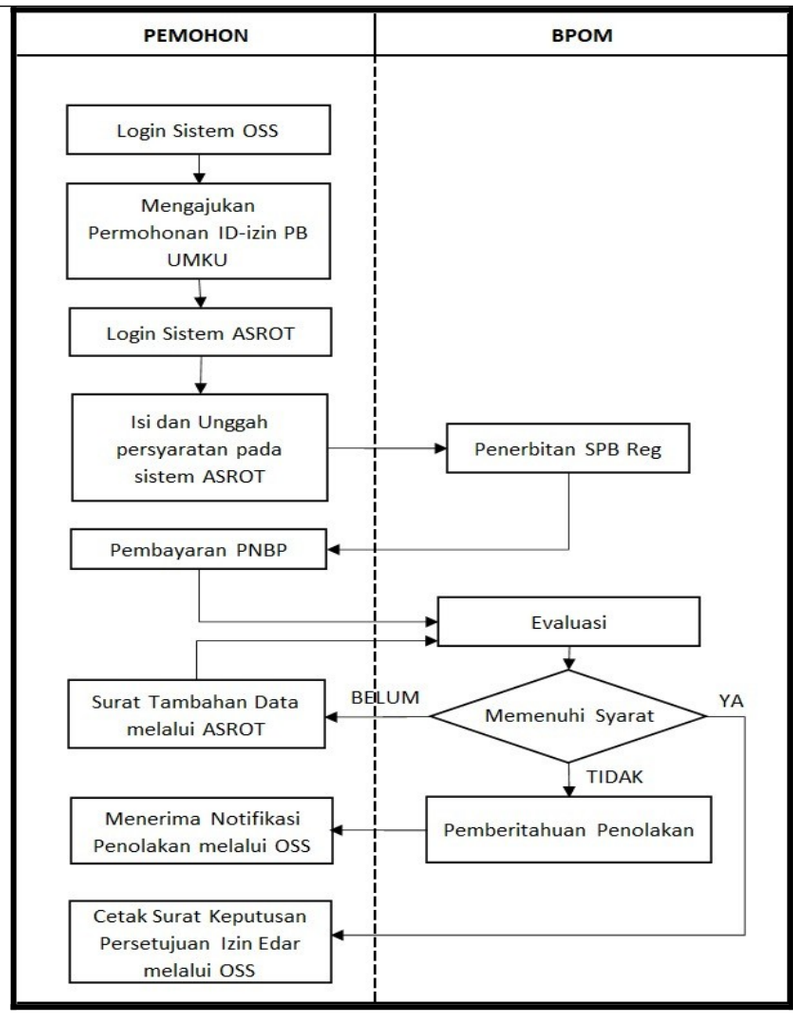
g. Registrasi Obat Kuasi Khusus Ekspor

NO	KOMPONEN	URAIAN

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyarat	a. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi: 1. Sertifikat CPOB; 2. Sertifikat CPOTB; 3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment*/risk *management* dan komitmen; atau 4. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi. b. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat c. Dokumen perjanjian kontrak jika produk obat kuasi ekspor diproduksi berdasarkan kontrak d. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi obat kuasi sebagai pemegang izin edar obat kuasi berdasarkan kontrak e. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan. f. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; g. Surat pernyataan bermeterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; h. Formula produk; i. Hasil pengujian produk jadi; j. Surat pernyataan produk ditujukan untuk ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia; dan k. Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan : a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/) c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar baru khusus ekspor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku. e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA. f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data. g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 3 Hari (dengan mekanisme *time to respond*). b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Keputusan Persetujuan nomor izin edar; atau b. Surat Penolakan.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; dan iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Surat yang ditujukan kepada: Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Badan POM Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat 2. Telepon: 021-4244819 3. Faksimile: 021-4244819 4. e-mail:penilaian_ot@pom.go.id; penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 5. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 6. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 7. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; d. Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Registrasi Obat Kuasi Khusus Ekspor; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

3. Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Suplemen Kesehatan

a. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	**Pra Registrasi Suplemen Kesehatan** a. Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar suplemen kesehatan di subsite layanan daring e-registration Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		b. Dokumen persyaratan administrasi berupa: 1. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri yang dibuat secara mandiri i. Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk dan jenis sediaan yang didaftarkan berupa: • Sertifikat CPOB ; • Sertifikat CPOTB; atau • Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan. ii. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan non obat iii. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; iv. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; v. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen. 2. Suplemen Kesehatan dalam negeri berdasarkan kontrak i. Pemberi Kontrak 1) Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik berupa: • Sertifikat CPOB; • Sertifikat CPOTB; atau • Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan. ii. Penerima Kontrak 1) Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk dan jenis sediaan yang didaftarkan berupa:

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		• Sertifikat CPOB; • Sertifikat CPOTB; atau • Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan. iii. Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan nonobat iv. Dokumen perjanjian kontrak v. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; vi. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; vii. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; 3. Suplemen Kesehatan dalam negeri berdasarkan Lisensi i. Bukti status sebagai industri di bidang Suplemen Kesehatan untuk pemberi lisensi di luar negeri; ii. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam negeri; iii. Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk dan jenis sediaan yang didaftarkan berupa: • Sertifikat CPOB; • Sertifikat CPOTB; atau • Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan. iv. Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan non obat v. Dokumen perjanjian lisensi; vi. Certificate of Free Sale (CFS) atau Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), atau dokumen lain

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		yang setara yang masih berlaku dan sesuai dengan ketentuan vii. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; viii. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; ix. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; 4. Suplemen Kesehatan dalam Negeri Layanan Prioritas i. Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk dan jenis sediaan yang didaftarkan berupa: • Sertifikat CPOB; • Sertifikat CPOTB; atau • Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan. ii. Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan nonobat; iii. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak/*toll manufacturing* untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; iv. Dalam hal pemberi kontrak berupa badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan, harus memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab seorang apoteker; v. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; vi. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; vii. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen. 5. Suplemen Kesehatan Impor Produk Jadi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		i. Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan; ii. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak jika produk Suplemen Kesehatan impor diproduksi berdasarkan kontrak; iii. Surat penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari produsen / prinsipal di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun pada saat Registrasi; iv. Certificate of Free Sale (CFS) atau Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan; v. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia; vi. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; vii. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi; viii. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; ix. Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang tidak mencantumkan masa berlaku; x. Dokumen perjanjian kontrak jika produk Suplemen Kesehatan impor diproduksi berdasarkan kontrak; xi. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Suplemen Kesehatan Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon Registrasi yang ditunjuk oleh Prinsipal Produsen harus melampirkan: • Fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Registrasi dengan Prinsipal Produsen dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		• Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal Produsen (clean break letter) disahkan dan dilakukan di depan notaris. 6. Suplemen Kesehatan Impor Produk Ruahan i. Sertifikat cara pembuatan yang baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk dan jenis sediaan yang didaftarkan berupa: • Sertifikat CPOB; • Sertifikat CPOTB; atau • Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan. ii. Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan nonobat; iii. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan Kontrak; iv. Perjanjian kerja sama, jika perlu; v. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik milik Produsen sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia; vi. Surat penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari produsen / prinsipal─di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun pada saat Registrasi; vii. Certificate of Free Sale (CFS) atau Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan; viii. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik

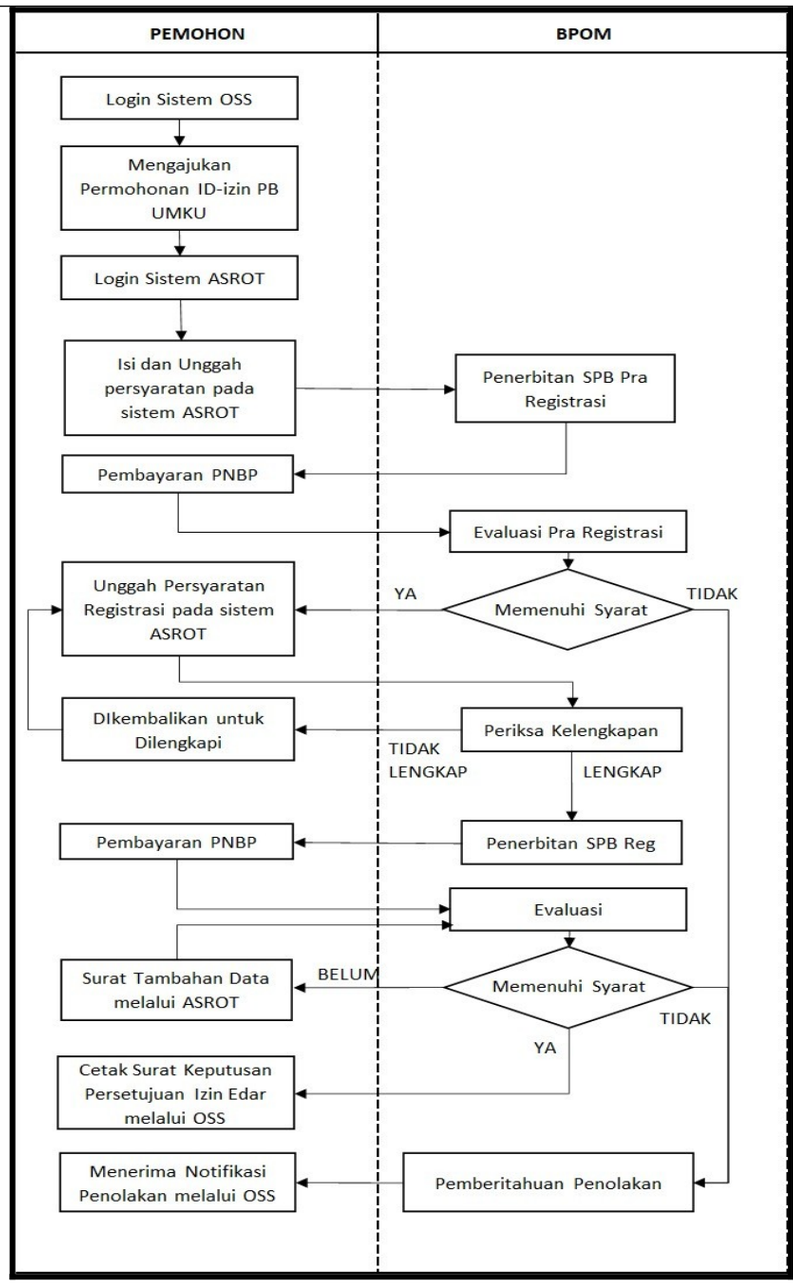
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		yang berlaku di Indonesia; c. Dokumen persyaratan teknis berupa formula produk. **Registrasi Baru Suplemen Kesehatan** 1. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri / Lisensi a. Formula produk meliputi : i. Formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji dalam satuan metrik; ii. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan; b. Cara pembuatan secara terperinci; c. Spesifikasi bahan baku dan referensi yang digunakan dan hasil pengujiannya meliputi Certificate of Analysis (CoA) bahan baku dari supplier bahan baku dan/atau dari produsen; d. Spesifikasi produk jadi dan referensi yang digunakan dan hasil pengujiannya yang memuat spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian yang memenuhi ketentuan keamanan dan mutu yang mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan; e. Protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku; f. Hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya; g. Informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku; h. Rancangan penandaan yang berwarna; i. Spesifikasi kemasan; dan j. Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik. 2. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri untuk bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya (dikecualikan produk dengan bentuk sediaan cairan oral)

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		a. Formula produk; b. Hasil pengujian mutu bahan aktif; c. Hasil pengujian mutu produk jadi; d. Protokol uji stabilitas produk disertai komitmen bermeterai untuk melakukan uji stabilitas real time hingga masa kedaluwarsa; dan e. Rancangan penandaan yang berwarna. 3. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri Layanan Prioritas a. Formula produk; b. Hasil pengujian mutu bahan aktif; c. Hasil pengujian mutu produk jadi; d. Protokol uji stabilitas produk disertai komitmen bermeterai untuk melakukan uji stabilitas real time hingga masa kedaluwarsa; dan e. Rancangan penandaan yang berwarna. 4. Suplemen Kesehatan Impor a. Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi (poin a.1 - a.10); b. Dokumen mutu berupa spesifikasi dan hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi dari produsen di negara asal; c. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia; dan d. Rancangan penandaan yang berwarna, contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan : a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan praregistrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/) c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) praregistrasi dan pemohon melakukan pembayaran d. Petugas akan melakukan evaluasi praregistrasi dan diterbitkan HPR persetujuan atau penolakan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		e. Apabila HPR disetujui, pemohon mengunggah kelengkapan berkas registrasi baru. Apabila hasil verifikasi dinyatakan lengkap maka petugas akan menerbitkan SPB registrasi yang mencantumkan kode billing Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Namun apabila masih terdapat kekurangan dokumen yang perlu dipenuhi, maka pengajuan akan dikembalikan untuk dilengkapi. f. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi baru sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku. g. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan nomor izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA. h. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data. i. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 1. Praregistrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri dengan bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya: 10 (sepuluh) hari (dengan mekanisme *time to respond*) 2. Praregistrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri layanan prioritas: 10 (sepuluh) hari (dengan mekanisme *time to respond*) 3. Praregistrasi Suplemen Kesehatan selain bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya dan selain Layanan Prioritas: 15 (lima belas) hari (dengan mekanisme *time to respond*)

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		4. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri dengan bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya: 15 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) 5. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri dengan bahan aktif tunggal (selain vitamin dan mineral) atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya: 30 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) 6. Registrasi Suplemen Kesehatan dalam Negeri Layanan Prioritas: 15 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) 7. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri untuk : i. Bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru; ii. Posologi baru; iii. Klaim baru; iv. Bentuk sediaan baru; dan v. Belum diketahui profil keamanan dan manfaatnya: 50 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) 8. Registrasi Suplemen Kesehatan Impor : 50 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
5.	Produk Pelayanan	a. Hasil Pra Registrasi (HPR) b. Surat Keputusan Nomor Izin Edar Suplemen Kesehatan c. Surat Penolakan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail: penilaian_ot@pom.go.id; penilaian_sm_kuasi@pom.go.id , ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		c. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; dan d. Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Registrasi Baru Suplemen Kesehatan; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

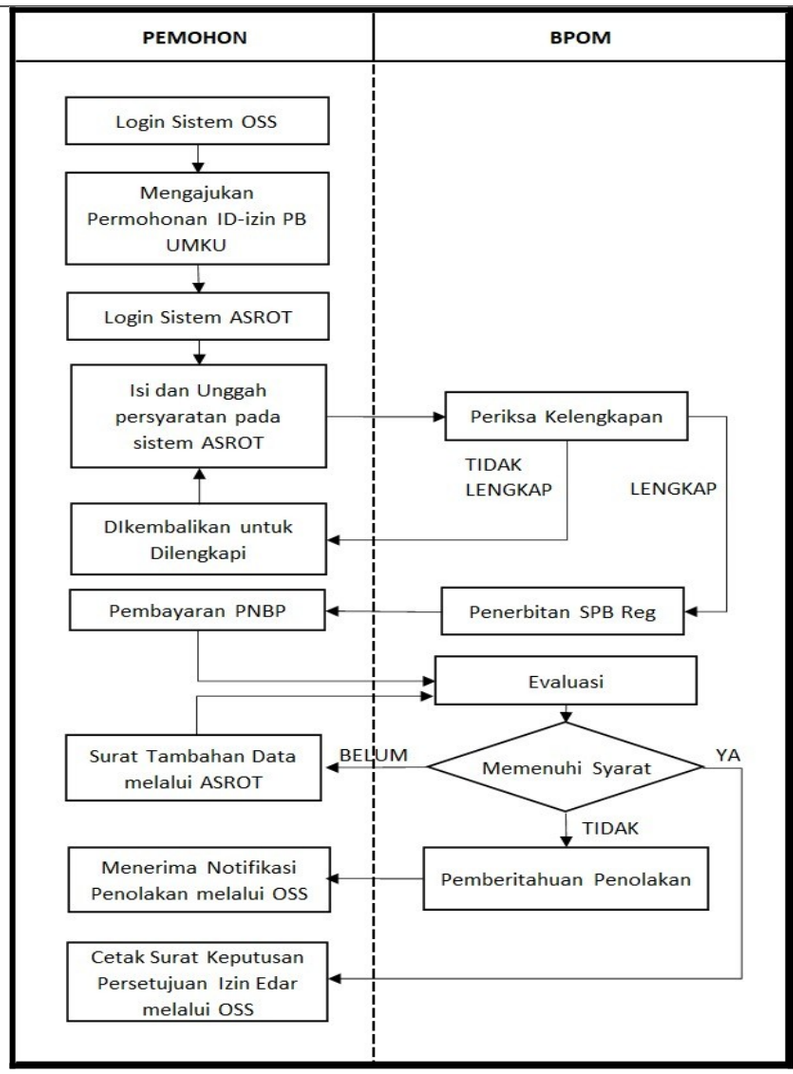
b. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang telah disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Formula produk;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		c. Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi; d. Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir untuk suplemen kesehatan impor; e. Surat penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal untuk suplemen kesehatan impor; f. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan registrasi dan/atau dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan cara pembuatan yang baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; g. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi bahan golongan non obat; h. Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan untuk Industri Pangan; i. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada); j. Rekomendasi importir Suplemen Kesehatan yang terakhir untuk Importir; k. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai Pemegang Izin Edar yang terakhir untuk badan usaha di bidang pemasaran suplemen kesehatan; l. Dokumen perjanjian lisensi/distribusi yang masih berlaku untuk produk suplemen kesehatan dengan lisensi/pencantuman distributor pada penandaan; m. Rancangan penandaan baru yang berwarna mengacu pada ketentuan yang berlaku; n. Hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*) /hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa; dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		o. Untuk Registrasi ulang yang disertai perubahan minor, harus melampirkan persyaratan sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/); c. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg); d. Pendaftar melakukan pembayaran PNBP;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		e. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar ulang sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku; f. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; g. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data; h. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 10 (sepuluh) hari untuk Registrasi ulang tanpa disertai perubahan dan 30 (tiga puluh) hari untuk Registrasi ulang disertai perubahan (dengan mekanisme *time to respond*). b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Keputusan Persetujuan nomor izin edar; atau b. Surat Penolakan.
6.	Penanganan Pengaduan,	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung

	Saran, dan Masukan/Apresiasi	kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail: penilaian_ot@pom.go.id; penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Mutu Suplemen Kesehatan; c. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; dan d. Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet

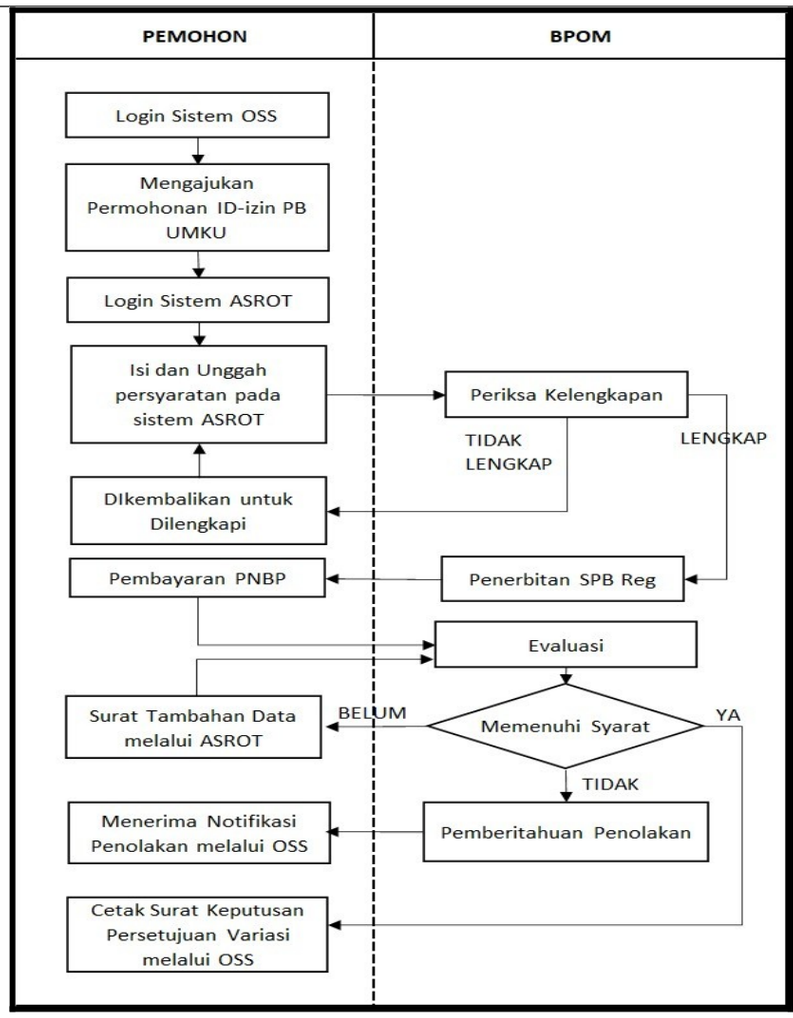
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

c. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		b. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada); c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan. d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/); c. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan kelengkapan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		dokumen registrasi. Apabila dokumen tidak lengkap, akan dikembalikan ke pendaftar. Apabila dokumen lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar Registrasi (SPB Reg); d. Pendaftar melakukan pembayaran PNBP; e. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi mayor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku; f. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; g. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data; h. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 30 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		b. Surat Penolakan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail: penilaian_ot@pom.go.id; penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan

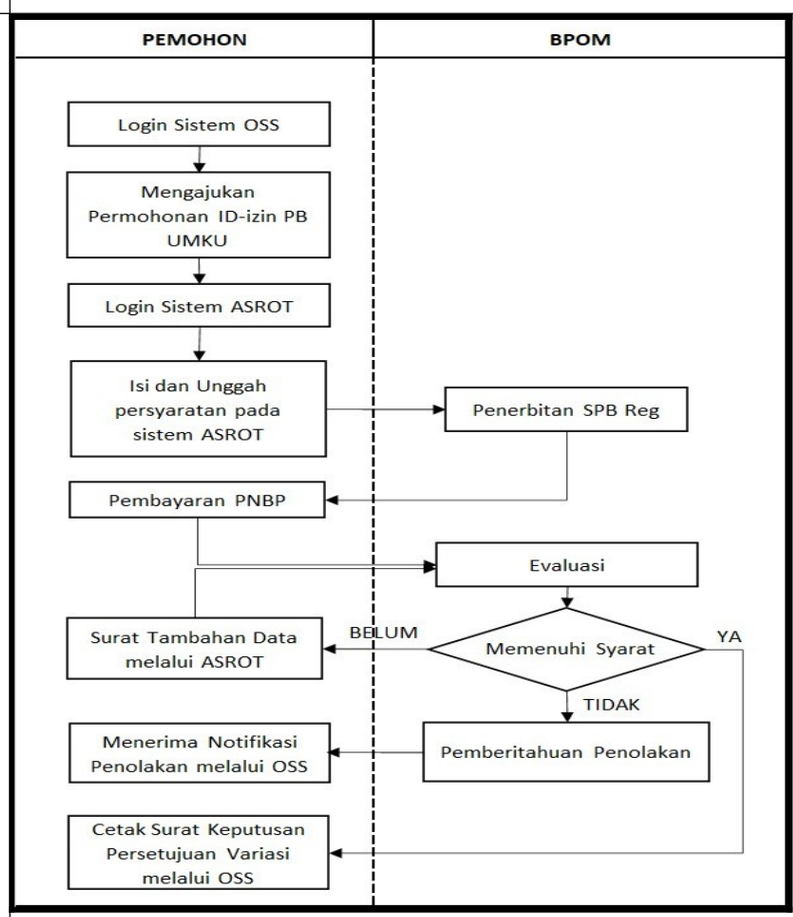
		Pengawas Obat dan Makanan; b. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan; c. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; dan d. Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office.*
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Variasi Suplemen Kesehatan; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

d. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan

NO	KOMPONEN	URAIAN

PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada); c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan; d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan e. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/)

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi minor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku. e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan variasi yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA. f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data. g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 7 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi; atau b. Surat Penolakan
6.	Penanganan Pengaduan,	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

	Saran, dan Masukan/Apresiasi	kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: iv. Website : lapor.go.id; v. SMS : 1708; vi. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: iv. instagram : @bpom_ri v. twitter : @BPOM_RI; dan vi. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail: penilaian_ot@pom.go.id; penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Mutu Suplemen Kesehatan; c. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; dan d. Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet

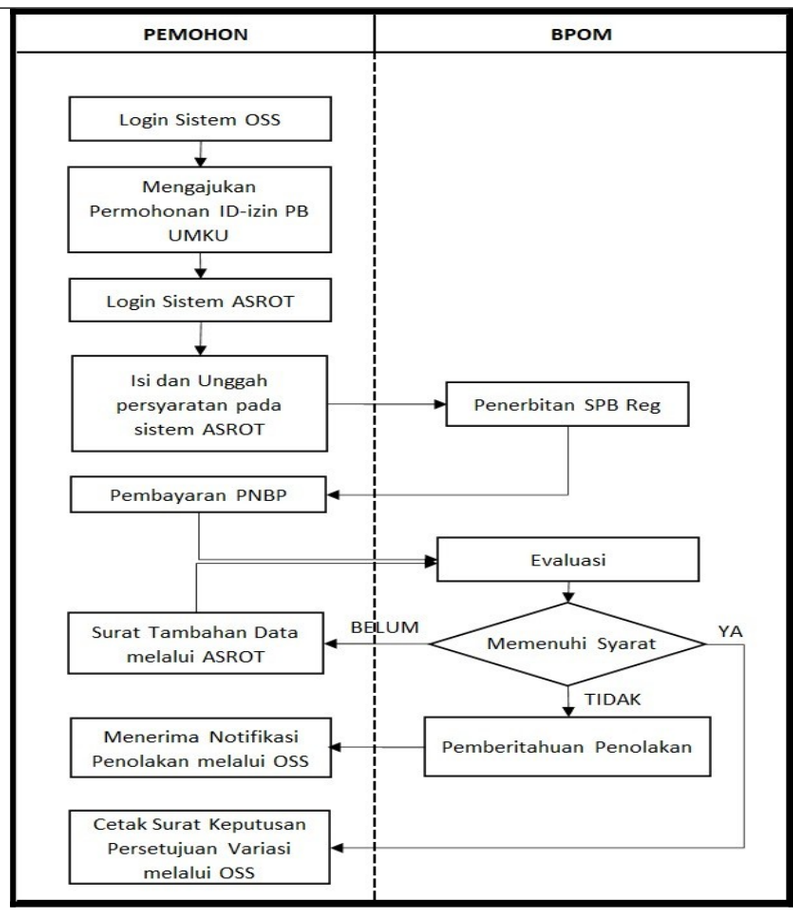
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Variasi Suplemen Kesehatan; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

e. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi

NO	KOMPONEN	URAIAN

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui (jika ada); c. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan; dan d. Matriks sandingan perubahan yang diajukan;
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/) c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		melakukan pembayaran d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi variasi minor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku. e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan variasi yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA. f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data. g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.Apabila hasil evaluasi dari pengajuan pendaftaran variasi minor masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data. h. Apabila hasil evaluasi dari pengajuan pendaftaran variasi minor tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 5 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Keputusan Persetujuan Variasi b. Surat Penolakan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail: penilaian_ot@pom.go.id; penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan; c. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; dan d. Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;*

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Variasi Suplemen Kesehatan; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan

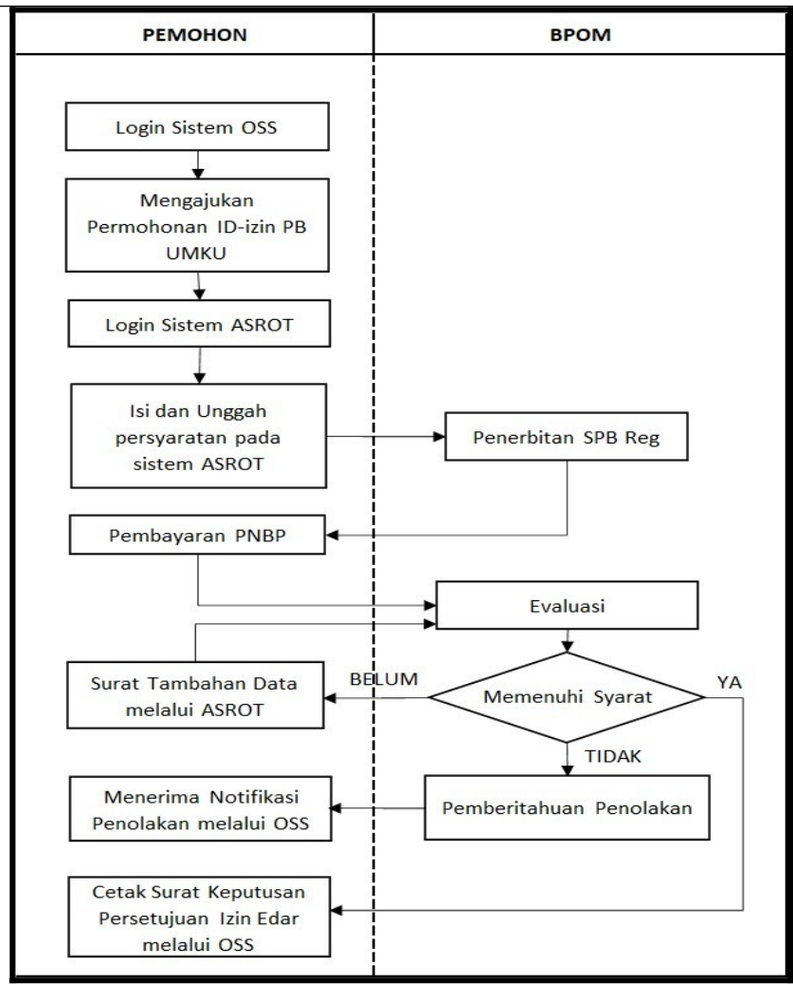
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		dan peningkatan kinerja pelayanan.

f. Registrasi Khusus Ekspor Suplemen Kesehatan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diekspor, meliputi: 1. Sertifikat CPOB; 2. Sertifikat CPOTB; atau 3. Izin penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan. b. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang diajukan Registrasi untuk Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan non obat; c. Dokumen perjanjian kontrak jika produk Suplemen Kesehatan ekspor diproduksi berdasarkan kontrak; d. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai Pemegang Izin Edar Obat Kuasi Ekspor berdasarkan kontrak; e. Surat kuasa bermeterai sebagai petugas registrasi; f. Surat pernyataan bermeterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; g. Formula produk; h. Hasil pengujian produk jadi; i. Surat keterangan yang menyatakan Suplemen Kesehatan ekspor memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu dari negara tujuan ekspor dalam hal Suplemen Kesehatan memiliki perbedaan dengan aspek keamanan, khasiat, dan mutu yang berlaku di Indonesia; j. Surat pernyataan produk ditujukan untuk ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia; dan k. Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU b. Pemohon log in untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan registrasi pada sistem aplikasi pendaftaran e-registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ASROT (https://asrot.pom.go.id/asrot/) c. Diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) dan pemohon melakukan pembayaran d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi pengajuan pendaftaran registrasi daftar baru khusus ekspor sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku. e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat keputusan persetujuan izin edar

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA. f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan konfirmasi dan/atau terdapat dokumen yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan tambahan data. g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 3 (tiga) hari (dengan mekanisme *time to respond*). b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Produk Pelayanan	a. Surat Keputusan Persetujuan nomor izin edar; atau b. Surat Penolakan.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. e-mail: penilaian_ot@pom.go.id; penilaian_sm_kuasi@pom.go.id, ditregotskkos@pom.go.id 4. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Aplikasi pesan whatsapp Subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669 6. Layanan chat online melalui subsite ASROT https://asrot.pom.go.id/asrot c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan; c. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; dan d. Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Registrasi Suplemen Kesehatan Khusus Ekspor; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

4. Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Kosmetika

a. Notifikasi Baru Kosmetika

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	**Persyaratan Umum:** Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetika sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetika di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan. Persyaratan sebagai pemohon Notifikasi Baru Kosmetika meliputi: a. Data Administrasi Umum (Kosmetika Dalam Negeri/Kosmetika Kontrak/ Kosmetika Impor)

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		1. Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan pemohon izin edar kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika; 2. Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar kosmetika bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetika tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 3. Sertifikat merek (bila diperlukan); dan 4. Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar kosmetika (bila diperlukan). b. Data Administrasi Khusus: 1. Kosmetika Dalam Negeri Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir. 2. Kosmetika Kontrak i. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetika dari Kepala UPT BPOM setempat; ii. Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir; iii. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir. 3. Kosmetika Impor i. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetika dari Kepala UPT BPOM setempat; ii. Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		paling singkat 6 (enam) bulan sebelum penunjukan berakhir yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai: • Nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal; • Nama Importir; • Merek dan/atau Nama Kosmetika; • Tanggal diterbitkan; • Masa berlaku penunjukan keagenan; • Hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; • Nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal; iii. Surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau Nama Kosmetika serta tanggal masa berlaku perjanjian dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir; iv. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau surat pernyataan penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetika yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan: • Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau • Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan, v. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetika yang berlokasi di luar negara ASEAN, atau industri Kosmetika di negara

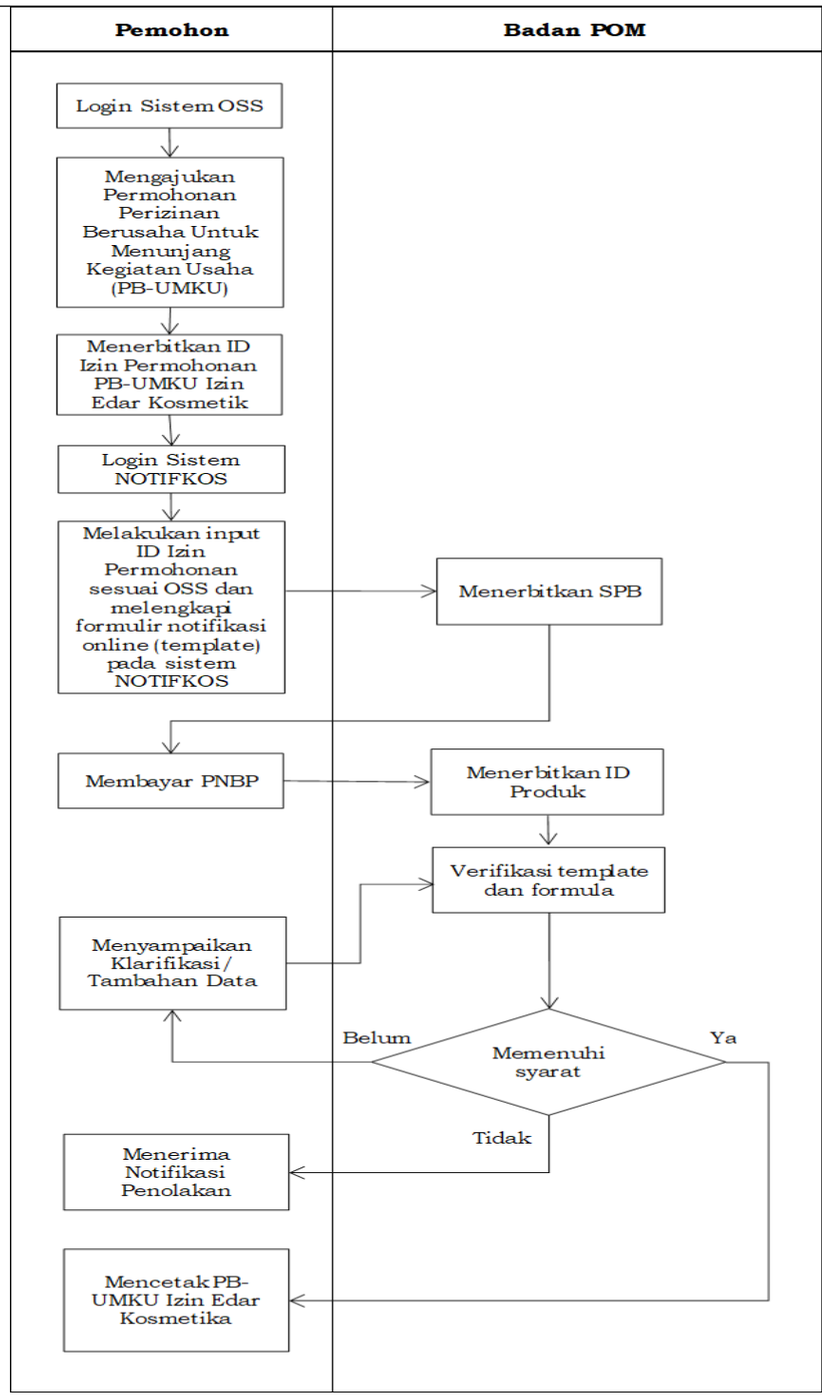
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

			ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Industri Kosmetika dan/atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika di Indonesia dengan ketentuan sebagai berikut: • Diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal; • Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau • Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan, vi. Dalam hal Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) tidak dapat diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, maka Importir harus melampirkan Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang diakui setara dengan *Good Manufacturing Practice* (GMP) ASEAN dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal. vii. *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetika impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal, kecuali untuk Kosmetika kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia, viii. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		keagenan Kosmetika Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan: • Dokumen penunjukan keagenan antara pemohon izin edar kosmetika dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan • Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) yang disahkan notaris **Persyaratan Khusus:** a. Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta kemasan produk; b. Formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group; c. Pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk; d. Data pendukung keamanan bahan/produk, e. Klaim dan data lain (jika diperlukan); dan f. Memberikan contoh produk (jika diperlukan). **Persyaratan Khusus Kosmetika Dalam Negeri Layanan Prioritas:** a. Surat penyataan bermeterai bahwa tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika; b. Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar; c. *Curriculum vitae safety assessor*/penanggung jawab teknis (termasuk data kontak yang mudah dihubungi); d. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang masih berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan pada saat mendaftar; dan e. Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan merek secara bersama
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	**Notifikasi Baru Kosmetika:**

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN



Keterangan:

a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU
b. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website http://notifkos.pom.go.id dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap
c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem
d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		diverifikasi e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan nomor notifikasi **Notifikasi Baru Kosmetika Dalam Negeri Layanan Prioritas:** a. Pendaftaran perusahaan dapat dilakukan dengan cara mengisi template dan mengunggah data secara elektronik melalui head account pada laman resmi pelayanan notifikasi Kosmetika BPOM. b. Setelah dilakukan pengisian template, pemohon harus menyerahkan dokumen administrasi untuk dilakukan evaluasi. c. Setelah dilakukan seleksi, perusahaan yang lolos akan ditetapkan melalui surat pengumuman Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. d. Perusahaan yang terpilih dalam layanan prioritas, maka menu clustering pada sub akun pemohon di sistem akan diaktifkan. e. Permohonan notifikasi produk dapat dilakukan melalui menu clustering tersebut.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 1. 3 (tiga) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) untuk Kosmetika tipe produk sediaan wangi-wangian 2. 14 (empat belas) Hari (dengan *mekanisme time to respond*) untuk Kosmetika selain tipe produk sediaan wangi-wangian 3. 3 (tiga) Hari untuk Kosmetika dalam negeri layanan prioritas b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5.	Produk Pelayanan	Nomor Izin Edar Kosmetika
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon/ Faksimile: 021-4244819 2. Surat elektronik/e-mail: ditregotskkos@pom.go.id 3. Whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG): 0851-5999-5656 4. Media sosial: Instagram: registrasiotskk.bpom 5. Tautan: http://bit.ly/FollowUpNotifkos c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima

		pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik e. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan verifikasi notifikasi kosmetika; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat

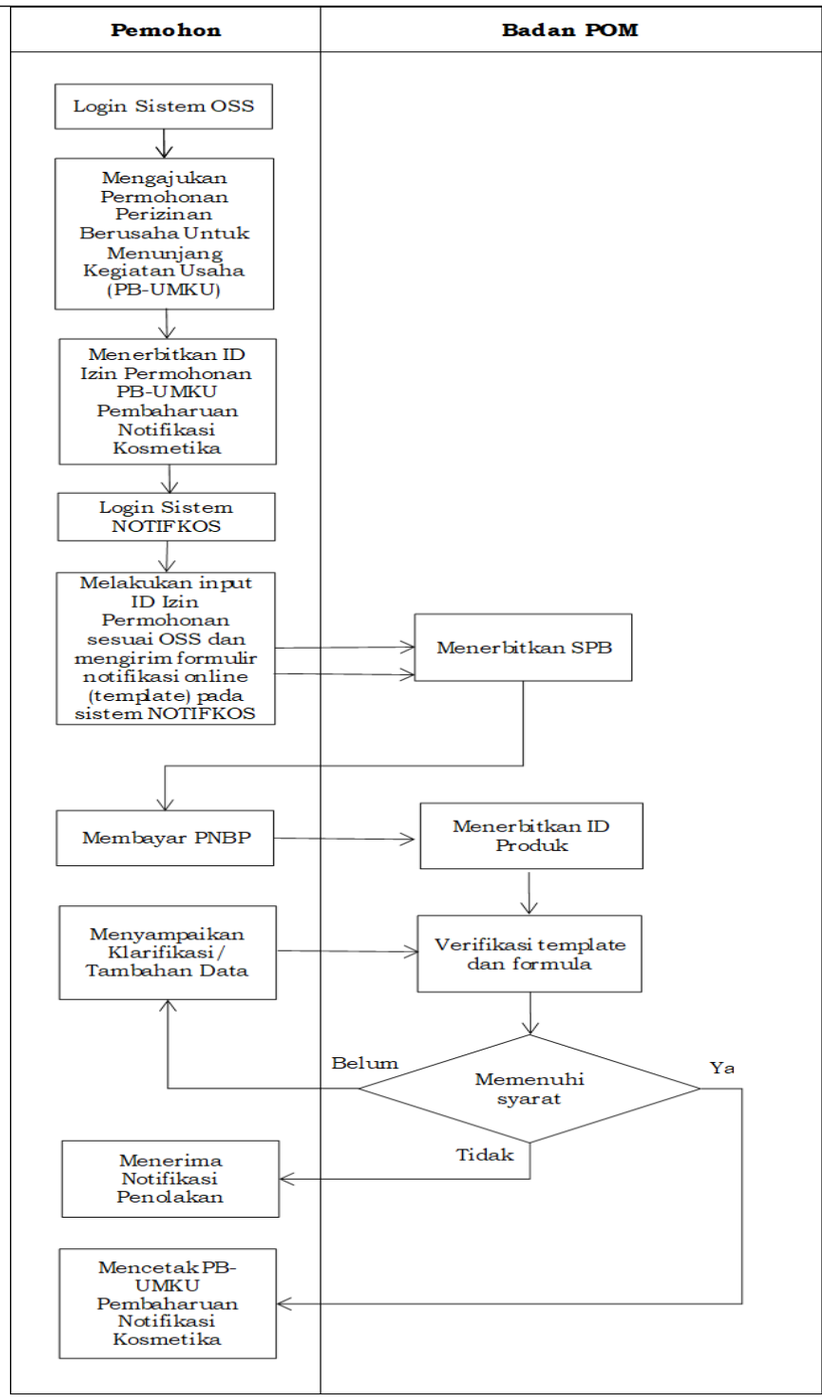
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

	Keselamatan Pelayanan	akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

b. Pembaharuan Notifikasi Kosmetika

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	**Persyaratan Umum:** Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetika sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetika di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan **Persyaratan Khusus:** Diajukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum habis masa berlaku izin edar kosmetika

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU b. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website http://notifkos.pom.go.id dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		diverifikasi e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan *ingredient* dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Nomor Izin Edar Kosmetika
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 1. 3 Hari (dengan mekanisme time to respond) untuk Kosmetika tipe produk sediaan wangi-wangian 2. 14 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) untuk Kosmetika selain tipe produk sediaan wangi-wangian b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5.	Produk Pelayanan	Nomor Izin Edar Kosmetika
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon/ Faksimile: 021-4244819 2. Surat elektronik/e-mail: ditregotskkos@pom.go.id 3. Whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG): 0851-5999-5656 4. Media sosial: Instagram: registrasiotskk.bpom 5. Tautan: http://bit.ly/FollowUpNotifkos c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik e. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan verifikasi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		notifikasi kosmetika; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

c. Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	**Persyaratan Umum:** Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetika sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetika di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan **Persyaratan khusus:**

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		I. Persyaratan Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan/Variasi Perusahaan a. Perubahan Nama Industri Kosmetika 1. Tanpa perubahan status kepemilikan produk; i. Dokumen administrasi: ● Industri Kosmetika: Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetika baru. ● Industri Kosmetika Penerima Kontrak: Sertifikat CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetika baru. ● Industri kosmetika di luar negeri yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* mencantumkan nama industri kosmetika baru. ● Industri kosmetika di luar negeri yang berlokasi di luar negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal yang mencantumkan nama industri kosmetika baru. ii. Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetika dan perubahan notifikasi (untuk semua kosmetika yang telah dinotifikasi). 2. Status kepemilikan produk berubah i. Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika ii. Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetika dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetika yang telah dinotifikasi).

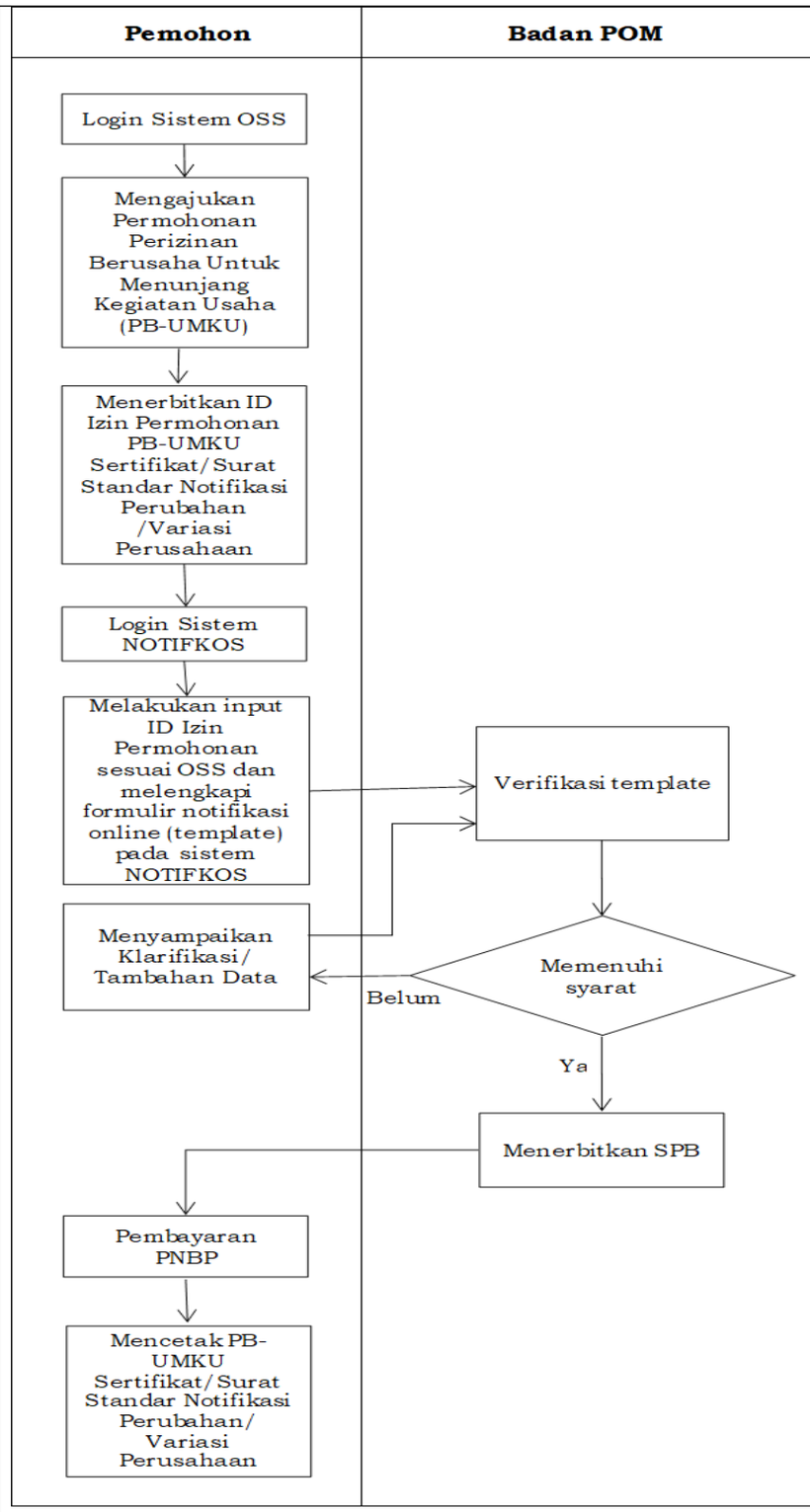
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		b. Perubahan Alamat Industri Kosmetika 1. Tanpa perubahan lokasi pabrik; i. Dokumen administrasi: ● Industri Kosmetika: Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetika baru. ● Industri Kosmetika Penerima Kontrak: Sertifikat CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetika baru. ● Industri kosmetika di luar negeri yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* mencantumkan alamat industri kosmetika baru. ● Industri kosmetika di luar negeri yang berlokasi di luar negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal yang mencantumkan alamat industri kosmetika baru. ii. Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetika. 2. Lokasi pabrik berubah i. Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. ii. Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetika dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetika yang telah dinotifikasi). c. Perubahan Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi 1. Tanpa perubahan status kepemilikan produk; dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		i. Dokumen administrasi: Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan nama baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi. ii. Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetika dan perubahan notifikasi (untuk semua kosmetika yang telah dinotifikasi) 2. Status kepemilikan produk berubah i. Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika ii. Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetika dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetika yang telah dinotifikasi). d. Perubahan Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi 1. Tanpa perubahan lokasi i. Dokumen administrasi: Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan alamat baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi. ii. Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetika. 2. Lokasi berubah i. Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. ii. Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetika dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetika yang telah dinotifikasi).

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU b. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website http://notifkos.pom.go.id dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		c. Dilakukan verifikasi template pengajuan d. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem bila hasil verifikasi memenuhi syarat e. Setelah dilakukan pembayaran SPB, akan dikeluarkan Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan/Variasi Perusahaan
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 14 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5.	Produk Pelayanan	Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan /Variasi Perusahaan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial:

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik/ email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon/ Faksimile: 021-4244819 2. Surat elektronik/e-mail: ditregotskkos@pom.go.id 3. Whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG): 0851-5999-5656 4. Media sosial: Instagram: registrasiotskk.bpom 5. Tautan: http://bit.ly/FollowUpNotifkos c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik e. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan verifikasi notifikasi kosmetika; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara

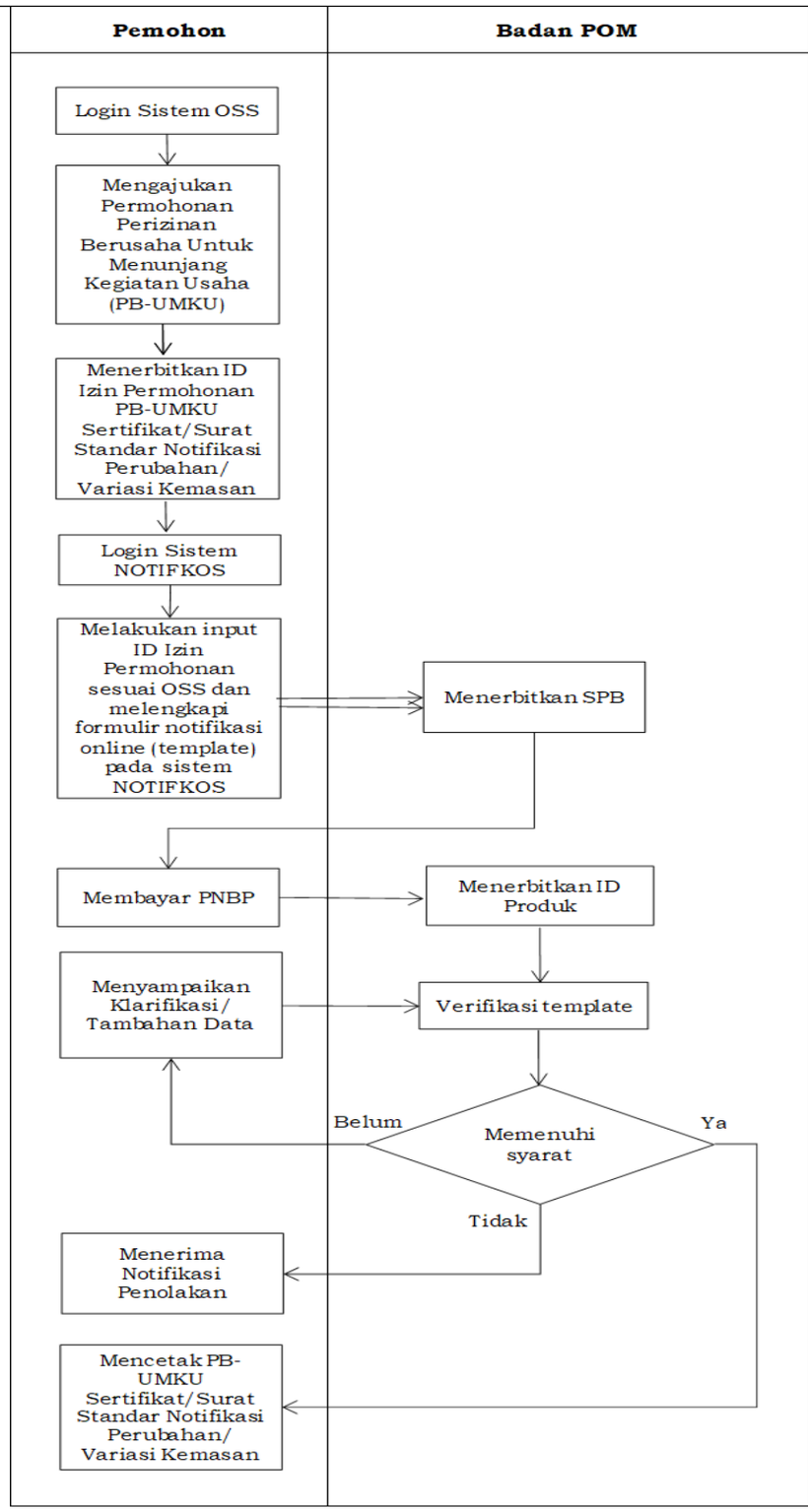
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

d. Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	**Persyaratan Umum:** Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetika sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetika di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan **Persyaratan Khusus:** Setiap produk yang akan diajukan perubahan /variasi kemasan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		harus memiliki izin edar yang masih berlaku.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU b. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website http://notifkos.pom.go.id dan mengirimkannya jika telah diisi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		lengkap c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan/Variasi Kemasan
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 3 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5.	Produk Pelayanan	Sertifikat/Surat Notifikasi Perubahan/ Variasi Kemasan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik/ email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon/ Faksimile: 021-4244819 2. Surat elektronik/e-mail: ditregotskkos@pom.go.id 3. Whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG): 0851-5999-5656 4. Media sosial: Instagram: registrasiotskk.bpom 5. Tautan: http://bit.ly/FollowUpNotifkos c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik e. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

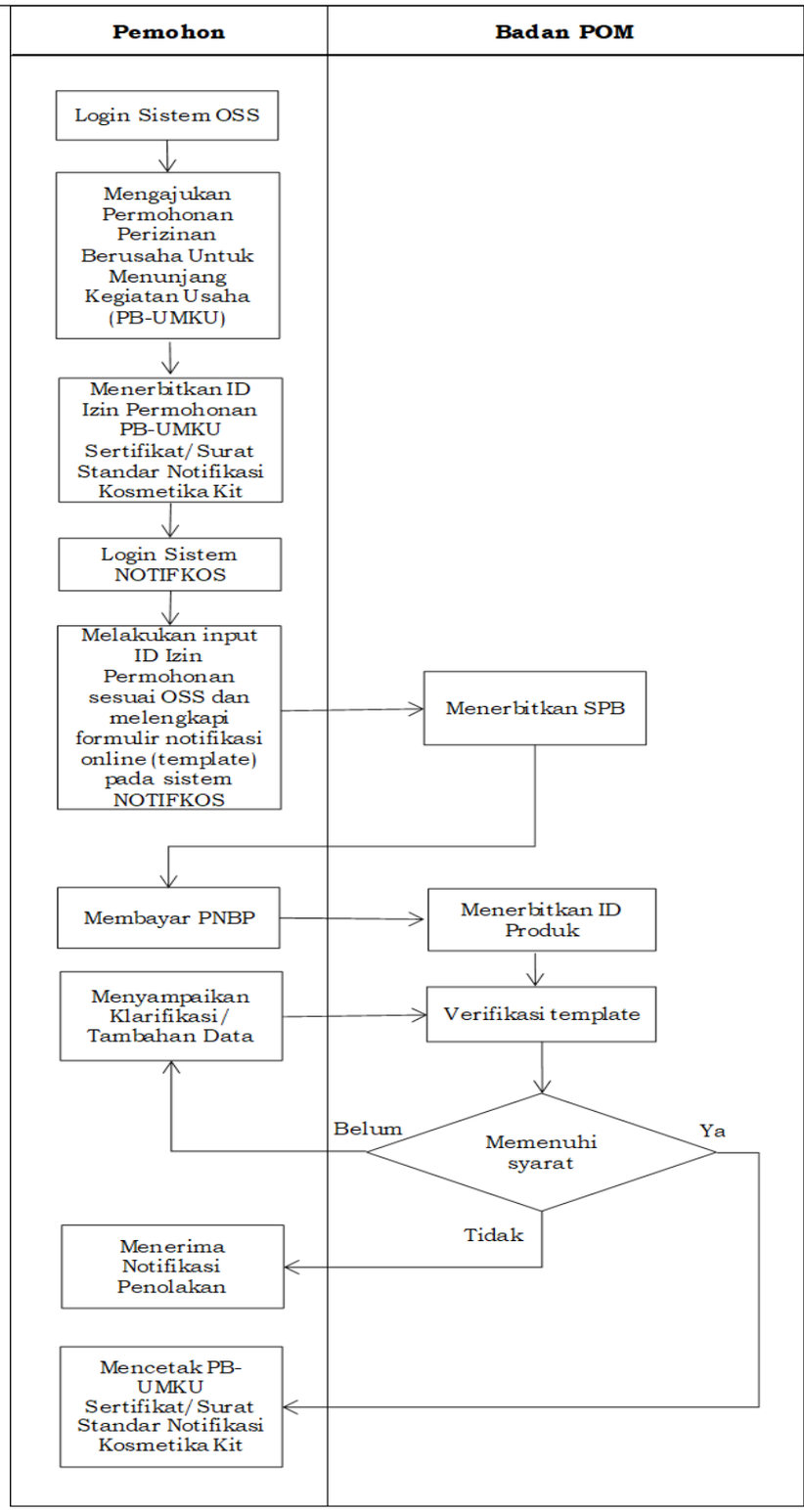
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan verifikasi notifikasi kosmetika; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

e. Notifikasi Kosmetika Kit

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	**Persyaratan Umum:** Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetika sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetika di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Persyaratan Khusus: Setiap produk yang akan diajukan sebagai kosmetika kit harus memiliki izin edar yang masih berlaku untuk masing-masing Kosmetika yang akan diajukan.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Keterangan: a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based*

		Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU b. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website http://notifkos.pom.go.id dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi f. Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Kosmetika Kit
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 3 Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5.	Produk Pelayanan	Sertifikat/Surat Notifikasi Kosmetika Kit
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik/ email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon/ Faksimile: 021-4244819 2. Surat elektronik/e-mail:ditregotskkos@pom.go.id 3. Whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG): 0851-5999-5656 4. Media sosial: Instagram: registrasiotskk.bpom 5. Tautan: http://bit.ly/FollowUpNotifkos c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik e. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan verifikasi notifikasi kosmetika; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

f. Notifikasi Kosmetika Khusus Ekspor

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	**Persyaratan Umum:**

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetika sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetika di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan. Persyaratan sebagai pemohon Notifikasi Kosmetika Khusus Ekspor meliputi: a. Data Administrasi Umum (Kosmetika Dalam Negeri/Kosmetika Kontrak/ Kosmetika Impor) 1. Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan pemohon izin edar kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika; 2. Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar kosmetika bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetika tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 3. Sertifikat merek (bila diperlukan); dan 4. Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar kosmetika (bila diperlukan). b. Data Administrasi Khusus: 1. Kosmetika Dalam Negeri Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir. 2. Kosmetika Kontrak i. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetika dari Kepala UPT BPOM setempat; ii. Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir; iii. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir. 3. Kosmetika Impor i. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetika dari Kepala UPT BPOM setempat; ii. Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum penunjukan berakhir yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai: • Nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal; • Nama Importir; • Merek dan/atau Nama Kosmetika; • Tanggal diterbitkan; • Masa berlaku penunjukan keagenan; • Hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; • Nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal; iii. Surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau Nama Kosmetika serta tanggal masa berlaku perjanjian dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir; iv. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau surat pernyataan penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetika yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan: • Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau • Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau

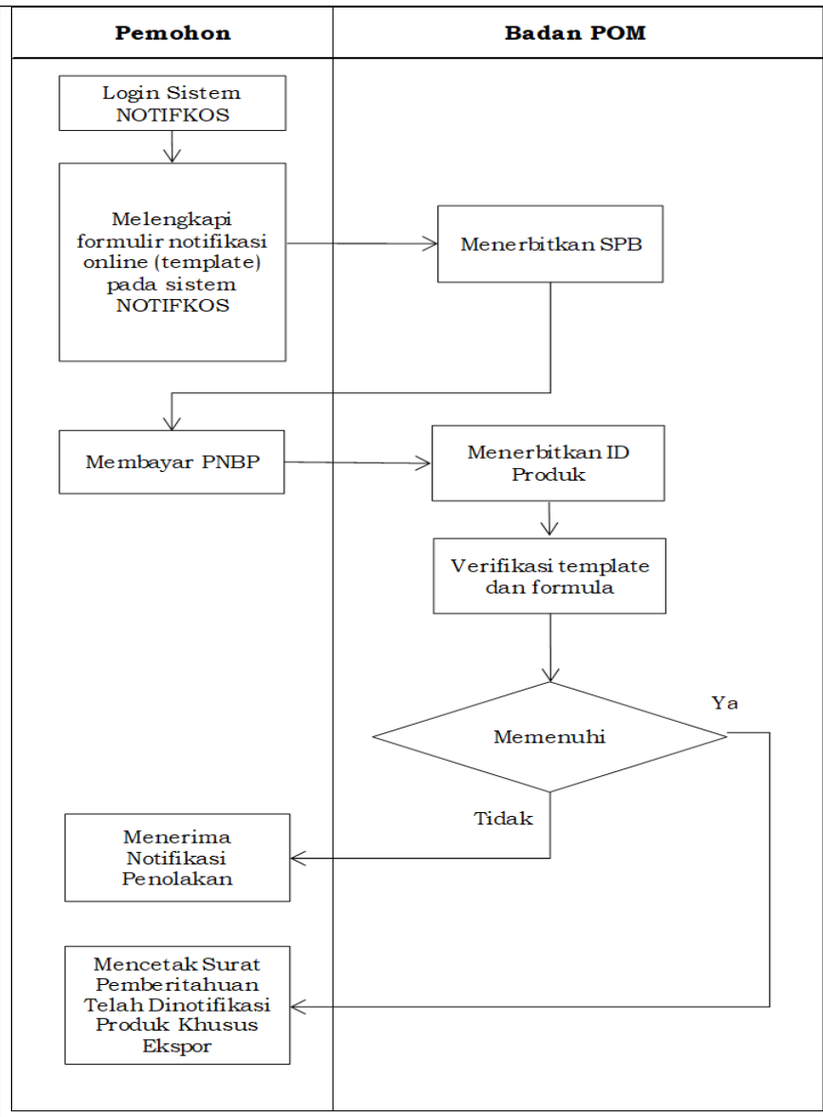
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan, v. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetika yang berlokasi di luar negara ASEAN, atau industri Kosmetika di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Industri Kosmetika dan/atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika di Indonesia dengan ketentuan sebagai berikut: • Diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal; • Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau • Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan. vi. Dalam hal Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) tidak dapat diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, maka Importir harus melampirkan Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang diakui setara dengan *Good Manufacturing Practice* (GMP) ASEAN dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal, vii. *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetika impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal, kecuali untuk Kosmetika kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia, viii. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Kosmetika Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan: • Dokumen penunjukan keagenan antara pemohon izin edar kosmetika dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan • Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) yang disahkan notaris **Persyaratan Khusus:** a. Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta kemasan produk, b. formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group, c. pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk d. data pendukung keamanan bahan/produk, e. klaim dan data lain (jika diperlukan), f. memberikan contoh produk (jika diperlukan), g. kosmetika yang dibuat di Indonesia dan/atau Kosmetika impor yang hanya diedarkan di luar wilayah Indonesia, dan h. dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	**Notifikasi Kosmetika Khusus Ekspor:**

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN



Keterangan:

a. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU
b. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website http://notifkos.pom.go.id dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap
c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem
d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi
e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi

   Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Surat Pemberitahuan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Telah Dinotifikasi Produk Khusus Ekspor
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 3 (tiga) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5.	Produk Pelayanan	Surat Pemberitahuan Telah Dinotifikasi Produk Khusus Ekspor
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon/ Faksimile: 021-4244819 2. Surat elektronik/e-mail: ditregotskkos@pom.go.id 3. Whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG): 0851-5999-5656 4. Media sosial: Instagram: registrasiotskk.bpom 5. Tautan: http://bit.ly/FollowUpNotifkos c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik e. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan verifikasi notifikasi kosmetika; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

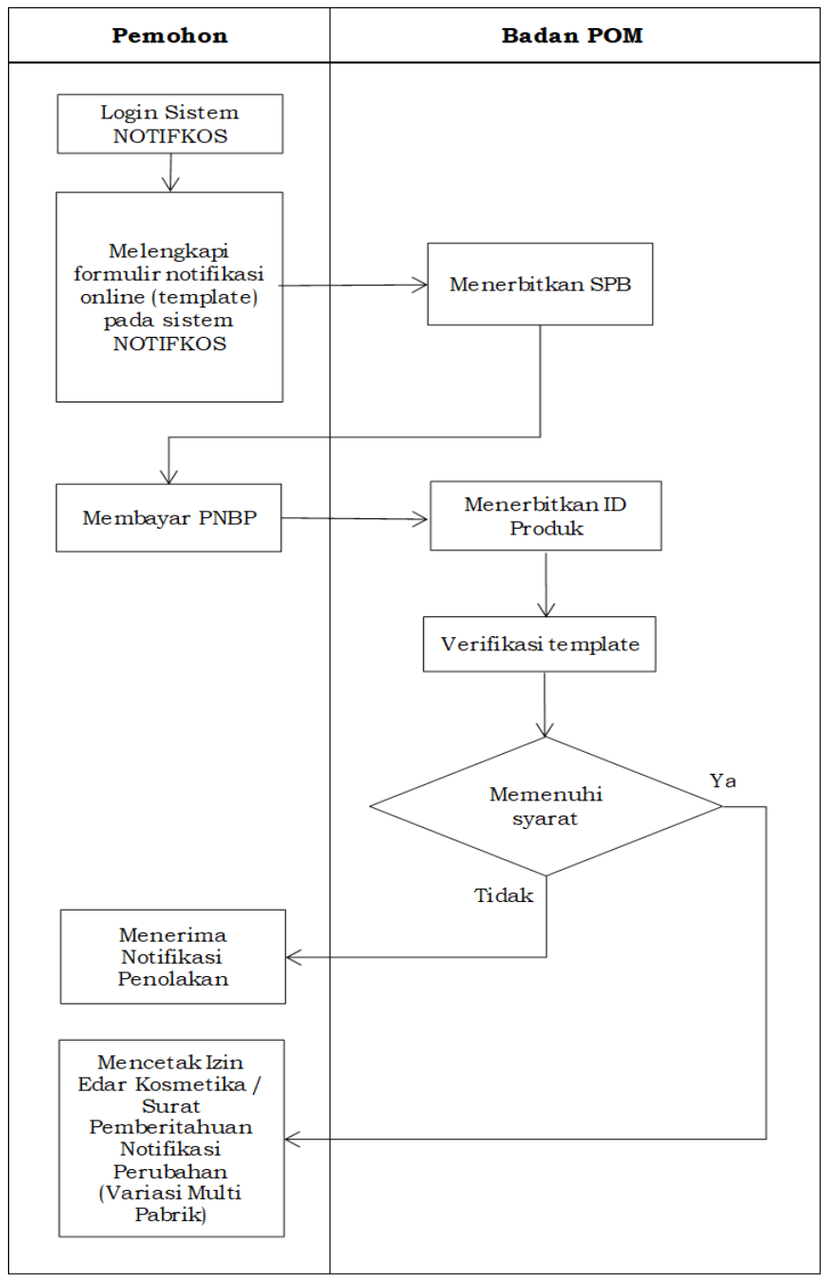
g. Notifikasi Kosmetika Multi Sarana

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	**Persyaratan Umum:** Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetika sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetika di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan. Persyaratan sebagai pemohon Notifikasi Kosmetika Multi Sarana: a. Data Administrasi Umum 1. Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan pemohon izin edar kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika; 2. Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar kosmetika bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetika

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 3. Sertifikat merek (bila diperlukan); dan 4. Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar kosmetika (bila diperlukan). b. Data Administrasi Khusus: 1. Kosmetika Dalam Negeri Sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir. 2. Kosmetika Kontrak i. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetika dari Kepala UPT BPOM setempat; ii. Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir; iii. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir. **Persyaratan Khusus:** a. Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta kemasan produk, b. Formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group, c. Pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk d. Data pendukung keamanan bahan/produk, e. Klaim dan data lain (jika diperlukan), f. Memberikan contoh produk (jika diperlukan), g. Memiliki beberapa sarana produksi atau melakukan kontrak

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		produksi dengan industri Kosmetika lain di wilayah Indonesia, h. Memiliki dokumen perjanjian kerja sama dengan masing-masing industri Kosmetika yang disahkan oleh notaris dan hanya dapat dilakukan paling banyak dengan 3 (tiga) industri Kosmetika serta tidak dapat dialihkan kepada industri Kosmetika lain.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	**Notifikasi Kosmetika Multi Sarana**  Keterangan: a. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website http://notifkos.pom.go.id dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap b. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		c. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi d. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Izin Edar Kosmetika / Surat Pemberitahuan Notifikasi Perubahan (Variasi Multi Pabrik)
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 3 (tiga) Hari (dengan mekanisme *time to respond*) b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5.	Produk Pelayanan	Surat Pemberitahuan Notifikasi Perubahan (Variasi Multi Pabrik)
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon/ Faksimile: 021-4244819 2. Surat elektronik/e-mail: ditregotskkos@pom.go.id 3. Whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG): 0851-5999-5656 4. Media sosial: Instagram: registrasiotskk.bpom 5. Tautan: http://bit.ly/FollowUpNotifkos c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik e. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan verifikasi notifikasi kosmetika;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

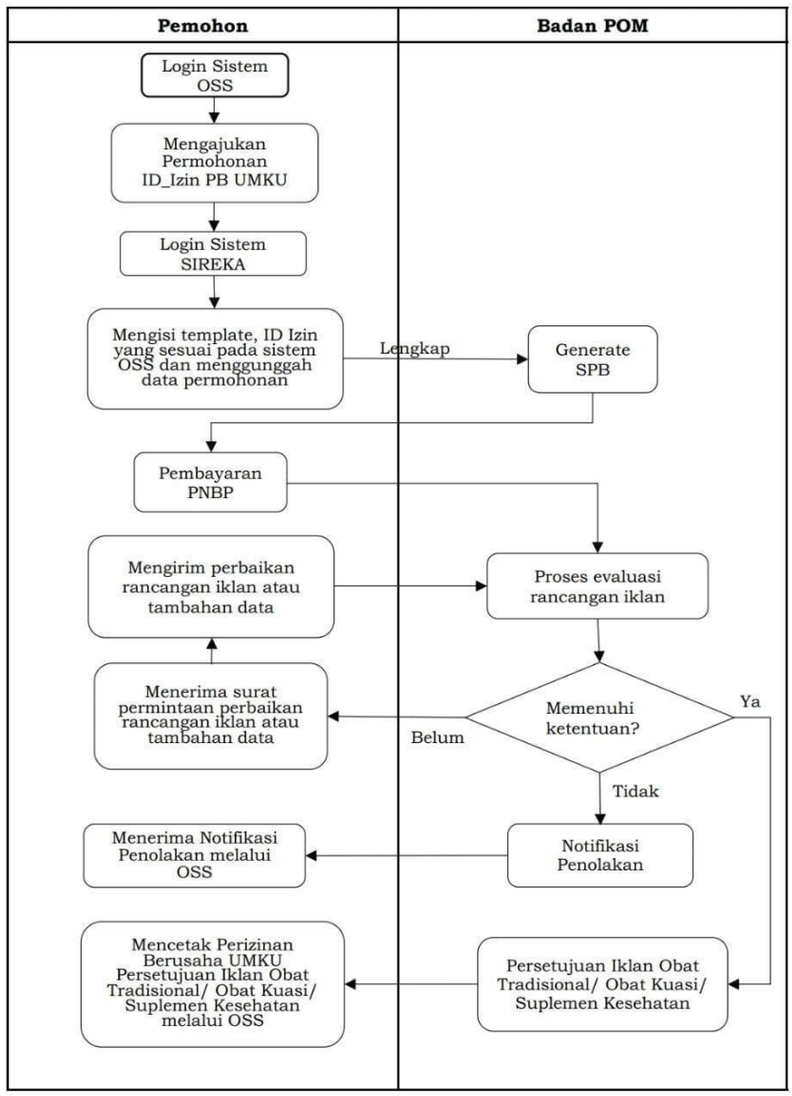
5. Standar dan Persyaratan Persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	**Persyaratan Umum:** a. Produk obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan memiliki izin edar; b. Memiliki akun yang terdaftar dalam laman resmi sistem layanan elektronik persetujuan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan BPOM.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Persyaratan Khusus/Teknis: a. Surat permohonan persetujuan iklan kepada Kepala Badan melalui Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik; b. Salinan surat persetujuan izin edar dan penandaan produk/variasi terakhir yang disetujui; c. Rancangan Iklan berwarna dengan tulisan ukuran huruf dan gambar yang jelas dan/atau mudah dibaca, yaitu: 1. Media visual berupa media cetak (print-ads) 2. Media audio berupa skrip 3. Media audiovisual berupa cerita bergambar (storyboard) dengan ketentuan dalam satu halaman maksimal 8 (delapan) bagian dari gambar Iklan (frame) dan dilengkapi deskripsi dan narasi untuk setiap bagian dari gambar Iklan (frame) d. Dokumen terjemahan Iklan ke dalam Bahasa Indonesia, jika Iklan menggunakan Bahasa Inggris; e. Dokumen terjemahan Iklan ke dalam Bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah, jika Iklan menggunakan bahasa asing selain Bahasa Inggris; f. Dokumen terjemahan Iklan ke dalam Bahasa Indonesia, jika Iklan menggunakan bahasa daerah.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Alur Proses Permohonan Persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN



Keterangan:

a. Pemohon log in menggunakan akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU;
b. Pemohon log in menggunakan akun yang dapat diakses melalui laman resmi sistem layanan elektronik persetujuan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan BPOM (https://sireka.pom.go.id) untuk melakukan pengisian data pengajuan dan mengunggah persyaratan persetujuan iklan;
c. Surat Perintah Bayar (SPB) diterbitkan dan pemohon melakukan pembayaran;
d. Status pendaftaran akan berubah menjadi proses evaluasi setelah pengguna layanan melakukan pembayaran PNBP. Petugas akan melakukan evaluasi permohonan persetujuan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku; e. Apabila hasil evaluasi telah sesuai dan memenuhi persyaratan, maka akan diterbitkan surat persetujuan iklan yang dapat diakses pada sistem OSS-RBA; f. Apabila hasil evaluasi masih diperlukan perbaikan rancangan iklan dan/atau tambahan data yang belum dipenuhi maka akan diterbitkan surat perbaikan iklan; g. Apabila hasil evaluasi tidak memenuhi persyaratan dan/atau tidak memenuhi pemenuhan tambahan data hingga jangka waktu yang diberikan maka pengajuan akan ditolak. Pemberitahuan penolakan akan dikirimkan ke pelaku usaha dan diteruskan sistem OSS-RBA. Pendaftar dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data paling banyak 3 kali dan disampaikan dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal permintaan perbaikan atau tambahan data. Kategori persetujuan Iklan terdiri atas: a. Iklan mayor merupakan Iklan pengajuan baru yang konsepnya belum pernah terdaftar sebelumnya dan tidak termasuk dalam Iklan minor. b. Iklan minor merupakan Iklan yang memenuhi ketentuan sebagai berikut: 1. Iklan pengajuan baru dengan konsep sederhana, yaitu Iklan dengan ketentuan nama produk, klaim Iklan, alur, narasi, teks, dan slogan harus sama dengan iklan yang telah disetujui sebelumnya; atau 2. Iklan yang belum pernah terdaftar sebelumnya namun rancangan Iklan telah sesuai dengan Penandaan terakhir yang telah disetujui dan memenuhi ketentuan yang berlaku.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 1. Kategori iklan mayor paling lama 30 (tiga puluh) Hari; dan 2. Kategori iklan minor paling lama 5 (lima) Hari, terhitung sejak ditentukan kategori Iklan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Evaluasi dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond.* b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5.	Produk Pelayanan	Surat Persetujuan Iklan Obat Tradisional/ Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1. Telepon: 021-4244819 2. Faksimile: 021-4244819 3. E-mail: iklan_otsk@yahoo.com, ditregotskkos@pom.go.id 4. Whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656 5. Whatsapp layanan persetujuan iklan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan : +62 857-6554-6186 6. Chat online melalui subsite SIREKA (https://sireka.pom.go.id) c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; b. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; c. Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; d. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 Tahun 2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan; g. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 386 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Makanan Minuman; h. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan; i. Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar

		Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan. j. Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang Laktasi/ nursery; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan Tunai Mandiri (ATM); 6. Sistem antrian online; 7. Alat Pemadam Api Ringan (APAR); dan *8. Hydrant;*; 9. *Charging box*; 10. Sarana Sanitasi; 11. *Lift;* 12. *E-kiosk*; 13. *Banner*; 14. *Video wall*; 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; b. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kebijakan aparatur negara dan program-program kegiatan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi; dan e. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

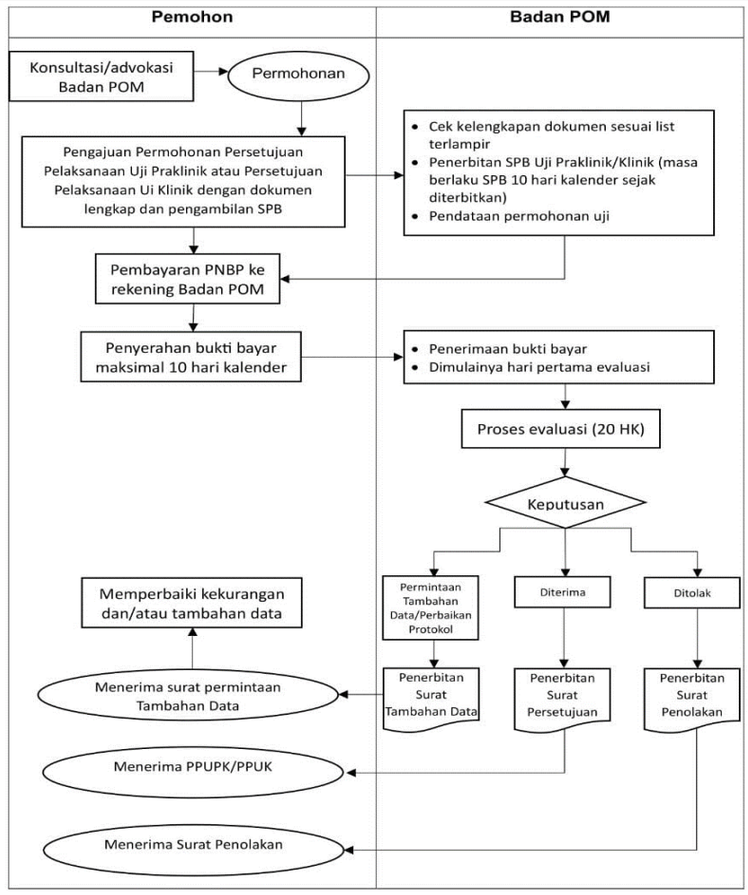
6. Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

1.	Persyaratan	**Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik :** a. Dokumen Administratif 1. Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik; dan 2. Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. b. Dokumen Teknis 1. Protokol uji praklinik; (uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus* (karsinogenik, teratogenik, dll) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti 2. Persetujuan Komisi Etik; 3. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)** 4. Komposisi produk; 5. Sertifikat Analisa bahan baku; 6. Klaim yang diajukan; 7. Dokumen mutu produk uji; dan 8. CV ketua tim peneliti. *Uji keamanan produk kosmetik dengan menggunakan subjek uji selain manusia termasuk dalam ruang lingkup uji toksisitas khusus **Tidak berlaku untuk produk kosmetik

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 1. Waktu penyelesaian 20 Hari (dengan mekanisme time to respond). 2. Pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data berdasarkan permintaan dari BPOM paling lama 100 (seratus) Hari terhitung sejak tanggal diterbitkannya permintaan. 3. Pemohon dapat menyampaikan perbaikan protokol/tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali. 4. Dalam hal Pemohon tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan, Pemohon harus melampirkan rencana aksi dan kendala yang memuat komitmen batas waktu yang diperlukan untuk menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data. 5. Perkembangan rencana aksi dan kendala dilaporkan kepada BPOM setiap 100 (seratus) Hari terhitung sejak pemohon menyerahkan rencana aksi dan kendala. 6. Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan pada butir 2 (dua) sampai 5 (lima), maka Badan POM akan menerbitkan surat penolakan pengajuan PPUPK dan biaya

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak.
5.	Produk Pelayanan	Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK)
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; dan iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara tertulis melalui surat yang ditujukan kepada: Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		dan Kosmetik Badan POM Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat; atau c. Melalui kotak saran yang terdapat pada loket layanan di Gedung Pelayanan Publik (Athena) lantai 5, BPOM Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat d. Menyampaikan pengaduan, saran, dan masukan langsung via: 1. telepon: 021-4244819 2. faksimile: 021-4244819 3. e-mail:subdit.ukdip@gmail.com; ujiklinik_regotskkos@pom.go.id; dipkos@pom.go.id; dipkosmetik@gmail.com, ditregotskkos@pom.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. b. Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik c. Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika d. Peraturan BPOM No. 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika e. Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik f. Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2021 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional g. Peraturan BPOM No. 1 Tahun 2022 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan h. Peraturan BPOM No. 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika i. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo j. Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika k. Peraturan BPOM No 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
2.	Sarana dan Prasarana	a. Parkir dan Ruang Tunggu;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

	dan/atau Fasilitas	b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Protokol Uji Praklinik/Klinik OT, OK, SK, Kosmetik; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

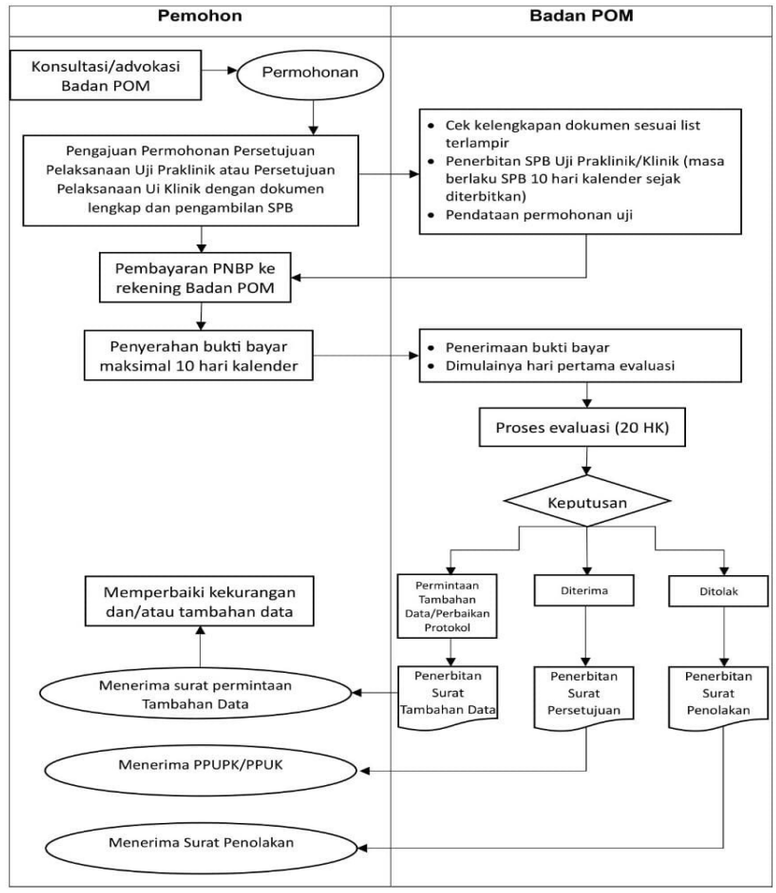
7. Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	**Persyaratan Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik:** a. Dokumen Administratif : 1. Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik dan importasi produk uji (bila diperlukan); 2. Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan 3. Formulir UK-1.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		b. Dokumen Teknis 1. Protokol uji klinik; 2. Persetujuan Komisi Etik; 3. Persetujuan Setelah Penjelasan *(Informed consent);* 4. Brosur peneliti/ informasi produk uji klinik; 5. Dokumen mutu produk uji (*CoA, GMP Certificate).* 6. CV Peneliti dan Sertifikat telah mengikuti pelatihan CUKB; 7. Sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk uji klinik; 8. Sertifikat asuransi untuk uji klinik (jika ada); 9. Dokumen surat kontrak yang memuat pendelegasian wewenang antara Sponsor dengan Organisasi Riset kontrak (jika menggunakan Organisasi Riset Kontrak); 10. Data-data fase sebelumnya (data nonklinik, data klinik atau data ilmiah lain sesuai yang diperlukan); 11. Iklan untuk subjek recruitment (jika ada); dan 12. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)* * Tidak berlaku untuk produk kosmetik

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 1. Waktu penyelesaian 20 Hari (dengan mekanisme time to respond) 2. Sponsor atau ORK menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data berdasarkan permintaan dari BPOM paling lama 100 (seratus) Hari terhitung sejak tanggal diterbitkannya permintaan. 3. Sponsor atau ORK dapat menyampaikan perbaikan protokol/tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali. 4. Dalam hal Sponsor atau ORK tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan Sponsor atau ORK harus melampirkan rencana aksi dan kendala yang memuat komitmen batas waktu yang diperlukan untuk menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data. 5. Perkembangan rencana aksi dan kendala dilaporkan kepada BPOM setiap 100 (seratus) Hari terhitung sejak Sponsor/ORK menyerahkan rencana aksi dan kendala. 6. Dalam hal Sponsor atau ORK tidak dapat memenuhi ketentuan pada butir 2 (dua) sampai 5 (lima), maka Badan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		POM akan menerbitkan surat penolakan pengajuan PPUK dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. b. Jam Pelayanan Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Waktu Layanan: 1. Waktu Layanan Tatap Muka Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.30-16.00 WIB 2. Waktu Layanan pada Sistem Informasi a) Hari : Senin-Kamis Waktu : 08.00-16.30 WIB b) Hari : Jumat Waktu : 08.00-16.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak.
5.	Produk Pelayanan	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; dan iii. aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2. Telepon :1500-533 3. SMS : 081.21.9999.533 4. Whatsapp : 081.191.81.533 5. Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6. Media sosial: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. facebook : @bpom.official 7. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8. Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		tertulis melalui surat yang ditujukan kepada: Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Badan POM Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat; atau c. Melalui kotak saran yang terdapat pada loket layanan di Gedung Pelayanan Publik (Athena) lantai 5, BPOM Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat d. Menyampaikan pengaduan, saran, dan masukan langsung via: 1. telepon: 021-4244819 2. faksimile: 021-4244819 3. e-mail:subdit.ukdip@gmail.com; ujiklinik_regotskkos@pom.go.id; dipkos@pom.go.id;dipkosmetik@gmail.com, ditregotskkos@pom.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. b. Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik c. Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika d. Peraturan BPOM No. 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika e. Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik f. Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2021 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional g. Peraturan BPOM No. 1 Tahun 2022 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan h. Peraturan BPOM No. 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika i. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo j. Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika k. Peraturan BPOM No 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/*nursery*; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian *online;* 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. *Hydrant;* 9. *Charging box*; 10. Sarana sanitasi; 11. *Lift*; 12. *E-kiosk;* 13. *Banner;* 14. *Video wall;* 15. Mesin fotokopi; 16. Klinik; 17. Komputer; dan 18. Akses Internet d. Sarana *Front Office*
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b. Pegawai yang memiliki kemampuan dalam kegiatan Penilaian Protokol Uji Praklinik/Klinik OT, OK, SK, Kosmetik;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan e. Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN