STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT REGISTRASI
OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

BADAN POM

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan yang Maha Esa, yang atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dapat terselesaikan dengan baik. Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik merupakan petunjuk teknis terhadap pelaksanaan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan dan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM.

Standar Pelayanan disusun sebagai acuan bagi pelaku usaha dalam melakukan pengajuan permohonan layanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Selain itu, standar pelayanan ini juga bermanfaat bagi petugas pelayanan dalam melakukan penilaian pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Untuk mewujudkan pelayanan terbaik, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik akan melakukan perbaikan secara terus-menerus (*continuous improvement*). Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dari awal sampai akhir proses tersusunnya Standar Pelayanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Standar Pelayanan ini diharapkan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh dengan tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Jakarta, 29 Juni 2020

Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



Dra. Cendekia Sri Murwani, Apt, MKM

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR 2
DAFTAR ISI 3
BAB I PENDAHULUAN 4
1.1 Latar Belakang 4
1.2 Tujuan dan Sasaran 4
1.3 Ruang Lingkup 5
1.4 Dasar Hukum 5
BAB II KETENTUAN UMUM 8
BAB III PENYELENGGARAAN PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK 11
3.1 Pelaksanaan Pelayanan 11
3.2 Jenis Pelayanan 11
3.3 Ketentuan Pemohon Pelayanan 65
3.4 Ketentuan Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan 65
3.5 Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan 66
3.6 Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan 67
3.7 Maklumat Pelayanan 69
3.8 Sistem Informasi Pelayanan 69
3.9 Pengawasan Internal 69
3.10 Jaminan Pelayanan 69
3.11 Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan 70
3.12 Sarana Dan Prasarana, dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan 70
BAB IV PENGADUAN MASYARAKAT 71
4.1 Penerimaan Pengaduan Masyarakat 71
4.2 Pencatatan 71
4.3 Pengelolaan Pengaduan 71
BAB V PENUTUP 73
5.1 Monitoring 73
5.2. Evaluasi 73
LAMPIRAN I 74

BAB I
PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik merupakan salah satu unit kerja di Kedeputian II Badan Pengawas Obat dan Makanan yang melaksanakan pelayanan publik dalam rangka pengawasan di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Jenis layanan publik yang diberikan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, yaitu registrasi produk dan iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi; Notifikasi Kosmetik; dan Permohonan Persetujuan Uji Pra Klinik dan Uji Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Untuk menjamin pemberian pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau dan terukur, perlu dibuat suatu Standar Pelayanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang mengacu pada ketentuan perundang-undangan serta disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Dengan dibuatnya Standar Pelayanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, diharapkan mempermudah pelaku usaha dalam memperoleh layanan yang diperlukan, namun kegiatan bisnis yang dilakukan senantiasa berada pada koridor sesuai ketentuan yang berlaku. Selain itu, Standar pelayanan ini berguna bagi pelaksana pelayanan publik sebagai acuan dalam melakukan penilaian atau evaluasi terhadap pengajuan layanan dari pemohon.

Diharapkan dengan terbitnya Standar Pelayanan, dapat meningkatkan pelayanan publik yang dilaksanakan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, dan secara umum dapat menunjang peningkatan kinerja Badan POM bagi masyarakat.

Dalam petunjuk teknis ini terdapat dua jenis pelayanan publik yang dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, yaitu (1) Pelayanan secara Elektronik dan (2) Pelayanan pada Ruang Pelayanan Publik.

Kedua pelayanan publik tersebut harus memenuhi standar pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur. Dalam penyelenggaraannya, Direktorat wajib menyusun, menetapkan, dan menerapkan Standar Pelayanan sebagai tolak ukur dalam penyelenggaraan pelayanan publik di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

1.2 Tujuan dan Sasaran

1.2.1 Tujuan

a. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi pelaku usaha dalam melakukan permohonan layanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
b. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan evaluasi permohonan layanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

1.2.2 Sasaran

a. Memberikan pelayanan prima pada pelaku usaha.
b. Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.
c. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

1.3 Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik meliputi:

a. Penyelenggaraan pelayanan;
b. Jaminan pelayanan;
c. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
d. Pengelolaan pengaduan; dan
e. Evaluasi kinerja.

1.4 Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144);
3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);
7. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90);
9. Peraturan Menteri PAN-RB Nomor 24 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyelenggaraan

Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Secara Nasiononal;

10. Peraturan Menteri PAN-RB Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
11. Peraturan Menteri PAN-RB Nomor 17 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 Tahun 2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional;
15. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pengajuan Persetujuan Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinik Secara *In Vivo* (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 875);
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987);
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim Pada Label dan Iklan Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 887);
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);
22. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);
23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);

24. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);
25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820);
26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2019 Tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik Tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1276);
27. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1294);
28. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 Tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 221);
29. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 610);
30. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 661).

BAB II
KETENTUAN UMUM

Dalam Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
3. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
4. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
5. Uji Pra Klinik adalah kegiatan penelitian secara in vivo dan in vitro dalam rangka menguji keamanan dan kemanfaatan dalam rangka pengembangan produk.
6. Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengiutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi produk uji untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi, dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorbs, distribusi, metabolism dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektivitas produk yang diteliti.
7. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yg dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan atau perdagangan produk.
8. Standar Pelayanan adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
9. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan kosmetik sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.

10. Pelaku Usaha adalah perseorangan atau nonperseorangan yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu.
11. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga *Online Single Submission* (OSS) setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
12. Nomor Pokok Wajib Pajak yang selanjutnya disingkat NPWP adalah nomor yang diberikan kepada wajib pajak sebagai sarana dalam administrasi perpajakan yang dipergunakan sebagai tanda pengenal diri atau identitas wajib pajak dalam melaksanakan hak dan kewajiban perpajakannya.
13. Dokumen Elektronik adalah setiap informasi elektronik yang dibuat, diteruskan, dikirimkan, diterima, atau disimpan dalam bentuk analog, digital, elektromagnetik, optikal, atau sejenisnya, yang dapat dilihat, ditampilkan, dan/atau didengar melalui komputer atau sistem elektronik, termasuk tetapi tidak terbatas pada tulisan, suara, gambar, peta, rancangan, foto atau sejenisnya, huruf, tanda, angka, kode akses, simbol atau perforasi yang memiliki makna atau arti atau dapat dipahami oleh orang yang mampu memahaminya.
14. Tanda Tangan Elektronik adalah tanda tangan yang terdiri atas informasi elektronik yang dilekatkan, terasosiasi atau terkait dengan informasi elektronik lainnya yang digunakan sebagai alat verifikasi dan autentikasi.
15. Izin Edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
16. Izin Edar Kosmetik berupa notifikasi adalah izin untuk kosmetik yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir kosmetik yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
17. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan produk.
18. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
19. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
20. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional.
21. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.
22. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat

membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.

23. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel,pilis, cairan obat luar dan rajangan.
24. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
25. Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis yang berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan.
26. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
27. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan (Institusi).
28. Hari adalah hari kerja.
29. Badan POM adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan.
30. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
31. Direktur adalah Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

BAB III

PENYELENGGARAAN PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

3.1 Pelaksanaan Pelayanan

Sebelum melakukan pelayanan, pelaku usaha wajib memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB). Nomor Induk Berusaha adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh Lembaga *Online Single Submission* (OSS) setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran. Setelah mendapatkan NIB, pelaku usaha membuat surat pernyataan komitmen untuk mendapatkan Izin Komersial atau Operasional. Izin Komersial atau Operasional merupakan tahap awal untuk memperoleh pelayanan selanjutnya. Setelah mendapatkan Izin Komersial atau Operasional, pelaku usaha dapat melakukan pelayanan publik secara elektronik di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.



Gambar 3.1 Skema Perizinan Berusaha pada Daerah yang Belum Memiliki RDTR

3.2 Jenis Pelayanan

Terdapat beberapa jenis pelayanan yang dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Jenis pelayanan tersebut terdiri dari :

3.2.1 Jenis Pelayanan secara Elektronik

A. Registrasi Obat Tradisional

Proses registrasi obat tradisional dilakukan dengan menggunakan sistem daring atau *online*

melalui aplikasi ASROT dengan alamat website asrot https://asrot.pom.go.id/asrot/.

1) Registrasi Baru Obat Tradisional

Registrasi baru Obat Tradisional dibedakan berdasarkan tingkat risiko yang terdiri dari Obat Tradisional *high risk* dan Obat Tradisional *low risk*. Sebagai inovasi percepatan layanan, terdapat pendaftaran Obat Tradisional dengan komposisi tunggal.

a. Persyaratan

i. Dokumen administratif produk lokal meliputi:
- Sertifikat CPOTB atau sertifikat CPOTB Bertahap bagi UKOT dan/atau UMOT;
- Izin IOT, UKOT, atau UMOT;
- Surat perjanjian kerjasama kontrak/*toll manufacturing* untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; dan
- Surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan.

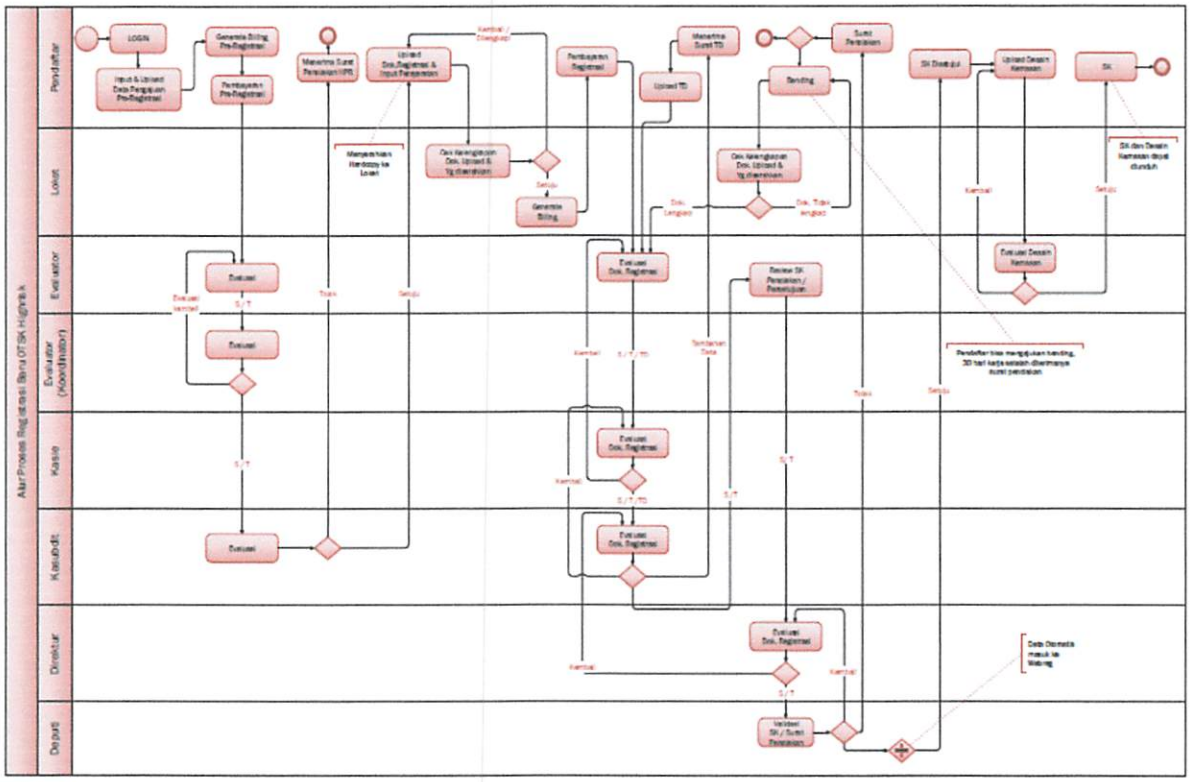
ii. Dokumen administratif produk impor dan/lisensi meliputi:
- Izin usaha di bidang pemasaran Obat Tradisional;
- Surat penunjukkan keagenan/perjanjian kerjasama lisensi dari industri di negara asal yang mencantumkan masa berlaku penunjukan, nama, satuan kemasan dan komposisi produk;
- *Certificate of free sale* atau *certificate of pharmaceutical products* yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;
- Sertifikat *good manufacturing practices* yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal atau pihak ketiga yang telah mendapatkan penunjukan resmi dari pemerintah setempat;
- Sertifikat CPOTB untuk penerima lisensi;
- Surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; dan
- Sampel dengan kemasan asli untuk produk impor.

iii. Dokumen teknis meliputi:
- Formula lengkap dalam satuan metrik, jumlah masing-masing bahan tiap batch, dan cara pembuatan;
- Sertifikat analisa dan spesifikasi bahan baku;
- Sertifikat analisa produk jadi yang memuat: spesifikasi, metode analisa, dan hasil analisa;
- Protokol dan hasil uji stabilitas jangka panjang paling cepat 6 (enam) bulan pada suhu 30±2°C dan RH 75±5%;
- Spesifikasi kemasan;
- Klaim khasiat/kegunaan aturan pakai dan sistem penomoran bets;dan
- Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik, dan lain-lain pada desain kemasan.

iv. Rancangan desain kemasan

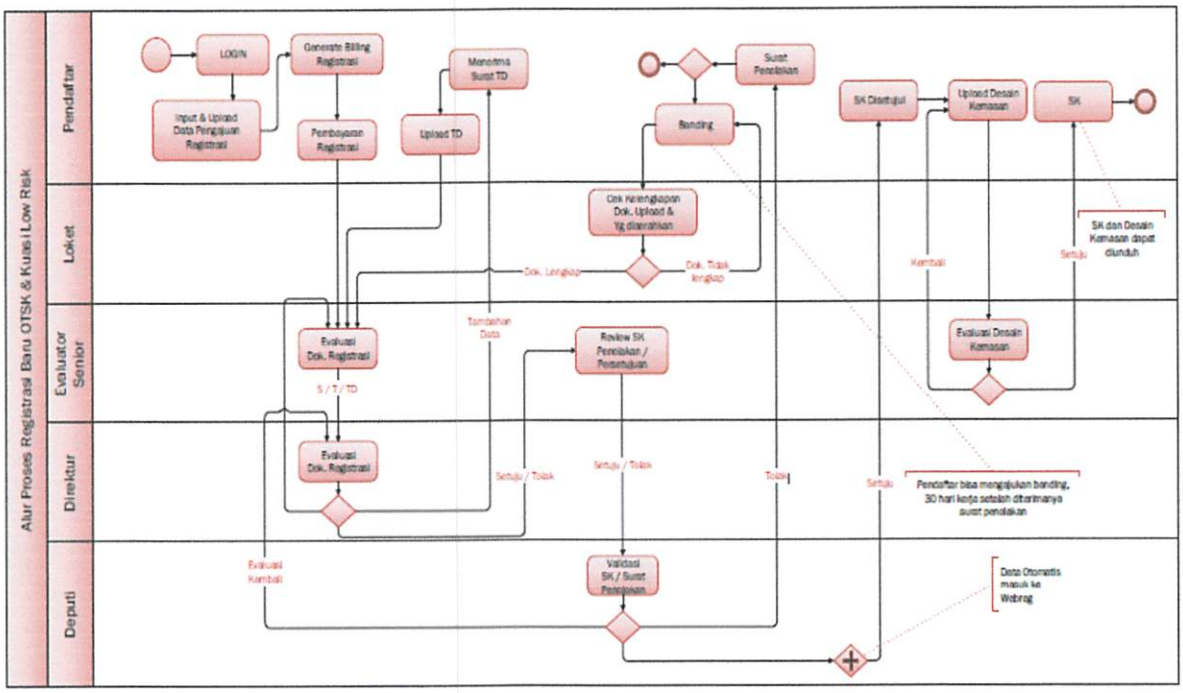
b. Prosedur pelayanan

i. Alur proses registrasi baru Obat Tradisional *high risk* :



Gambar 3.2 Alur proses registrasi baru Obat Tradisional *high risk*

ii. Alur proses registrasi baru Obat Tradisional *low risk* :



Gambar 3.3 Alur proses registrasi baru Obat Tradisional *low risk*

c. Waktu pelayanan
   i. Pra registrasi Obat Tradisional: 20 (dua puluh) Hari
   ii. Registrasi baru Obat Tradisional lokal *low risk*: 7 (tujuh) Hari
   iii. Registrasi baru Obat Tradisional lokal *high risk*: 30 (tiga puluh) Hari
   iv. Registrasi baru Obat Tradisional impor: 90 (sembilan puluh) Hari

d. Biaya

   Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi Obat Tradisional sebagai berikut:

   i. Registrasi Obat Tradisional produksi dalam negeri/lokal:
      - Parem, pilis, tapel, cairan obat luar, atau serbuk obat luar: Rp 200.000, 00 (Per Item)
      - Serbuk obat dalam, rajangan, dodol, atau pil: Rp 500.000,00 (Per Item)
      - Tablet, kapsul, cream, gel, salep, supossitoria, atau cairan obat dalam: Rp 800.000,00 (Per Item)
   ii. Registrasi Obat Tradisional produksi dalam negeri dengan bentuk sediaan baru, cara pemberian baru, indikasi baru, posology, dan/atau dosis baru: Rp 7.500.000,00 (Per Item)
   iii. Registrasi Obat Tradisional impor: Rp 15.000.000,00 (Per Item)
   iv. Registrasi Obat Tradisional impor dengan bahan baru, kombinasi baru, indikasi baru, posology, dan/atau dosis baru: Rp 20.000.000,00 (Per Item)

   Khusus untuk pelaku usaha Usaha Mikro dan Kecil (UMK), biaya berdasarkan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Berlaku pada

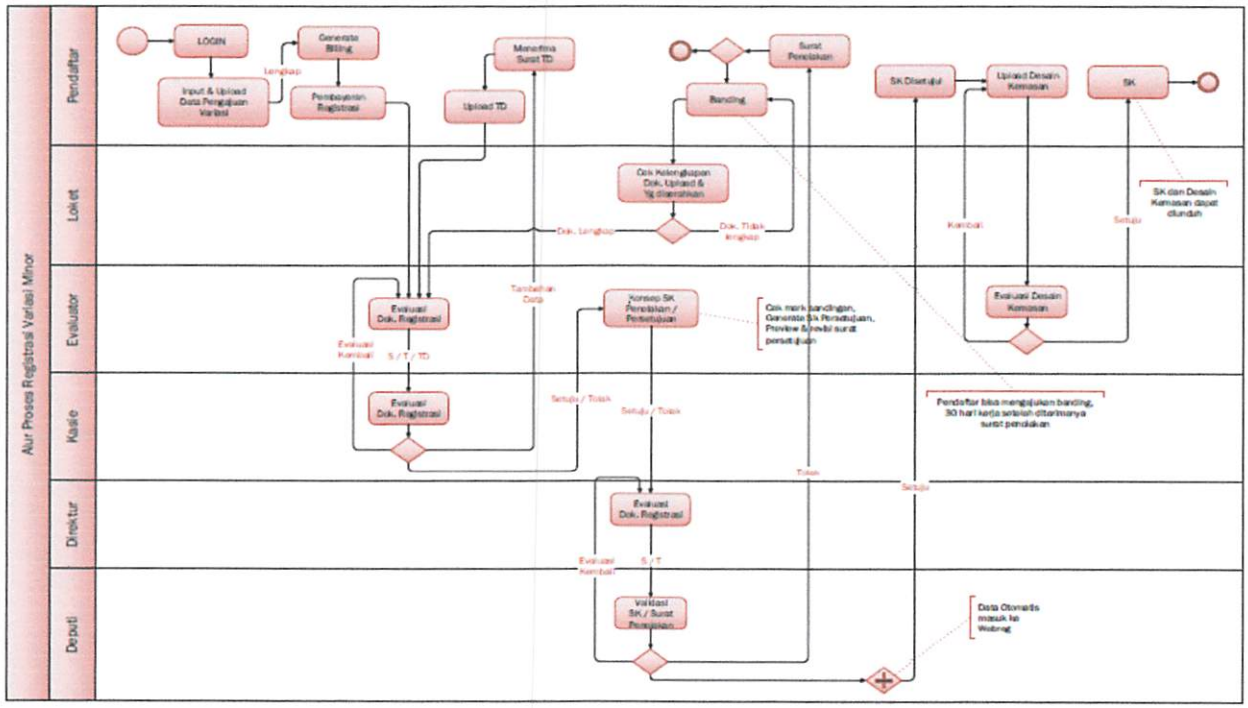
Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan
Surat keputusan persetujuan izin edar atau surat penolakan registrasi.

2) Registrasi Variasi Obat Tradisional
Variasi adalah perubahan data administrasi dan/atau teknis yang dilakukan pada produk yang telah mendapatkan izin edar. Variasi dibagi menjadi dua jenis yaitu variasi minor dan variasi mayor. Variasi minor adalah variasi yang tidak mempengaruhi mutu, keamanan dan khasiat produk, dan variasi mayor adalah variasi yang mempengaruhi mutu, keamanan dan khasiat produk.

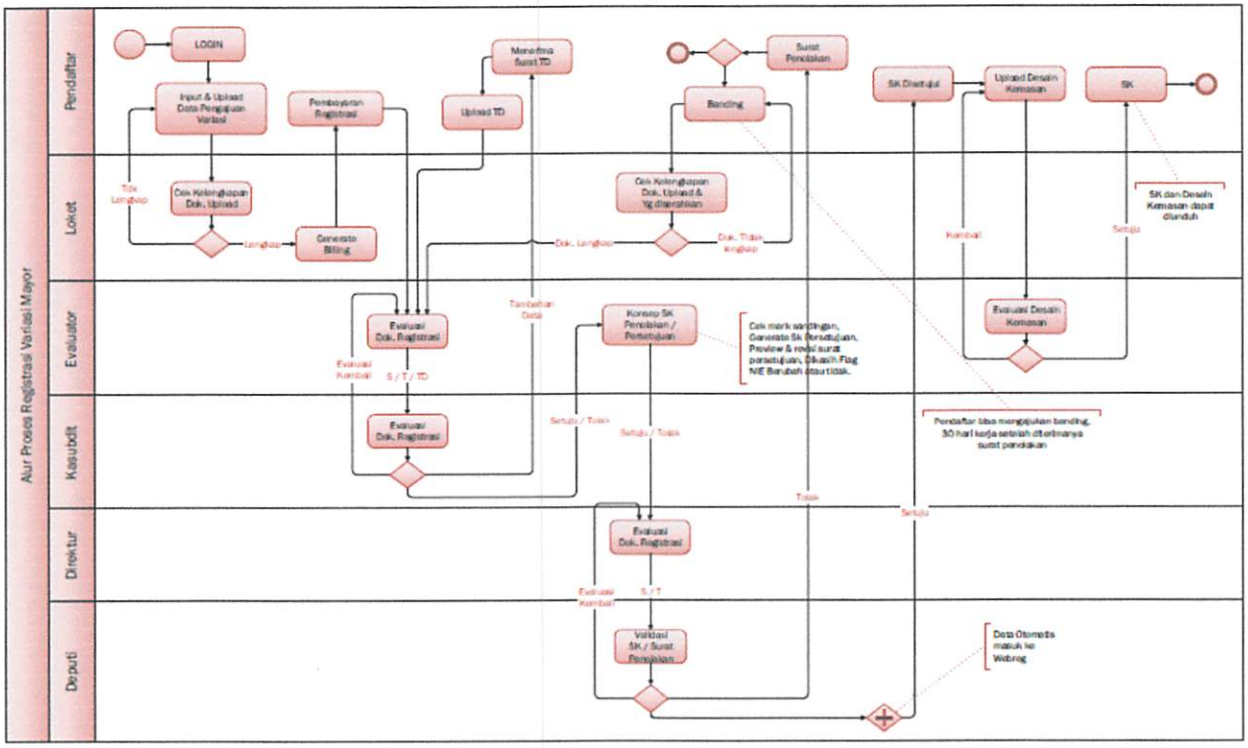
a. Persyaratan
   i. Dokumen administratif berupa surat keterangan/justifikasi terhadap perubahan yang diajukan; dan
   ii. Dokumen teknis yang dilampirkan adalah dokumen yang terkait dengan perubahan yang diajukan.

b. Prosedur pelayanan
   i. Alur proses registrasi variasi minor:



Gambar 3.4 Alur proses registrasi variasi minor

ii. Alur proses registrasi variasi mayor:



Gambar 3.5 Alur proses variasi mayor

c. Waktu pelayanan
   i. Registrasi variasi minor Obat Tradisional dengan notifikasi: 5 (lima) Hari.
   ii. Registrasi variasi minor Obat Tradisional dengan persetujuan: 7 (tujuh) Hari.
   iii. Registrasi variasi mayor Obat Tradisional dengan persetujuan: 30 (tiga puluh) Hari.

d. Biaya

   Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi variasi Obat Tradisional sebagai berikut:
   i. Registrasi variasi minor dengan notifikasi: Rp 100.000,00 (Per Item).
   ii. Registrasi variasi minor dengan persetujuan: Rp 200.000,00 (Per Item).
   iii. Registrasi variasi mayor:
      - yang tidak mempengaruhi khasiat dan keamanan: Rp 500.000,00 (Per Item)
      - yang mempengaruhi khasiat dan keamanan: Rp 800.000,00 (Per Item)
      - untuk bentuk sediaan baru, cara pemberian baru, indikasi baru, posology, dan/atau dosis baru: Rp 7.500.000,00 (Per Item)

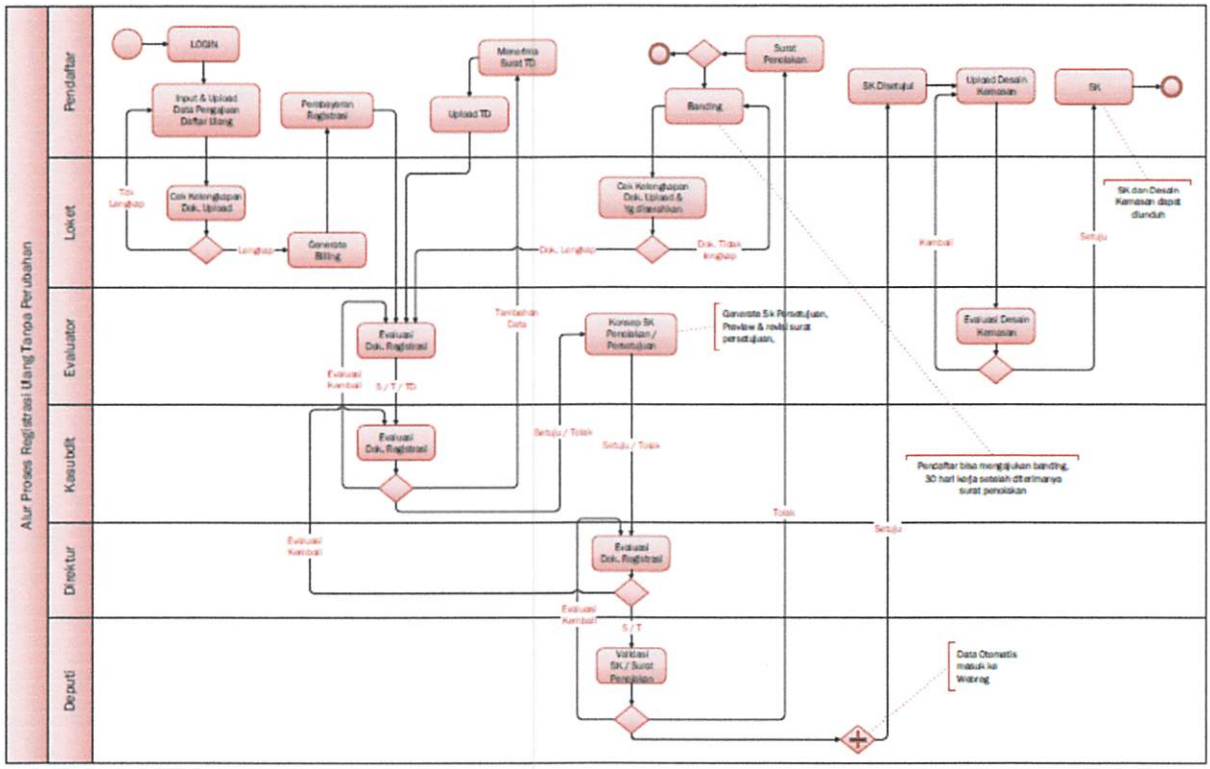
   Khusus untuk pelaku usaha Usaha Mikro dan Kecil (UMK), biaya berdasarkan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Berlaku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan
Surat persetujuan variasi, notifikasi persetujuan (email) atau surat penolakan

3) Registrasi Ulang Obat Tradisional
a. Persyaratan
i. Registrasi ulang Obat Tradisional lokal:
- Formula produk;
- SK Persetujuan beserta semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan terkahir yang disetujui;
- Surat pernyataan bahwa produk masih diedarkan yang dinyatakan dengan nomor bets terakhir; dan
- Desain kemasan berwarna yang terbaru.

ii. Registrasi ulang Obat Tradisional impor:
- Formula produk dari produsen;
- SK Persetujuan beserta semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan terkahir yang disetujui;
- Surat pernyataan bahwa produk masih diedarkan yang dinyatakan dengan nomor bets terakhir;
- Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir;
- Surat penunjukkan yang masih berlaku/terbaru; dan
- Desain kemasan berwarna yang terbaru.

b. Prosedur pelayanan
Alur proses registrasi ulang Obat Tradisional:



Gambar 3.6 Alur proses registrasi ulang Obat Tradisional

c. Waktu pelayanan

Perpanjangan Izin Edar Obat Tradisional: 10 (sepuluh) Hari.

d. Biaya

Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi ulang Obat Tradisional sebagai berikut:

i. Obat Tradisional produksi dalam negeri bentuk sediaan:
   - Parem, pilis, tapel, cairan obat luar, atau serbuk obat luar: Rp 100.000,00 (Per Item)
   - Serbuk obat dalam, rajangan, dodol atau pil: Rp 250.000,00 (Per Item)
   - Tablet, kapsul, cream, gel, salep, supositoria, atau cairan obat dalam: Rp 400.000,00 (Per Item)

ii. Obat Tradisional impor: Rp 5.000.000,00 (Per Item)

Khusus untuk pelaku usaha Usaha Mikro dan Kecil (UMK), biaya berdasarkan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Berlaku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan

Surat keputusan persetujuan izin edar atau surat penolakan registrasi

4) Registrasi Obat Tradisional Khusus Ekspor

a. Persyaratan

i. Registrasi khusus ekspor untuk produk yang telah terdaftar di Badan POM (Ekspor Eksis):

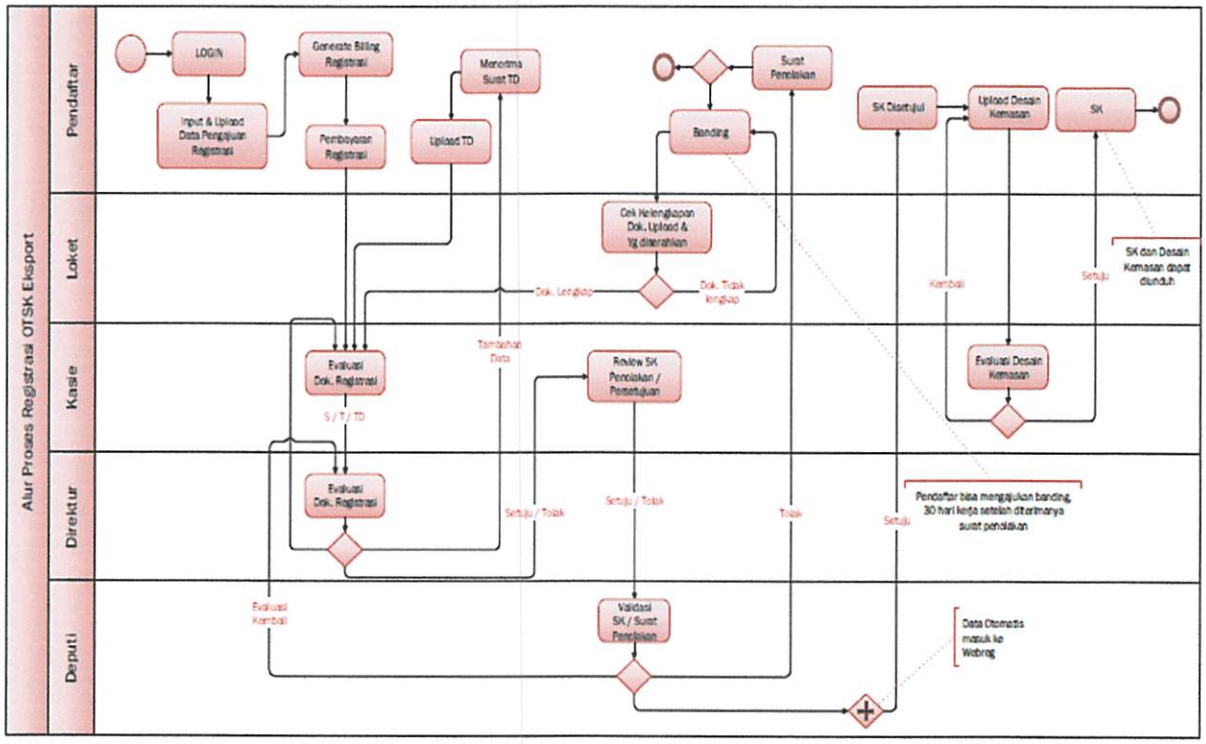
- SK Persetujuan;
- Variasi disetujui;
- Desain kemasan disetujui;
- Desain kemasan baru; dan
- Surat pernyataan tentang negara tujuan ekspor.

ii. Registrasi khusus ekspor untuk produk yang belum pernah terdaftar di Badan POM (Ekspor Baru):

- Master formula;
- Sertifikat analisa produk jadi;
- Surat pernyataan tentang negara tujuan ekspor; dan
- Desain kemasan khusus ekspor.

b. Prosedur pelayanan

Alur proses registrasi Obat Tradisional khusus ekspor:



Gambar 3.7 Alur proses registrasi Obat Tradisional khusus ekspor

c. Waktu pelayanan

Registrasi Obat Tradisional khusus ekspor: 3 (tiga) Hari.

d. Biaya

Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi Obat Tradisional khusus ekspor:

i. Registrasi khusus ekspor produk yang telah terdaftar sebagai Obat Tradisional (ekspor existing): Rp 200.000,00 (Per Item)

ii. Registrasi khusus ekspor produk yang belum pernah terdaftar sebagai Obat Tradisional (ekspor baru): Rp 500.000,00 (Per Item)

Khusus untuk pelaku usaha Usaha Mikro dan Kecil (UMK), biaya berdasarkan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Berlaku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan

Surat keputusan persetujuan izin edar atau surat penolakan registrasi

5) Registrasi Obat Herbal Terstandar

a. Persyaratan

i. Dokumen administratif meliputi:

- Sertifikat CPOTB;
- Surat perjanjian kerjasama kontrak/toll manufacturing untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; dan
- Surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan.

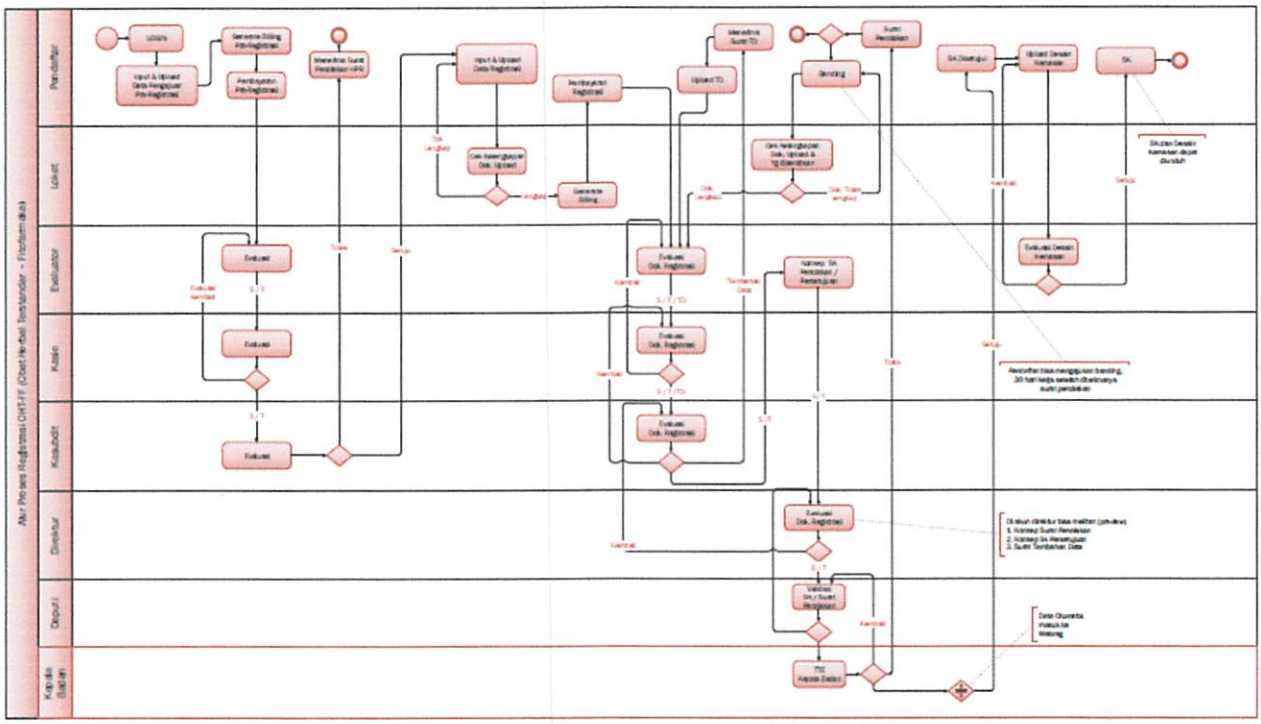
ii. Dokumen teknis meliputi:

- Formula lengkap dalam satuan metrik, jumlah masing-masing bahan tiap batch, dan cara pembuatan;
- Sertifikat analisa bahan baku termasuk hasil pengujian kandungan senyawa aktif/penanda pada bahan aktif;
- Sertifikat analisa produk jadi yang memuat: spesifikasi, metode analisa, dan hasil analisa;
- Protokol dan hasil uji stabilitas jangka panjang paling cepat 6 (enam) bulan pada suhu 30±2°C dan RH 75±5%;
- Spesifikasi kemasan;
- Klaim khasiat/kegunaan aturan pakai dan sistem penomoran bets;
- Data hasil uji pra klinik meliputi data uji toksistas dan uji farmakodinamik sesuai dengan klaim khasiat yang diajukan; dan
- Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik, dan lain-lain pada desain kemasan.

iii. Rancangan desain kemasan

b. Prosedur pelayanan

Alur proses registrasi obat herbal terstandar:



Gambar 3.8 Alur proses registrasi obat herbal terstandar

c. Waktu pelayanan

Registrasi Obat Herbal Terstandar: 90 (sembilan puluh) Hari

d. Biaya

Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi obat herbal terstandar: Rp 5.000.000,00

e. Output/ produk layanan

Surat keputusan persetujuan izin edar produk, surat permintaan tambahan data, surat penolakan.

6) Registrasi Fitofarmaka

a. Persyaratan

i. Dokumen administratif meliputi:

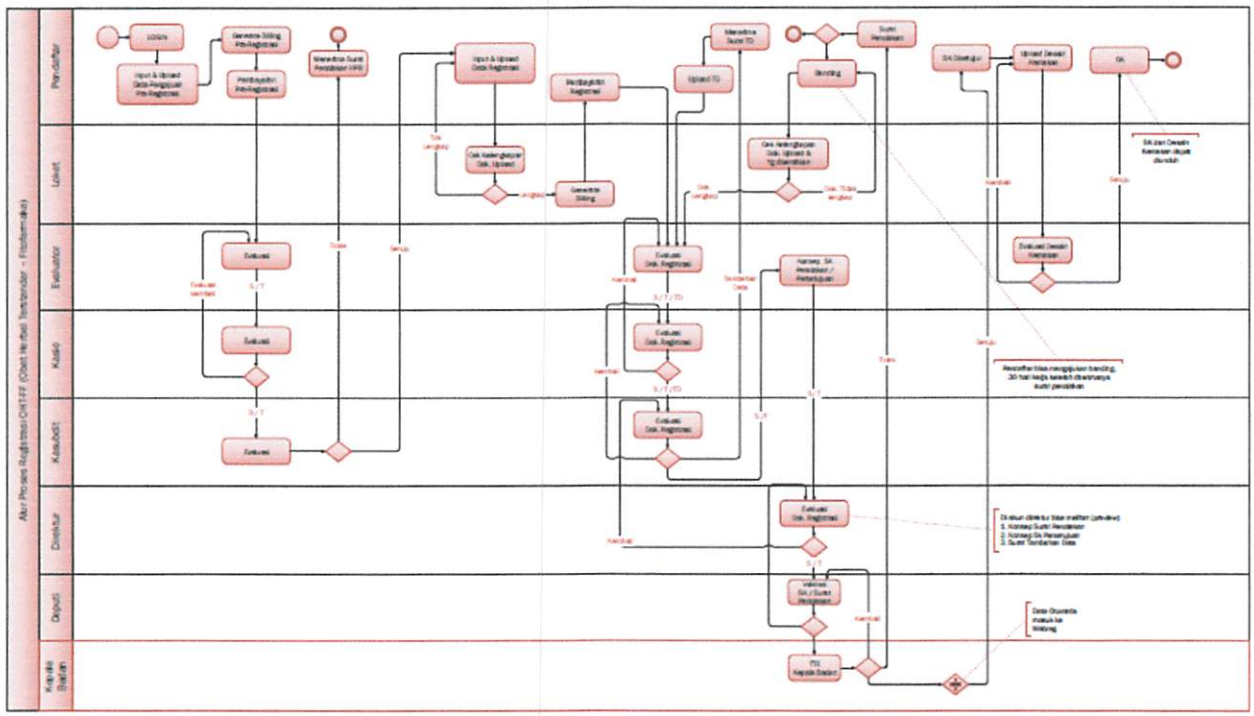
- Sertifikat CPOTB;
- Surat perjanjian kerjasama kontrak/toll manufacturing untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; dan
- Surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan.

ii. Dokumen teknis meliputi:
- Formula lengkap dalam satuan metrik, jumlah masing-masing bahan tiap batch, dan cara pembuatan;
- Sertifikat analisa bahan baku termasuk hasil pengujian kandungan senyawa aktif/penanda pada bahan aktif;
- Sertifikat analisa produk jadi termasuk hasil pengujian kandungan senyawa aktif/penanda pada produk jadi dan memuat: spesifikasi, metode analisa, dan hasil analisa;
- Protokol dan hasil uji stabilitas jangka panjang paling cepat 6 (enam) bulan pada suhu 30±2°C dan RH 75±5%;
- Spesifikasi kemasan;
- Klaim khasiat/kegunaan aturan pakai dan sistem penomoran bets;
- Data hasil uji pra klinik meliputi data uji toksisitas dan uji farmakodinamik sesuai dengan klaim khasiat yang diajukan;
- Data hasil uji klinik; dan
- Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik, dan lain-lain pada desain kemasan.

iii. Rancangan desain kemasan

b. Prosedur pelayanan

Alur proses registrasi fitofarmaka:



Gambar 3.9 Alur proses registrasi fitofarmaka

c. Waktu pelayanan

Registrasi Fitofarmaka: 90 (sembilan puluh) Hari

d. Biaya

Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi fitofarmaka: Rp 10.000.000,00.

Khusus untuk pelaku usaha Usaha Mikro dan Kecil (UMK), biaya berdasarkan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Berlaku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan

Surat keputusan persetujuan izin edar Fitofarmaka.

7) Registrasi Obat Tradisional Komposisi Sederhana

Registrasi Obat Tradisional komposisi sederhana ditujukan dalam rangka meningkatkan pelayanan publik sehingga diharapkan dapat meningkatkan efisiensi dan ketepatan waktu penyelesaian berkas dengan adanya simplifikasi persyaratan dan pengurangan *time line* evaluasi. Kriteria produk yang termasuk dalam registrasi Obat Tradisional komposisi sederhana adalah Obat Tradisional komposisi tunggal dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya atau sesuai dengan klaim yang telah disetujui untuk bahan baku tersebut.

a. Persyaratan :

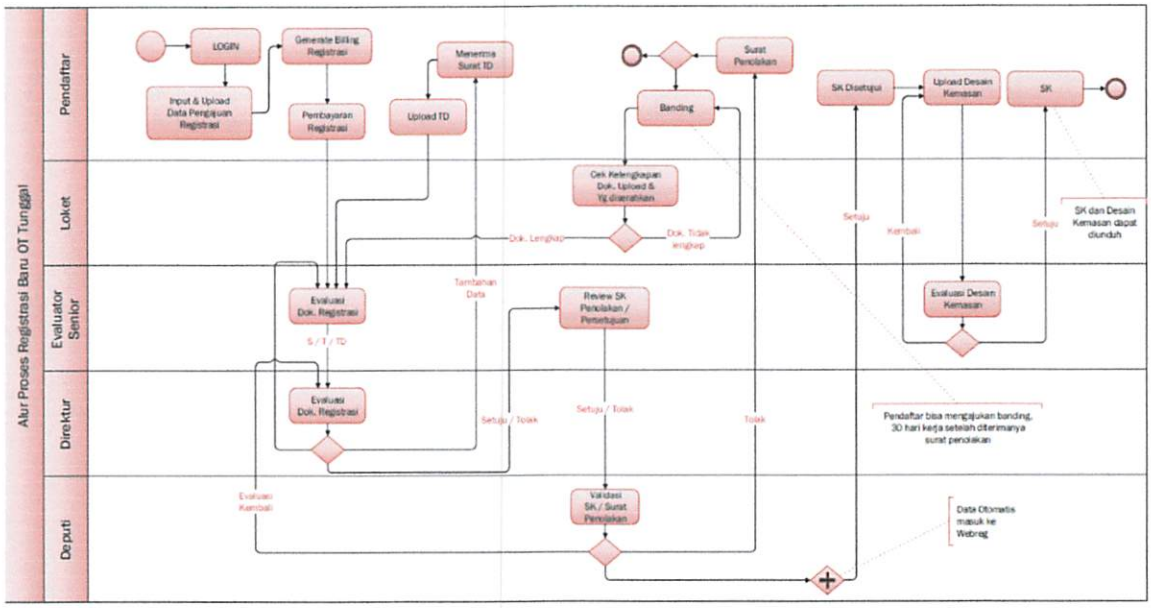
i. Dokumen administrasi meliputi: formula, perjanjian kerja sama kontrak/lisensi/distribusi (jika ada), surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi dan surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.

ii. Dokumen mutu meliputi: sertifikat analisa bahan aktif, sertifikat analisa produk jadi dan surat pernyataan stabilitas.

iii. Rancangan desain kemasan.

b. Prosedur pelayanan

Alur proses registrasi Obat Tradisional komposisi sederhana:



Gambar 3.10 Alur proses registrasi obat tradisional komposisi sederhana

c. Waktu pelayanan
Registrasi Obat Tradisional komposisi sederhana: 15 (lima belas) Hari.

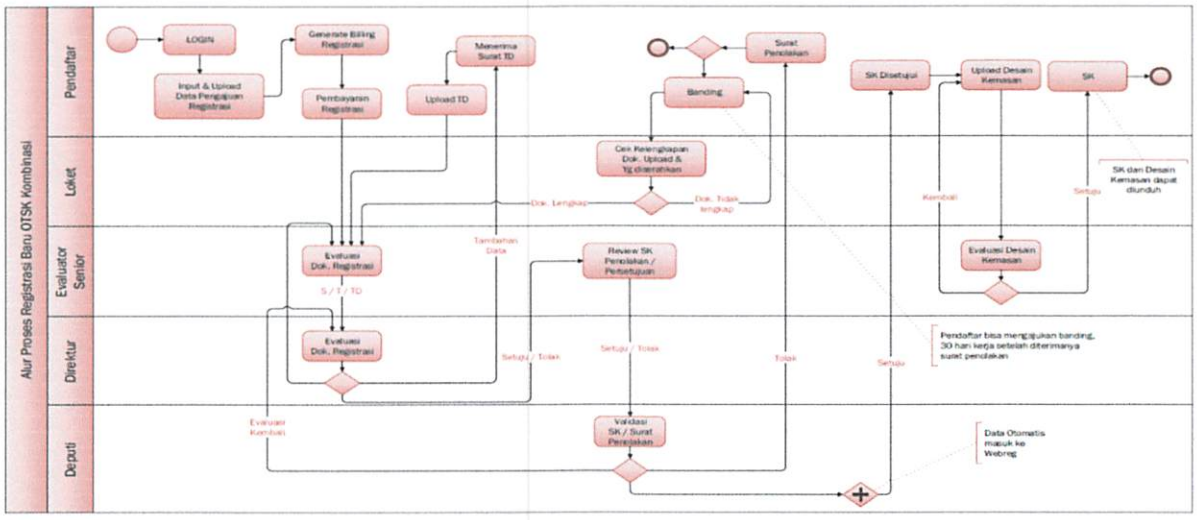
d. Biaya
Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM dan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan RP0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Beraku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan
Surat keputusan persetujuan izin edar dan surat penolakan registrasi

8) Registrasi Obat Tradisional Jalur *Clustering*
Clustering registrasi Obat Tradisional adalah penggolongan pelaku usaha berdasarkan tingkat kepatuhan (*compliance*) terhadap peraturan *pre* dan *post market* bidang Obat Tradisional. Tujuan penetapan jalur *clustering* registrasi Obat Tradisional untuk memberikan penghargaan bagi pelaku usaha dalam negeri dengan tingkat kepatuhan tinggi. Bentuk penghargaan yang diberikan berupa simplifikasi persyaratan dan percepatan *timeline* evaluasi pendaftaran produk. Diharapkan adanya registrasi Obat Tradisional jalur *clustering* dapat mendorong pelaku usaha dalam meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan bidang obat dan makanan yang akan berpengaruh terhadap peningkatan kualitas dan daya saing produk yang dihasilkan.

a. Persyaratan
   i. Dokumen administrasi meliputi: formula, perjanjian kerja sama kontrak/lisensi/distribusi (jika ada), surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi dan surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.
   ii. Dokumen mutu meliputi: sertifikat analisa bahan aktif, sertifikat analisa produk jadi dan surat pernyataan stabilitas.
   iii. Rancangan desain kemasan.

b. Prosedur pelayanan
   Alur proses registrasi Obat Tradisional jalur *clustering*:



Gambar 3.11 Alur proses registrasi obat tradisional jalur *clustering*

c. Waktu pelayanan
   Registrasi Obat Tradisional jalur *clustering*: 15 Hari.

d. Biaya
   Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM dan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan RP0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Beraku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan
   Surat keputusan persetujuan izin edar dan surat penolakan registrasi.

B. Registrasi Suplemen Kesehatan
   Proses registrasi suplemen kesehatan dilakukan dengan menggunakan sistem daring atau

online melalui aplikasi ASROT dengan alamat website asrot https://asrot.pom.go.id/asrot/.

1) Registrasi Baru Suplemen Kesehatan

Registrasi baru Suplemen Kesehatan untuk registrasi produk Suplemen Kesehatan kategori *highrisk* yang belum mendapat izin edar di Indonesia.

a. Persyaratan:

i. Dokumen administratif produk lokal meliputi:

- Izin Industri Farmasi, IOT, UKOT atau Industri Pangan;
- Sertifikat CPOB/CPOTB/CPPOB;
- Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan non-obat;
- Surat perjanjian kerjasama kontrak/toll manufacturing untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; dan
- Surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan.

ii. Dokumen administratif produk impor dan/lisensi meliputi:

- Izin Industri Farmasi, IOT, UKOT atau Industri Pangan untuk produk lisensi;
- Izin importir di bidang Suplemen Kesehatan untuk produk impor;
- Surat penunjukkan keagenan/perjanjian kerjasama lisensi dari industri di negara asal yang mencantumkan masa berlaku penunjukan, nama, satuan kemasan dan komposisi produk;
- *Certificate of free sale (CFS)* atau *certificate of pharmaceutical products (CPP)* yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;
- Sertifikat *good manufacturing practices* yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal atau pihak ketiga yang telah mendapatkan penunjukan resmi dari pemerintah setempat;
- Sertifikat CPOB/CPOTB/CPPOB untuk penerima lisensi;
- Surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; dan
- Sampel dengan kemasan asli untuk produk impor.

iii. Dokumen teknis meliputi:

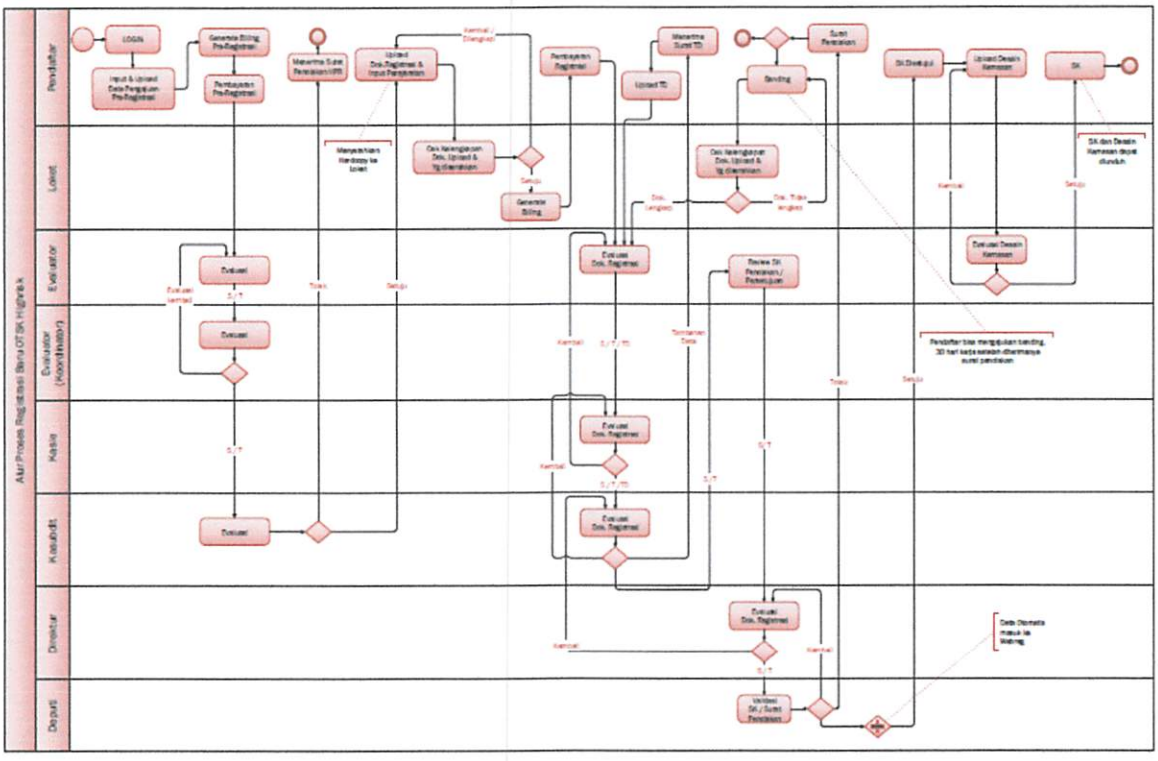
- Formula lengkap dalam satuan metrik, jumlah masing-masing bahan tiap batch, dan cara pembuatan;
- *Certificate of analysis* bahan baku;
- *Certificate of analysis* produk jadi;
- Protokol dan hasil uji stabilitas jangka panjang pada suhu 30±2°C dan RH 75±5% dan dipercepat pada suhu 40±2°C dan RH 75±5% paling cepat 6 (enam) bulan
- Spesifikasi kemasan;
- Klaim khasiat/kegunaan aturan pakai dan sistem penomoran bets;

- Rancangan penandaan yang berwarna; dan
- Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik, dan lain-lain pada desain kemasan.

iv. Rancangan desain kemasan

b. Prosedur pelayanan

Alur proses registrasi baru Suplemen Kesehatan *high risk*:



Gambar 3.12 Alur proses registrasi baru Suplemen Kesehatan *high risk*

c. Waktu pelayanan

i. Pra registrasi Suplemen Kesehatan: 20 (dua puluh) Hari

ii. Registrasi baru Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif tunggal atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya: 30 (tiga puluh) Hari

iii. Registrasi baru Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru, posology baru, klaim baru, bentuk sediaan baru dan belum diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya: 60 (enam puluh) Hari

d. Biaya

Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi Suplemen Kesehatan sebagai berikut:

i. Bahan atau kombinasi bahan berupa vitamin dan/ atau mineral: Rp 5.000.000, 00 (Per Item)

ii. Bahan berupa isolate, asam amino, herbal, atau bahan lain yang disetujui sebagai suplemen kesehatan: Rp 10.000.000,00 (Per Item)

iii. Bahan baru, kombinasi baru, indikasi baru, posology, dan/ atau mineral: Rp 15.000.000,00 (Per Item)

Khusus untuk pelaku usaha Usaha Mikro dan Kecil (UMK), biaya berdasarkan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Berlaku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ Produk Layanan

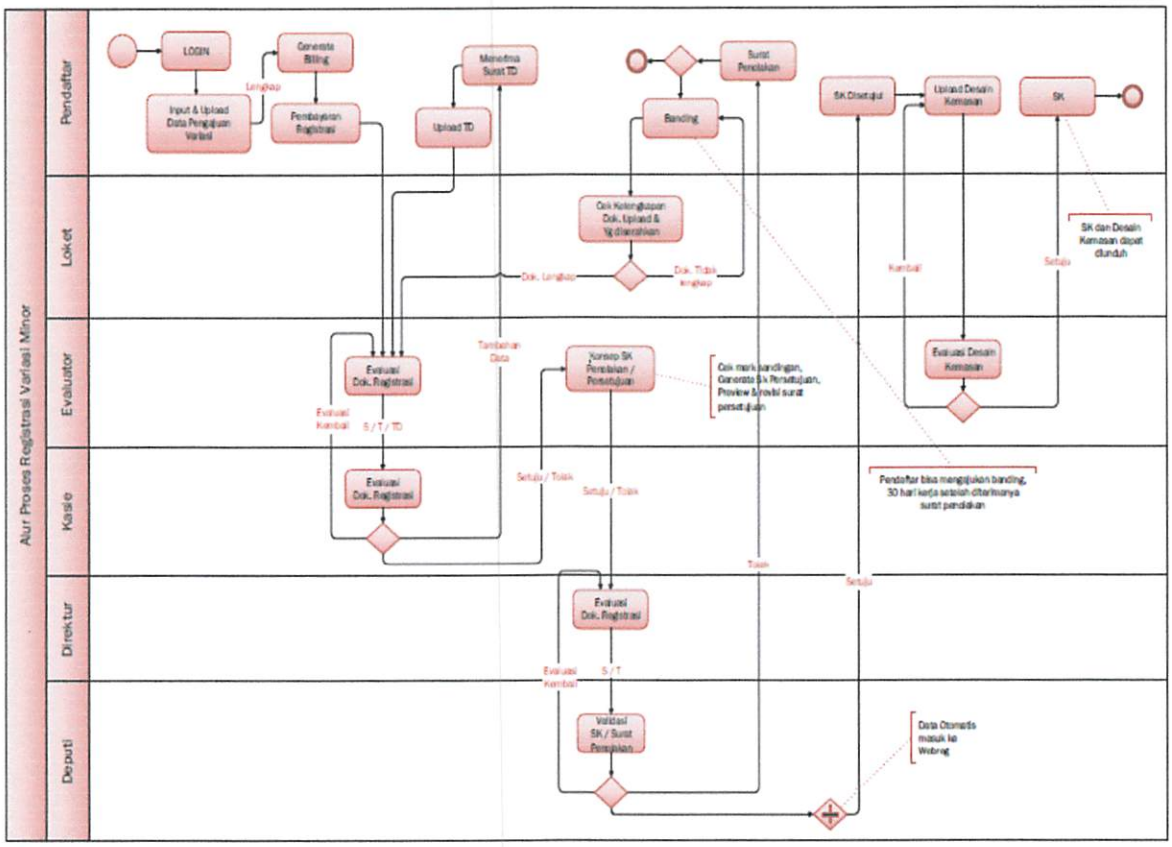
Surat keputusan persetujuan izin edar dan surat penolakan registrasi

2) Registrasi Variasi Suplemen Kesehatan

Variasi adalah perubahan data administrasi dan/atau teknis yang dilakukan pada produk yang telah mendapatkan izin edar. Variasi dibagi menjadi dua jenis yaitu variasi minor dan variasi mayor. Variasi minor adalah variasi yang tidak mempengaruhi mutu, keamanan dan khasiat produk, dan variasi mayor adalah variasi yang mempengaruhi mutu, keamanan dan khasiat produk.

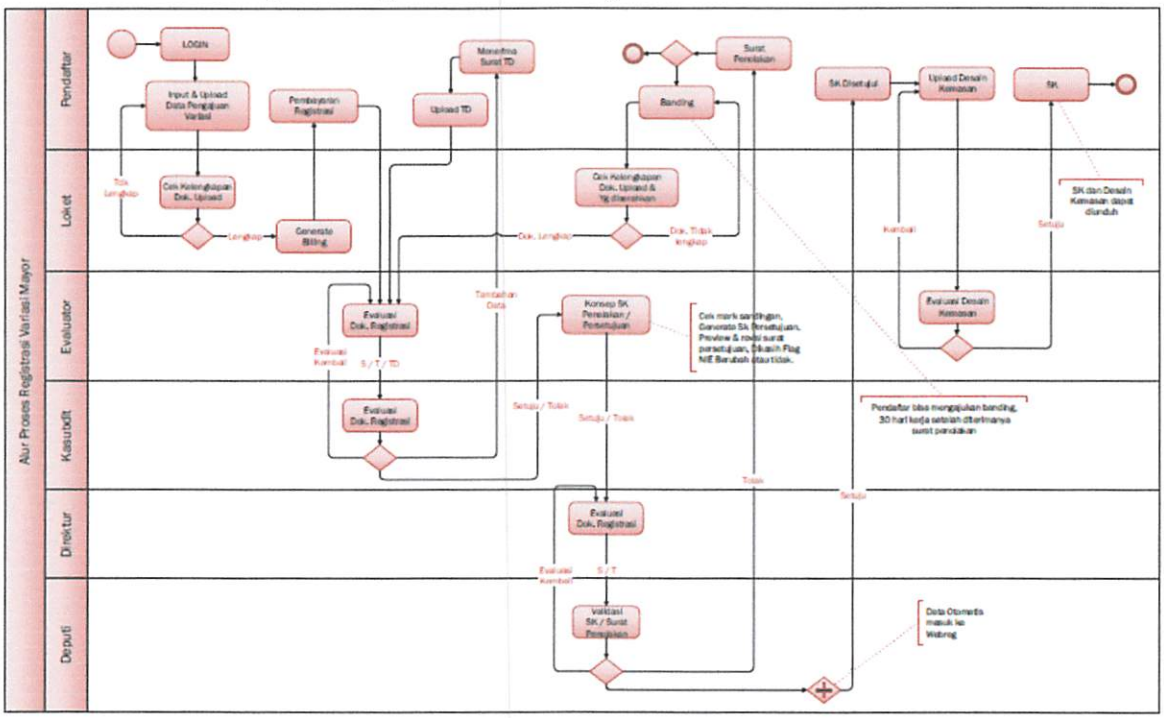
a. Persyaratan:
   i. Dokumen administratif berupa surat keterangan/justifikasi terhadap perubahan yang diajukan;
   ii. Dokumen teknis yang dilampirkan adalah dokumen yang terkait dengan perubahan yang diajukan.

b. Prosedur pelayanan:
   i. Alur proses registrasi variasi minor:



Gambar 3.13 Alur proses registrasi variasi minor

ii. Alur proses registrasi variasi mayor:



Gambar 3.14 Alur proses registrasi variasi mayor

c. Waktu pelayanan
   i. registrasi variasi minor Suplemen Kesehatan dengan notifikasi: 5 (lima) Hari
   ii. registrasi variasi minor Suplemen Kesehatan dengan persetujuan: 7 (tujuh) Hari
   iii. registrasi variasi mayor Suplemen Kesehatan dengan persetujuan: 30 (tiga puluh) Hari

d. Biaya
   Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi variasi Suplemen Kesehatan sebagai berikut:
   i. Registrasi variasi minor dengan notifikasi: Rp 100.000,00 (Per Item)
   ii. Registrasi variasi minor dengan persetujuan: Rp 1.000.000,00 (Per Item)
   iii. Registrasi variasi major:
      - yang tidak mempengaruhi khasiat dan keamanan: Rp 2.000.000,00 (Per Item)
      - yang mempengaruhi khasiat dan keamanan: Rp 5.000.000,00 (Per Item)
      - untuk bentuk sediaan baru, cara pemberian baru, indikasi baru, posology, dan/atau dosis baru: Rp 15.000.000,00 (Per Item)

   Khusus untuk pelaku usaha Usaha Mikro dan Kecil (UMK), biaya berdasarkan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Berlaku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

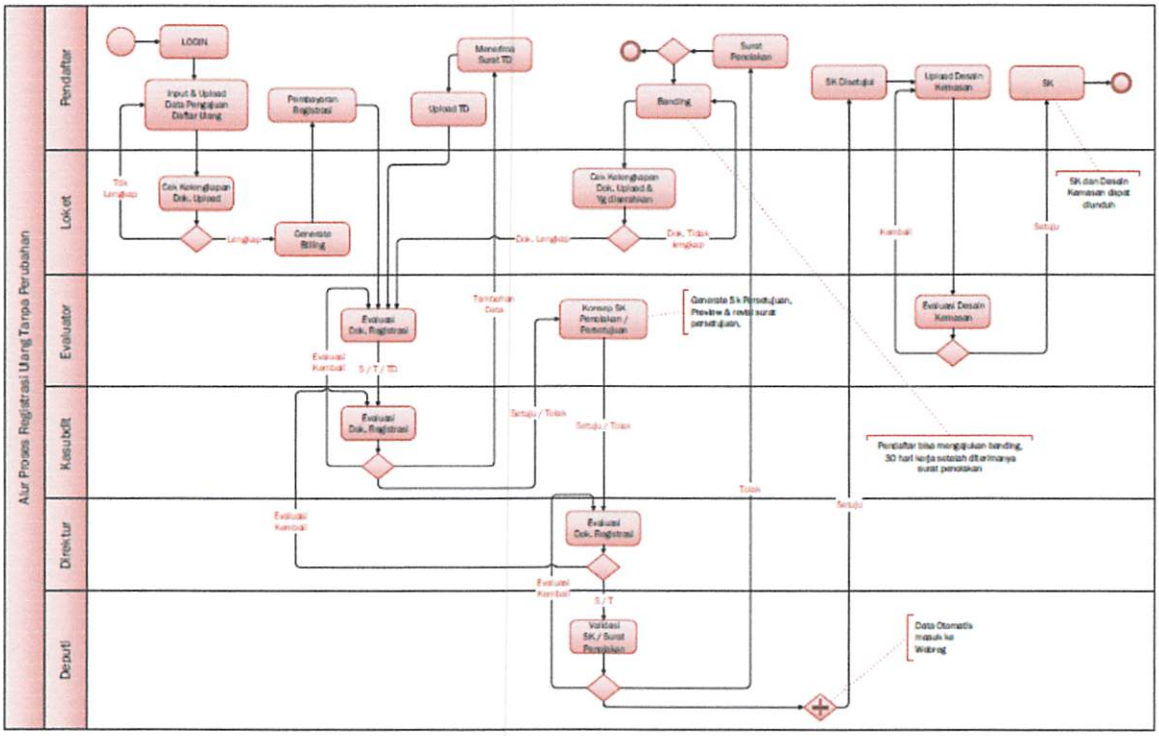
e. Output/ produk layanan
   Surat keputusan persetujuan izin edar dan surat penolakan registrasi.

3) Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan
   Registrasi ulang Suplemen Kesehatan adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar untuk produk yang sudah memiliki izin edar Suplemen Kesehatan.
   a. Persyaratan
      i. Registrasi ulang Suplemen Kesehatan lokal
         - Formula produk
         - SK Persetujuan beserta semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan terkahir yang disetujui
         - Surat pernyataan bahwa produk masih diedarkan yang dinyatakan dengan nomor bets terakhir
         - Desain kemasan berwarna yang terbaru
      ii. Registrasi ulang Suplemen Kesehatan impor
         - Formula produk dari produsen
         - SK Persetujuan beserta semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan terkahir yang disetujui

- Surat pernyataan bahwa produk masih diedarkan yang dinyatakan dengan nomor bets terakhir
- Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir
- Surat penunjukkan yang masih berlaku/terbaru
- Desain kemasan berwarna yang terbaru

b. Prosedur pelayanan

Alur proses registrasi ulang Suplemen Kesehatan:



Gambar 3.15 Alur proses registrasi ulang Suplemen Kesehatan

c. Waktu pelayanan

Perpanjangan Izin Edar Suplemen Kesehatan: 10 (sepuluh) Hari.

d. Biaya

Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi ulang Suplemen Kesehatan sebagai berikut:

i. Suplemen Kesehatan dengan bahan atau kombinasi berupa vitamin dan/ atau mineral: Rp 2.500.000,00 (Per Item)
ii. Suplemen Kesehatan khusus ekspor: Rp 2.500.000,00 (Per Item)
iii. Suplemen Kesehatan lainnya: Rp 5.000.000,00 (Per Item)

Khusus untuk pelaku usaha Usaha Mikro dan Kecil (UMK), biaya berdasarkan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Berlaku pada

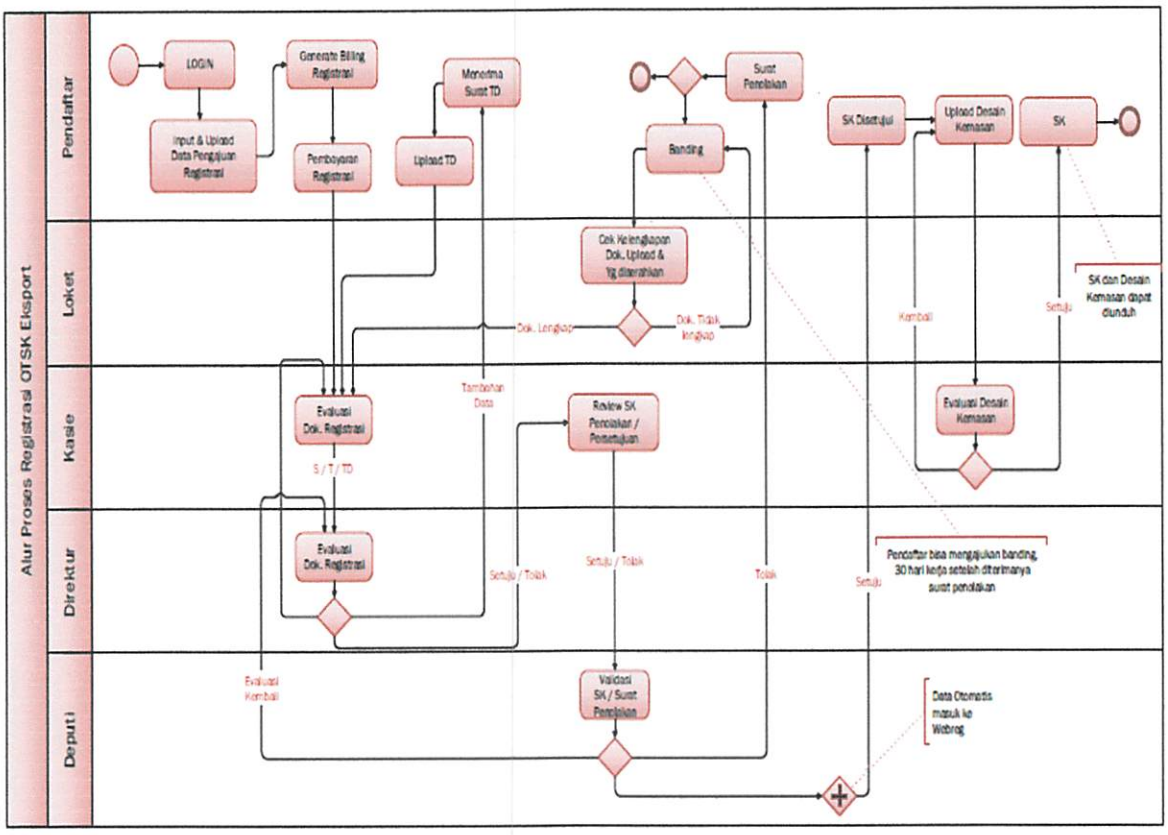
Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan
Surat keputusan persetujuan izin edar dan surat penolakan registrasi.

4) Registrasi Suplemen Kesehatan Khusus Ekspor
Registrasi Suplemen Kesehatan khusus ekspor untuk registrasi produk Suplemen Kesehatan yang akan diedarkan di luar negeri.

a. Persyaratan
   i. Registrasi khusus ekspor produk yang telah terdaftar di Badan POM (Ekspor Eksis)
      - SK Persetujuan;
      - Variasi disetujui;
      - Desain kemasan disetujui; dan
      - Desain kemasan baru.
      - Surat pernyataan tentang negara tujuan ekspor
   ii. Registrasi khusus ekspor produk yang belum pernah terdaftar di Badan POM (Ekspor Baru):
      - Master formula;
      - Sertifikat analisa produk jadi;
      - Surat pernyataan tentang negara tujuan ekspor; dan
      - Desain kemasan khusus ekspor.

b. Prosedur Pelayanan
Alur proses registrasi Suplemen Kesehatan khusus ekspor:



Gambar 3.16 Alur proses registrasi Suplemen Kesehatan khusus ekspor

c. Waktu pelayanan

Registrasi Suplemen Kesehatan khusus ekspor: 3 (tiga) Hari.

d. Biaya

Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi Suplemen Kesehatan khusus ekspor sebagai berikut:

i. Registrasi khusus ekspor produk yang belum pernah terdaftar sebagai Suplemen Kesehatan (ekspor baru): Rp 5.000.000,00 (Per Item)

ii. Registrasi khusus ekspor produk yang telah terdaftar sebagai Suplemen Kesehatan (ekspor existing): Rp 1.000.000,00 (Per Item)

Khusus untuk pelaku usaha Usaha Mikro dan Kecil (UMK), biaya berdasarkan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Berlaku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan

Surat keputusan persetujuan izin edar dan surat penolakan registrasi.

5) Registrasi Suplemen Kesehatan Komposisi Sederhana

Registrasi Suplemen Kesehatan komposisi sederhana ditujukan dalam rangka meningkatkan pelayanan publik sehingga diharapkan dapat meningkatkan efisiensi dan ketepatan waktu penyelesaian berkas dengan adanya simplifikasi persyaratan dan pengurangan *timeline* evaluasi. Kriteria produk yang termasuk dalam registrasi suplemen kesehatan komposisi sederhana adalah suplemen kesehatan dengan komposisi vitamin tunggal atau mineral tunggal dengan klaim umum atau klaim fungsional.

a. Persyaratan

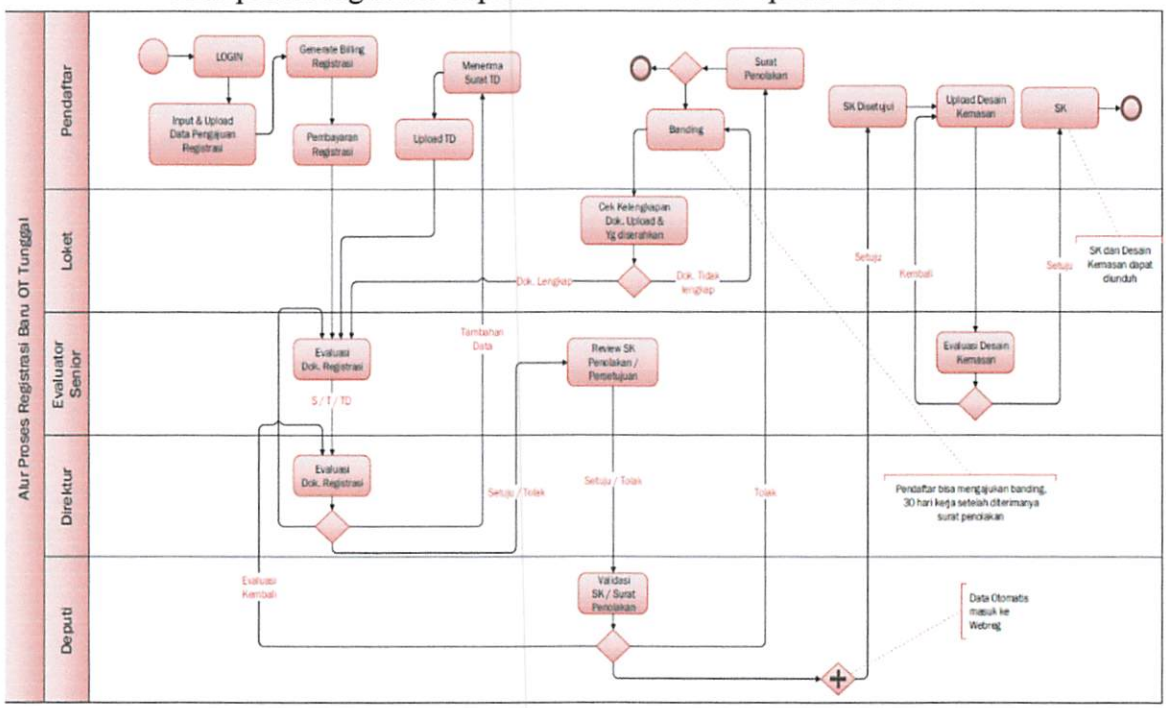
i. Dokumen administrasi meliputi: formula, perjanjian kerja sama kontrak/lisensi/distribusi (jika ada), surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi dan surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.

ii. Dokumen mutu meliputi: sertifikat analisa bahan aktif, sertifikat analisa produk jadi dan surat pernyataan stabilitas.

iii. Rancangan desain kemasan.

b. Prosedur Pelayanan

Alur proses registrasi Suplemen Kesehatan komposisi sederhana:



Gambar 3.17 Alur proses registrasi Suplemen Kesehatan komposisi sederhana

c. Waktu pelayanan

Registrasi Suplemen Kesehatan komposisi sederhana: 15 hari kerja.

d. Biaya

Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM dan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Beraku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan

Surat keputusan persetujuan izin edar dan surat penolakan registrasi.

6) Registrasi Suplemen Kesehatan Jalur *Clustering*

Clustering registrasi suplemen kesehatan adalah penggolongan pelaku usaha berdasarkan tingkat kepatuhan (*compliance*) terhadap peraturan *pre* dan *post market* bidang suplemen kesehatan. Tujuan penetapan jalur *clustering* registrasi suplemen kesehatan untuk memberikan penghargaan bagi pelaku usaha dalam negeri dengan tingkat kepatuhan tinggi. Bentuk penghargaan yang diberikan berupa simplifikasi persyaratan dan percepatan *timeline* evaluasi pendaftaran produk. Diharapkan adanya registrasi suplemen kesehatan jalur *clustering* dapat mendorong pelaku usaha dalam meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan bidang obat dan makanan yang akan berpengaruh terhadap peningkatan kualitas dan daya saing produk yang dihasilkan.

a. Persyaratan

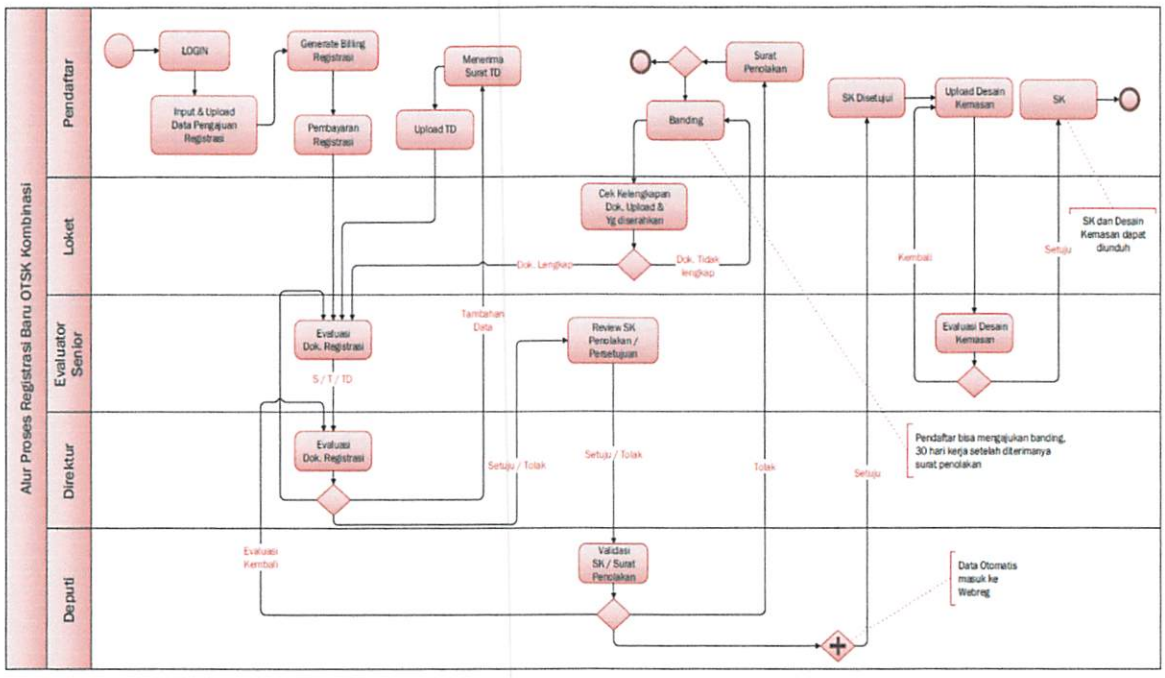
i. Dokumen administrasi meliputi: formula, perjanjian kerja sama kontrak/lisensi/distribusi (jika ada), surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi dan surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen

ii. Dokumen mutu meliputi: sertifikat analisa bahan aktif, sertifikat analisa produk jadi dan surat pernyataan stabilitas

iii. Rancangan desain kemasan

b. Prosedur Pelayanan

Alur proses registrasi Suplemen Kesehatan jalur *clustering*:



Gambar 3.18 Alur proses registrasi Suplemen Kesehatan jalur *clustering*

c. Waktu pelayanan
Registrasi Suplemen Kesehatan jalur *clustering*: 15 hari kerja.

d. Biaya
Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM dan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Beraku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan
Surat keputusan persetujuan izin edar dan surat penolakan registrasi.

C. Registrasi Obat Kuasi
Proses registrasi obat kuasi dilakukan dengan menggunakan sistem daring atau *online* melalui aplikasi ASROT dengan alamat website asrot https://asrot.pom.go.id/asrot/.

1) Registrasi Baru Obat Kuasi
Registrasi baru Obat Kuasi untuk registrasi produk Obat Kuasi yang belum mendapat izin edar di Indonesia.

a. Persyaratan
i. Dokumen administratif lokal meliputi:
- Izin Industri Farmasi, IOT, UKOT atau UMOT;
- Sertifikat CPOB/CPOTB atau sertifikat CPOTB Bertahap bagi UKOT

dan/atau UMOT;
- Surat perjanjian kerjasama kontrak/toll manufacturing untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; dan
- Surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan.

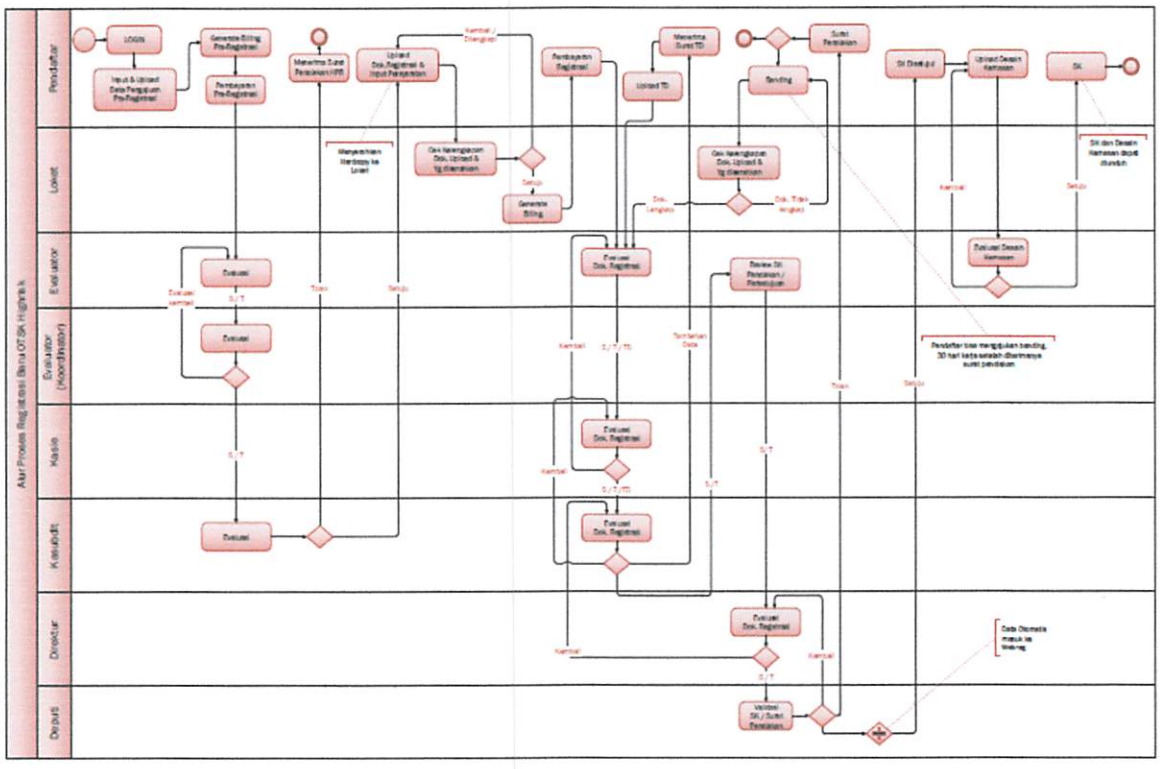
ii. Dokumen administratif impor dan/lisensi meliputi:
- Izin Industri Farmasi, IOT, UKOT atau UMOT untuk produk lisensi;
- Izin importir di bidang Obat Tradisional untuk produk impor;
- Surat penunjukkan keagenan/perjanjian kerjasama lisensi dari industri di negara asal yang mencantumkan masa berlaku penunjukan, nama, satuan kemasan dan komposisi produk;
- *Certificate of free sale (CFS)* atau *certificate of pharmaceutical products (CPP)* yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;
- Sertifikat *good manufacturing practices* yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal atau pihak ketiga yang telah mendapatkan penunjukan resmi dari pemerintah setempat;
- Sertifikat CPOB/CPOTB untuk penerima lisensi;
- Surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; dan
- Sampel dengan kemasan asli untuk produk impor.

iii. Dokumen teknis meliputi:
- Formula lengkap dalam satuan metrik, jumlah masing-masing bahan tiap batch, dan cara pembuatan;
- *Certificate of analysis* bahan baku;
- *Certificate of analysis* produk jadi;
- Protokol dan hasil uji stabilitas jangka panjang paling cepat 6 (enam) bulan
- Spesifikasi kemasan; dan
- Klaim khasiat/kegunaan aturan pakai dan sistem penomoran bets.

iv. Rancangan desain kemasan

b. Prosedur pelayanan

Alur proses registrasi baru Obat Kuasi:



Gambar 3.19 Alur proses registrasi baru Obat Kuasi

c. Waktu pelayanan
   i. Pra registrasi Obat Kuasi: 15 (lima belas) Hari
   ii. Registrasi baru Obat Kuasi Lokal: 30 (tiga puluh) Hari
   iii. Registrasi baru Obat Kuasi Impor: 60 (enam puluh) Hari

d. Biaya
   Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi Obat Kuasi sebagai berikut:
   i. Obat Kuasi dalam negeri: Rp 1.000.000, 00 (Per Item)
   ii. Obat Kuasi impor: Rp 5.000.000,00 (Per Item)
   Khusus untuk pelaku usaha Usaha Mikro dan Kecil (UMK), biaya berdasarkan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Berlaku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan
   Surat keputusan persetujuan izin edar dan surat penolakan registrasi.

2) Registrasi Variasi Obat Kuasi

Variasi adalah perubahan data administrasi dan/atau teknis yang dilakukan pada produk yang telah mendapatkan izin edar. Variasi dibagi menjadi dua jenis yaitu variasi minor dan variasi mayor. Variasi minor adalah variasi yang tidak mempengaruhi mutu, keamanan dan khasiat produk, dan variasi mayor adalah variasi yang mempengaruhi mutu, keamanan dan khasiat produk.

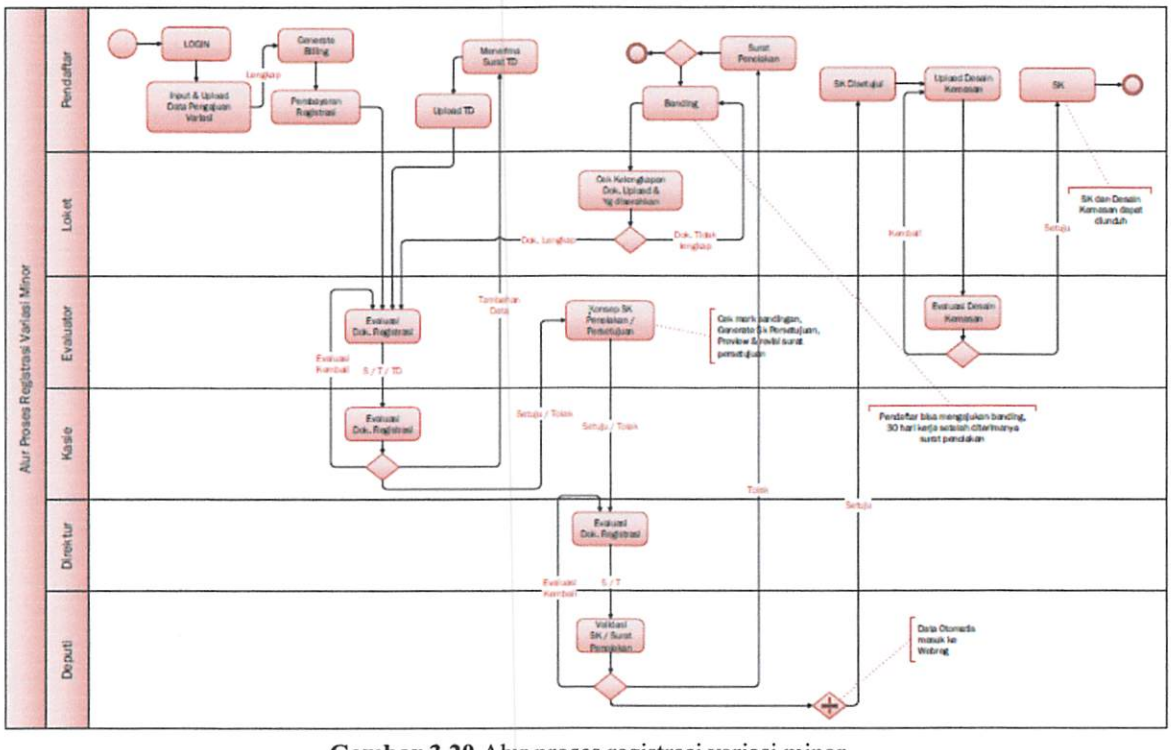
a. Persyaratan

i. Dokumen administratif berupa surat keterangan/justifikasi terhadap perubahan yang diajukan; dan

ii. Dokumen teknis yang dilampirkan adalah dokumen yang terkait dengan perubahan yang diajukan.

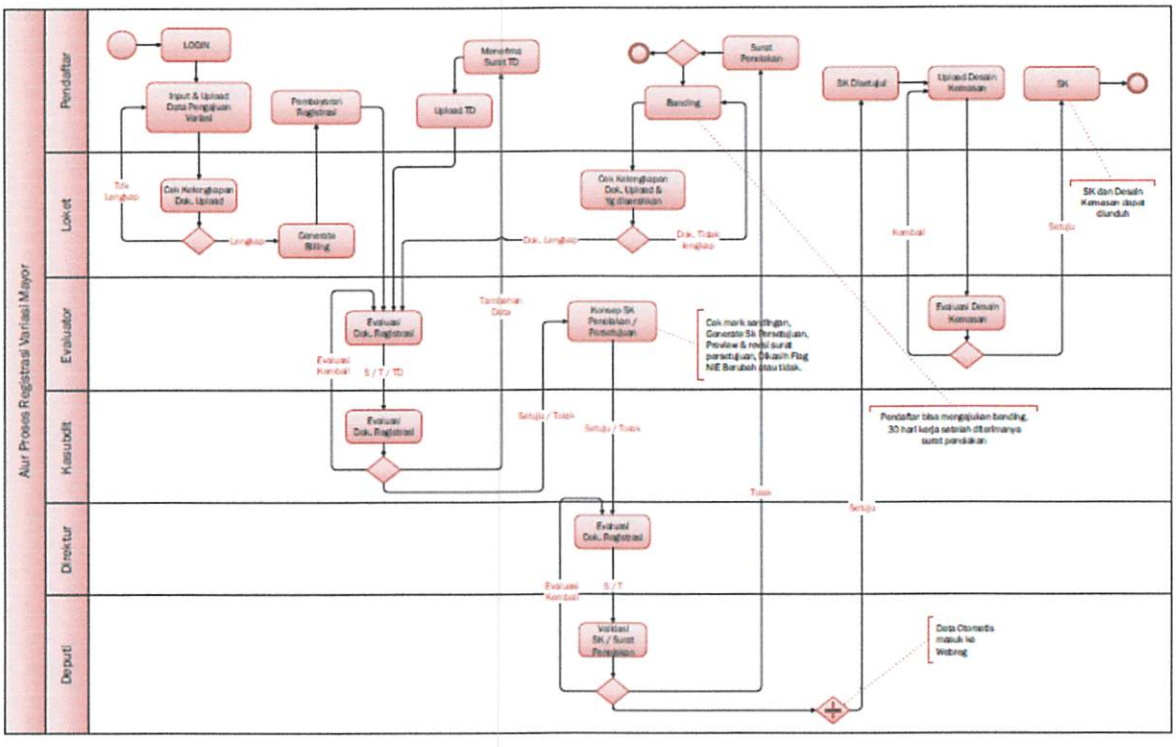
b. Prosedur pelayanan

i. Alur proses registrasi variasi minor:



Gambar 3.20 Alur proses registrasi variasi minor

ii. Alur proses registrasi variasi mayor:



Gambar 3.21 Alur proses registrasi variasi mayor

c. Waktu pelayanan
   i. registrasi variasi minor Obat Kuasi dengan notifikasi: 5 (lima) Hari
   ii. registrasi variasi minor Obat Kuasi dengan persetujuan: 7 (tujuh) Hari
   iii. registrasi variasi mayor Obat Kuasi dengan persetujuan: 30 (tiga puluh) Hari

d. Biaya
   Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi variasi Obat Kuasi sebagai berikut:
   i. Registrasi variasi minor dengan notifikasi: Rp 100.000,00 (Per Item)
   ii. Registrasi variasi minor dengan persetujuan: Rp 500.000,00 (Per Item)
   iii. Registrasi variasi major: Rp 1.000.000,00 (Per Item)
   Khusus untuk pelaku usaha Usaha Mikro dan Kecil (UMK), biaya berdasarkan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Berlaku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan
   Surat keputusan persetujuan izin edar dan surat penolakan registrasi.

3) Registrasi Ulang Obat Kuasi
   Registrasi ulang Obat Kuasi adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar

untuk produk yang sudah memiliki izin edar Obat Kuasi.

a. Persyaratan

i. Registrasi ulang Obat Kuasi lokal

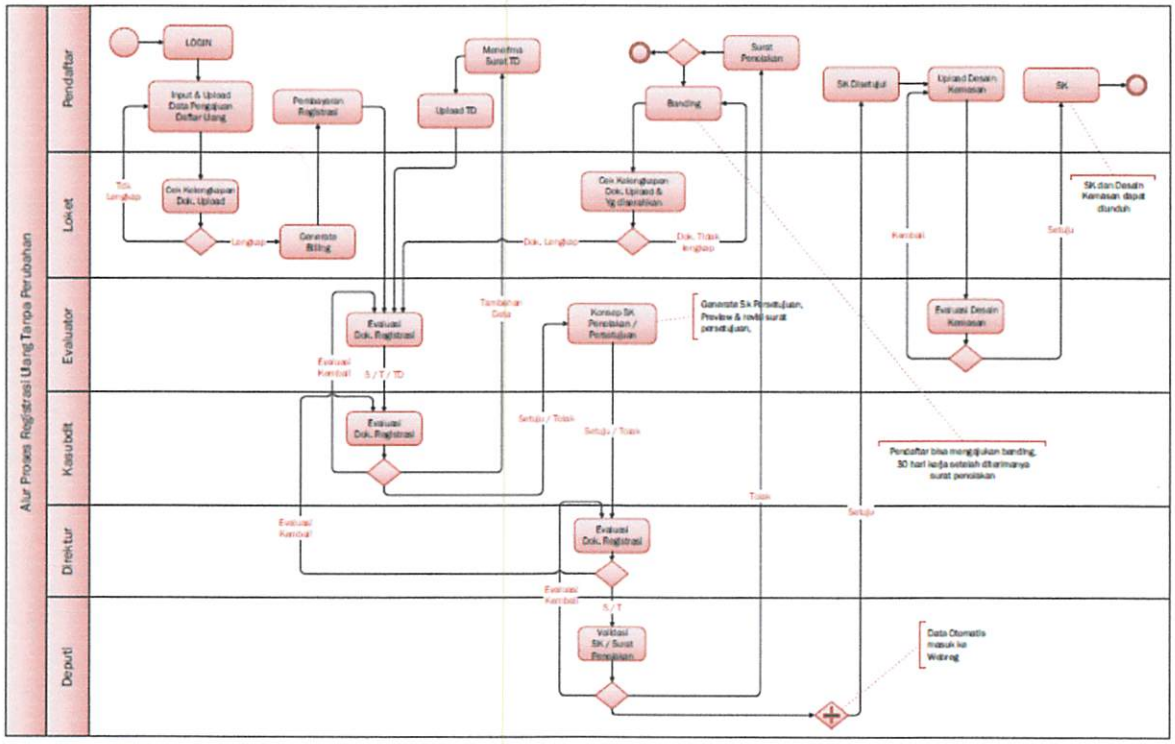
- Formula produk;
- SK Persetujuan beserta semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan terkahir yang disetujui;
- Surat pernyataan bahwa produk masih diedarkan yang dinyatakan dengan nomor bets terakhir; dan
- Desain kemasan berwarna yang terbaru.

ii. Registrasi ulang Obat Kuasi impor

- Formula produk dari produsen;
- SK Persetujuan beserta semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan terkahir yang disetujui;
- Surat pernyataan bahwa produk masih diedarkan yang dinyatakan dengan nomor bets terakhir;
- Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir;
- Surat penunjukkan yang masih berlaku/terbaru; dan
- Desain kemasan berwarna yang terbaru.

b. Prosedur pelayanan

Alur proses registrasi ulang Obat Kuasi:



Gambar 3.22 Alur proses registrasi ulang obat kuasi

c. Waktu pelayanan

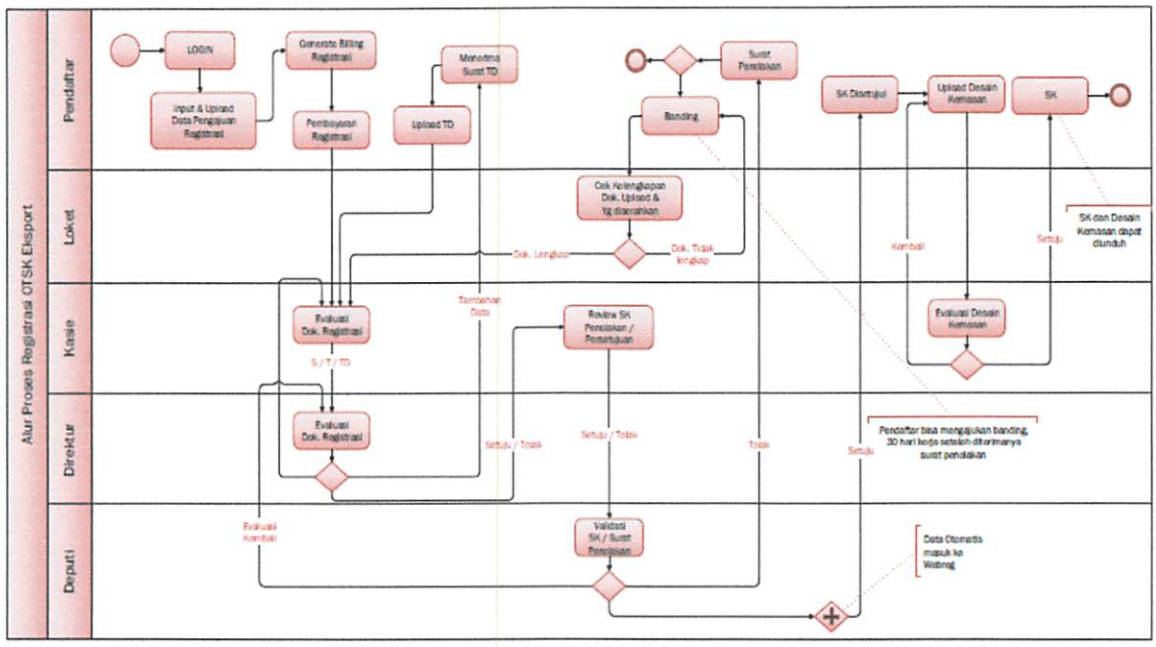
Perpanjangan Izin Edar Obat Kuasi: 10 (sepuluh) Hari.

d. Biaya
Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi ulang Obat Kuasi sebagai berikut:
i. Obat Kuasi dalam negeri: Rp 500.000,00 (Per Item)
ii. Obat Kuasi impor: Rp 2.500.000,00 (Per Item)
iii. Obat Kuasi ekspor: Rp 250.000,00 (Per Item)
Khusus untuk pelaku usaha Usaha Mikro dan Kecil (UMK), biaya berdasarkan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Berlaku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan
Surat keputusan persetujuan izin edar dan surat penolakan registrasi.

4) Registrasi Obat Kuasi Khusus Ekspor
Registrasi Obat Kuasi khusus ekspor untuk registrasi produk Obat Kuasi yang akan diedarkan di luar negeri.
a. Persyaratan
i. Registrasi khusus ekspor produk yang telah terdaftar di Badan POM (Ekspor Eksis)
- SK Persetujuan;
- Variasi disetujui;
- Desain kemasan disetujui; dan
- Desain kemasan baru.
- Surat pernyataan tentang negara tujuan ekspor
ii. Registrasi khusus ekspor produk yang belum pernah terdaftar di Badan POM (Ekspor Baru):
- Master formula;
- Sertifikat analisa produk jadi;
- Surat pernyataan tentang negara tujuan ekspor; dan
- Desain kemasan khusus ekspor.

b. Prosedur pelayanan
Alur proses registrasi Obat Kuasi khusus ekspor:



Gambar 3.23 Alur proses registrasi obat kuasi khusus ekspor

c. Waktu pelayanan
Registrasi Obat Kuasi khusus ekspor: 3 (tiga) Hari.

d. Biaya
Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya registrasi Obat Kuasi khusus ekspor sebagai berikut:
i. Registrasi khusus ekspor produk yang belum pernah terdaftar sebagai Obat Kuasi (ekspor baru): Rp 500.000,00 (Per Item)
ii. Registrasi khusus ekspor produk yang telah terdaftar sebagai Obat Kuasi (ekspor existing): Rp 500.000,00 (Per Item)

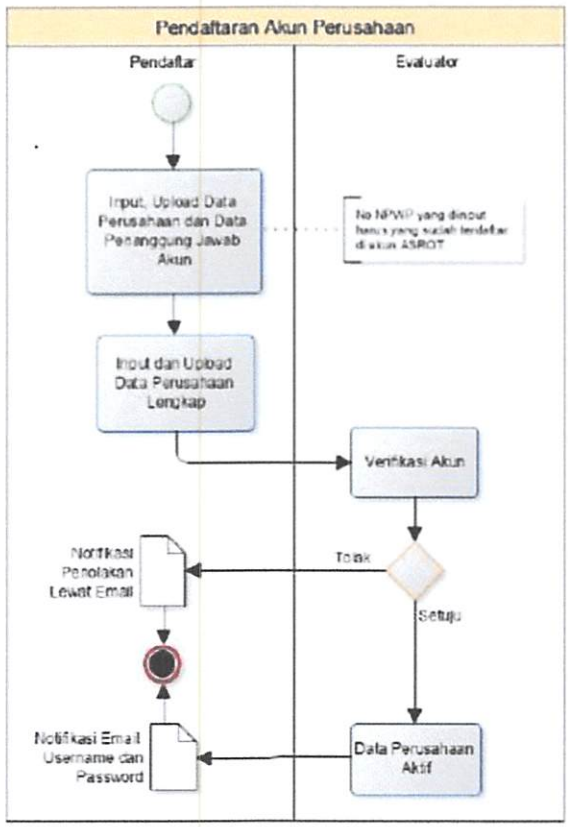
Khusus untuk pelaku usaha Usaha Mikro dan Kecil (UMK), biaya berdasarkan Perka BPOM No 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp 0,00 (Nol Rupiah) atas PNBP yang Berlaku pada Badan POM untuk Usaha Mikro, Kecil dan Industri Rumah Tangga Pangan untuk Kebutuhan Donasi dan Berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana.

e. Output/ produk layanan
Surat keputusan persetujuan izin edar dan surat penolakan registrasi.

D. Registrasi Iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
Proses registrasi iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi dilakukan dengan menggunakan sistem daring atau *online* melalui aplikasi SIREKA dengan alamat website https://sireka.pom.go.id/.

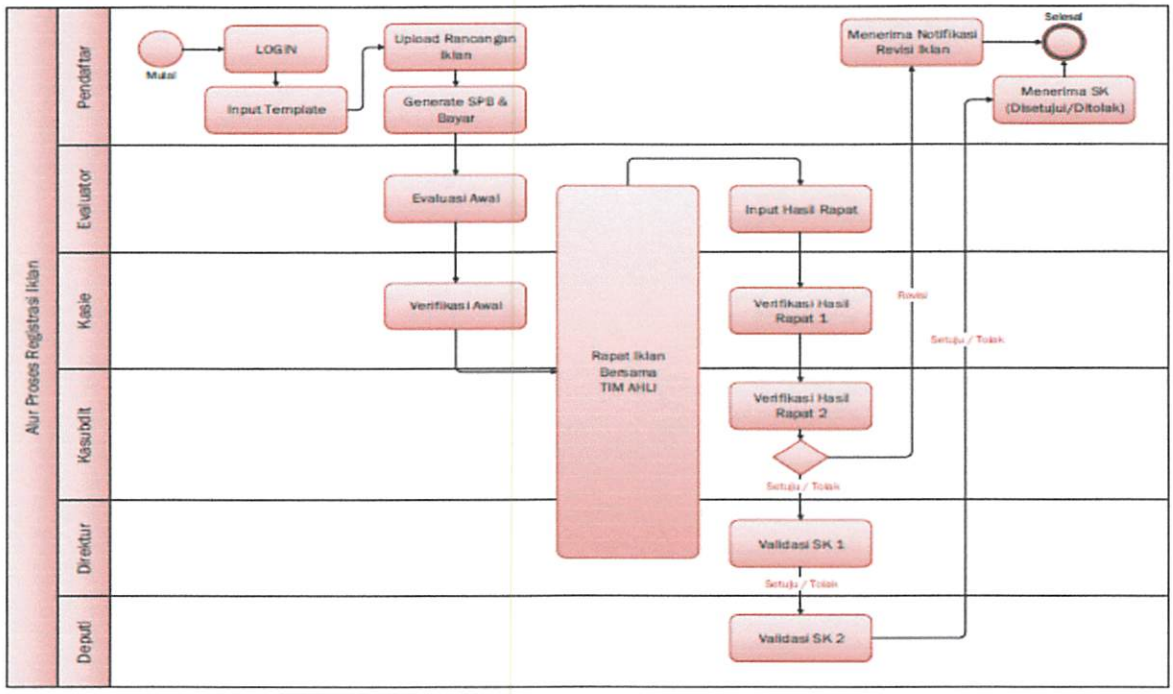
1) Persyaratan
   a. Salinan Nomor Pokok Wajib Pajak (untuk daftar akun perusahaan);
   b. Surat permohonan persetujuan rancangan iklan, salinan surat persetujuan izin edar dan penandaan terakhir yang disetujui;
   c. Surat kuasa untuk Pendaftar yang bukan pemegang izin edar;
   d. Rancangan Iklan dengan tulisan ukuran huruf setara times new roman dengan ukuran font 12, gambar yang jelas dan/atau mudah dibaca dengan format jpg./jpeg;
   e. Dokumen terjemahan Iklan bahasa asing selain bahasa Inggris ke bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah;
   f. Dokumen terjemahan Iklan bahasa daerah ke dalam bahasa Indonesia; dan
   g. Salinan data dukung untuk klaim prestasi tertentu.

2) Prosedur pelayanan
   a. Alur proses pendaftaran akun perusahaan:



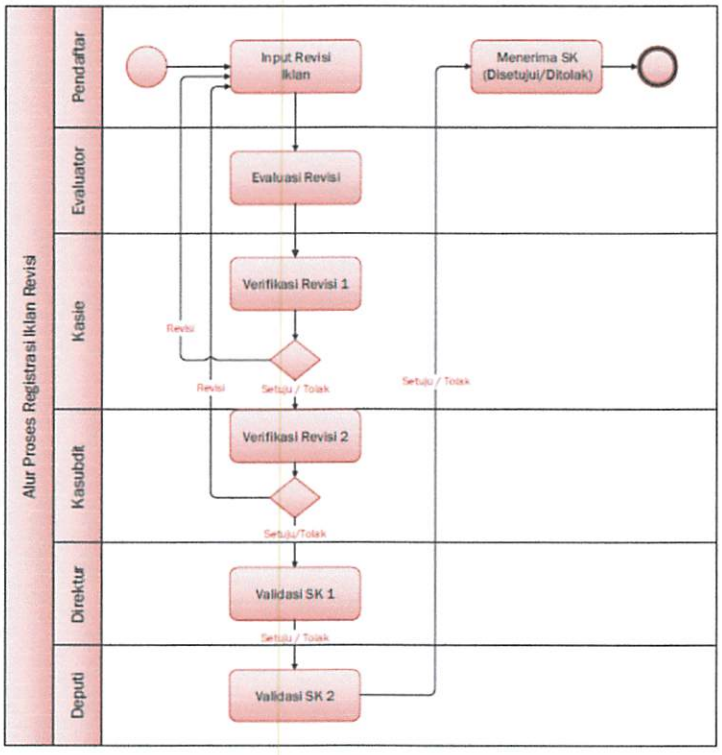
Gambar 3.24 Alur proses pendaftaran akun perusahaan

   b. Alur proses registrasi Iklan baru:



Gambar 3.25 Alur proses registrasi iklan

c. Alur proses registrasi Iklan revisi:



Gambar 3.26 Alur proses registrasi iklan revisi

3) Waktu pelayanan

Waktu evaluasi 60 (enam puluh) Hari.

4) Biaya

Berdasarkan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM, biaya evaluasi permohonan persetujuan iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi per versi, per iklan per produk Rp 200.000,00.

5) Output/ Produk Layanan

Surat Persetujuan atau Penolakan Rancangan Iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi.

E. Notifikasi Kosmetik

Proses notifikasi kosmetik dilakukan dengan menggunakan sistem daring atau *online* melalui aplikasi NOTIFKOS dengan alamat website https://notifkos.pom.go.id/. Notifikasi kosmetik terdiri dari:

1) Pendaftaran Akun Perusahaan

a. Persyaratan

Persyaratan yang harus dipenuhi dalam registrasi akun perusahaan, yaitu:

i. Asli Nomor Induk Berusaha (NIB);
ii. Asli Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
iii. Surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika; dan
iv. Surat pernyataan terkait merek.

Pemohon notifikasi berupa Industri kosmetika juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

i. Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi atau rekomendasi penerapan CPKB; dan
ii. Surat penunjukan atau persetujuan dari perusahaan pemberi lisensi yang mencantumkan merek dan/atau nama kosmetika (kosmetika lisensi).

Pemohon notifikasi berupa Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

i. Surat perjanjian kerjasama kontrak antara pemberi kontrak dengan penerima kontrak produksi yang disahkan oleh notaris dan mencantumkan merek dan/atau nama kosmetika serta tanggal masa berlaku perjanjian; dan
ii. Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi dari industri penerima kontrak.

Pemohon notifikasi berupa Importir Kosmetika juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

i. Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku yang dibuat dalam bahasa

Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan:
- nama dan alamat produsen/principal negara asal;
- nama importir;
- nama produk/merek kosmetika;
- tanggal diterbitkan;
- masa berlaku penunjukan keagenan;
- hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/principal negara asal; dan
- nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/principal negara asal.

ii. Surat perjanjian kerjasama kontrak antara pemohon notifikasi dengan penerima kontrak produksi yang disahkan oleh notaris dan mencantumkan merek dan/atau nama kosmetika serta tanggal masa berlaku perjanjian, untuk usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika di luar wilayah Indonesia;

iii. *Certificate of free sale* untuk kosmetika impor yang berasal dari negara di luar ASEAN yang dikeluarkan pejabat berwenang di negara asal yang dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat, dikecualikan untuk Kosmetika Kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia;

iv. Sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* untuk industri yang berlokasi di negara ASEAN;

v. Sertifikat *good manufacturing practice* untuk industri kosmetika yang berlokasi di luar negara ASEAN dan industri kosmetika di luar wilayah Indonesia yang menerima kontrak produksi dengan ketentuan sebagai berikut:
   - diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal;
   - dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat; dan
   - mencantumkan masa berlaku.

   Dalam hal sertifikat *good manufacturing practice* tidak mencantumkan masa berlaku, sertifikat *good manufacturing practice* dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun.

Pendaftaran akun perusahaan hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon notifikasi.

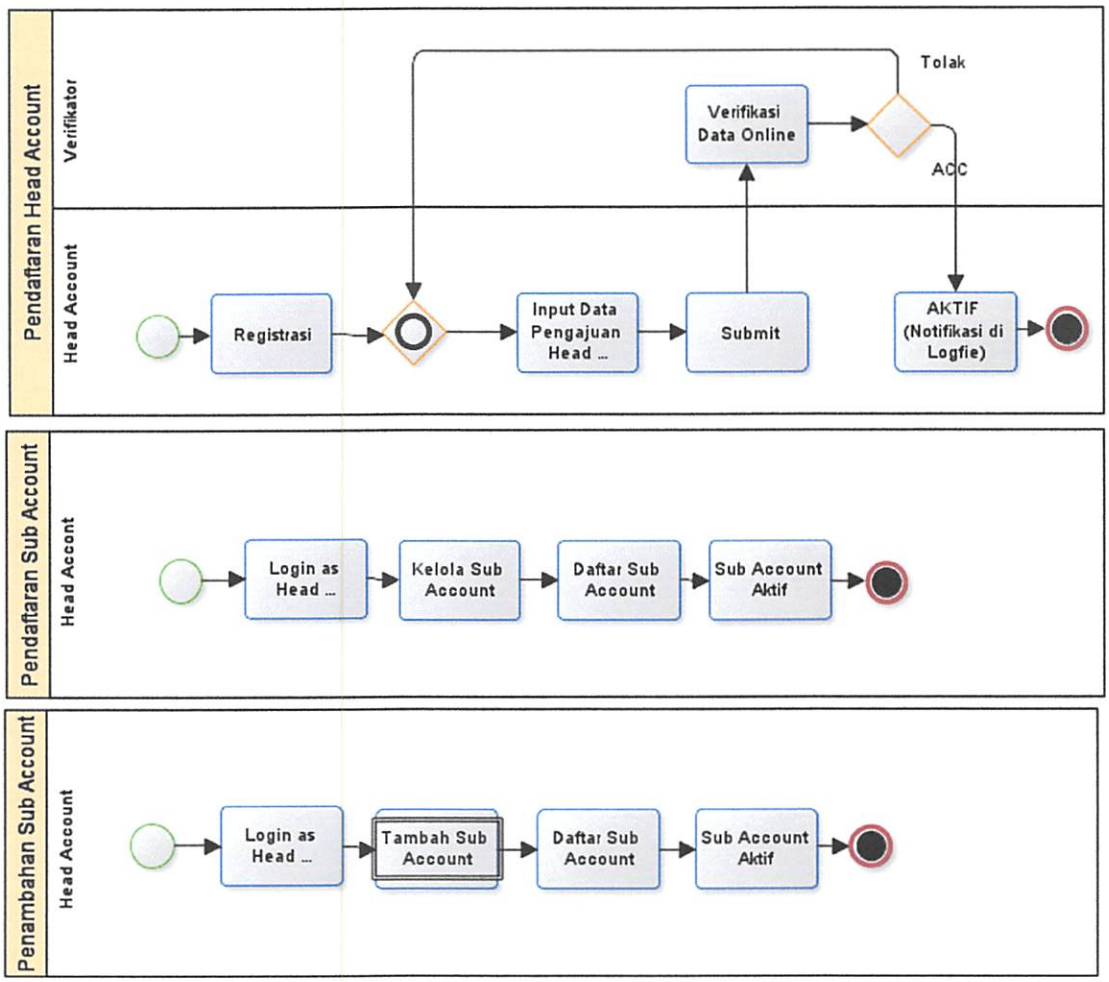
Dalam hal terjadi perubahan data pemohon notifikasi, pemohon notifikasi wajib melaporkan kepada Badan POM. Pemohon notifikasi dapat mengajukan notifikasi perubahan (variasi) perusahaan atau pabrik untuk perubahan:

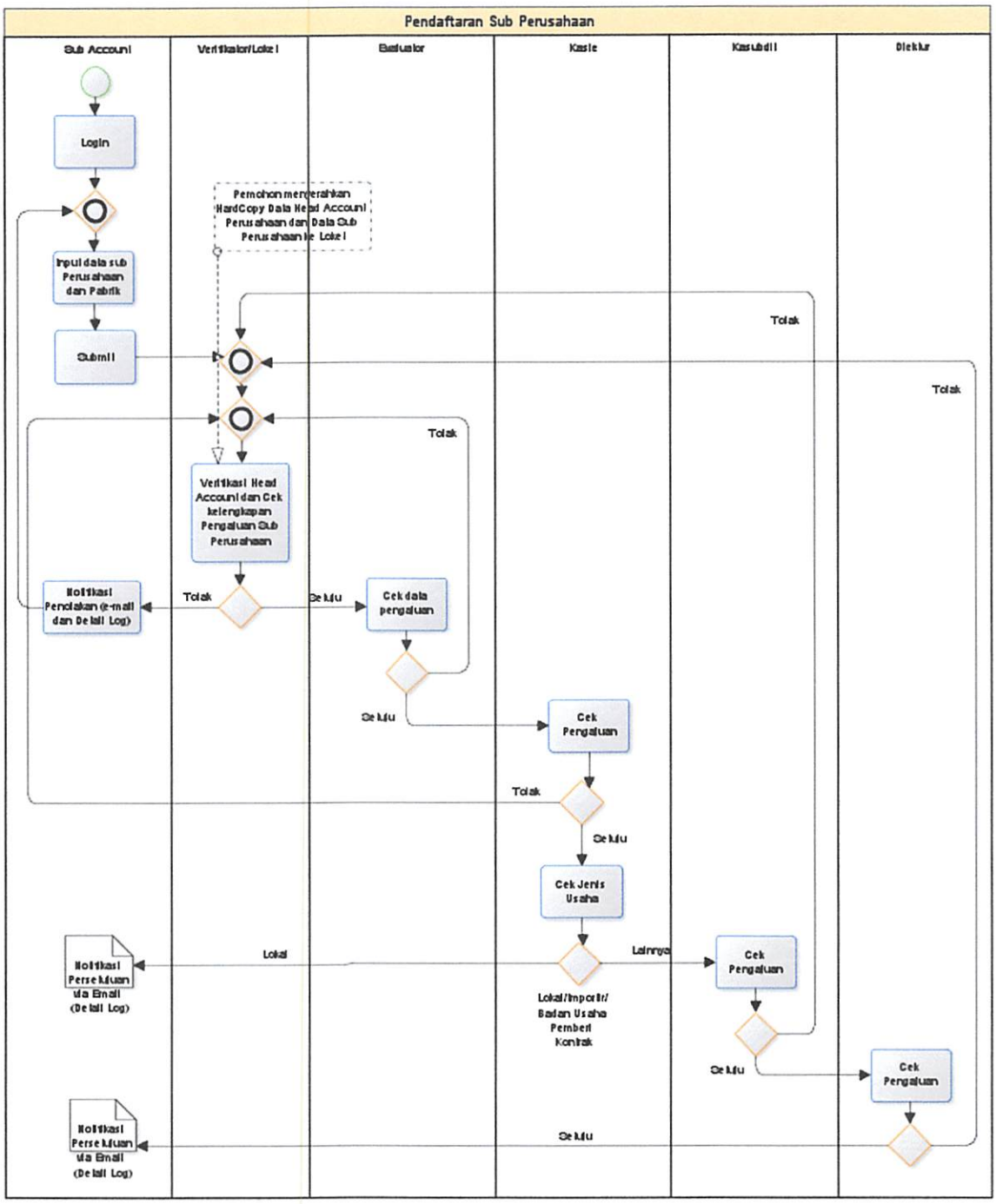
i. Nama industri/Importir/badan usaha yang melakukan notifikasi tanpa perubahan hak untuk mengedarkan, atau status kepemilikan;

ii. Alamat industri/Importir/badan usaha yang melakukan notifikasi dengan tidak terjadi perubahan lokasi pabrik.

b. Prosedur pelayanan

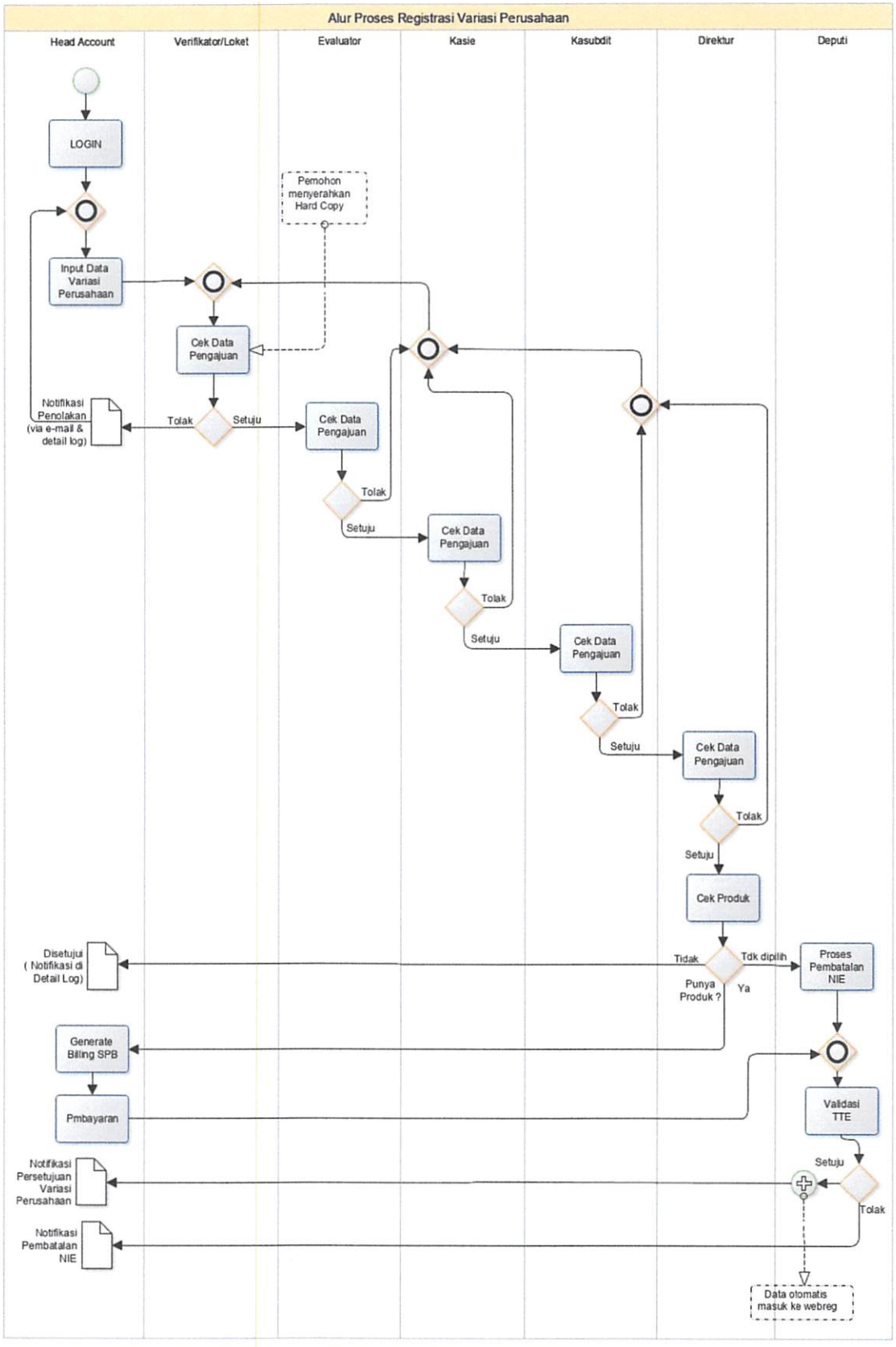
i. Alur proses pendaftaran akun perusahaan:





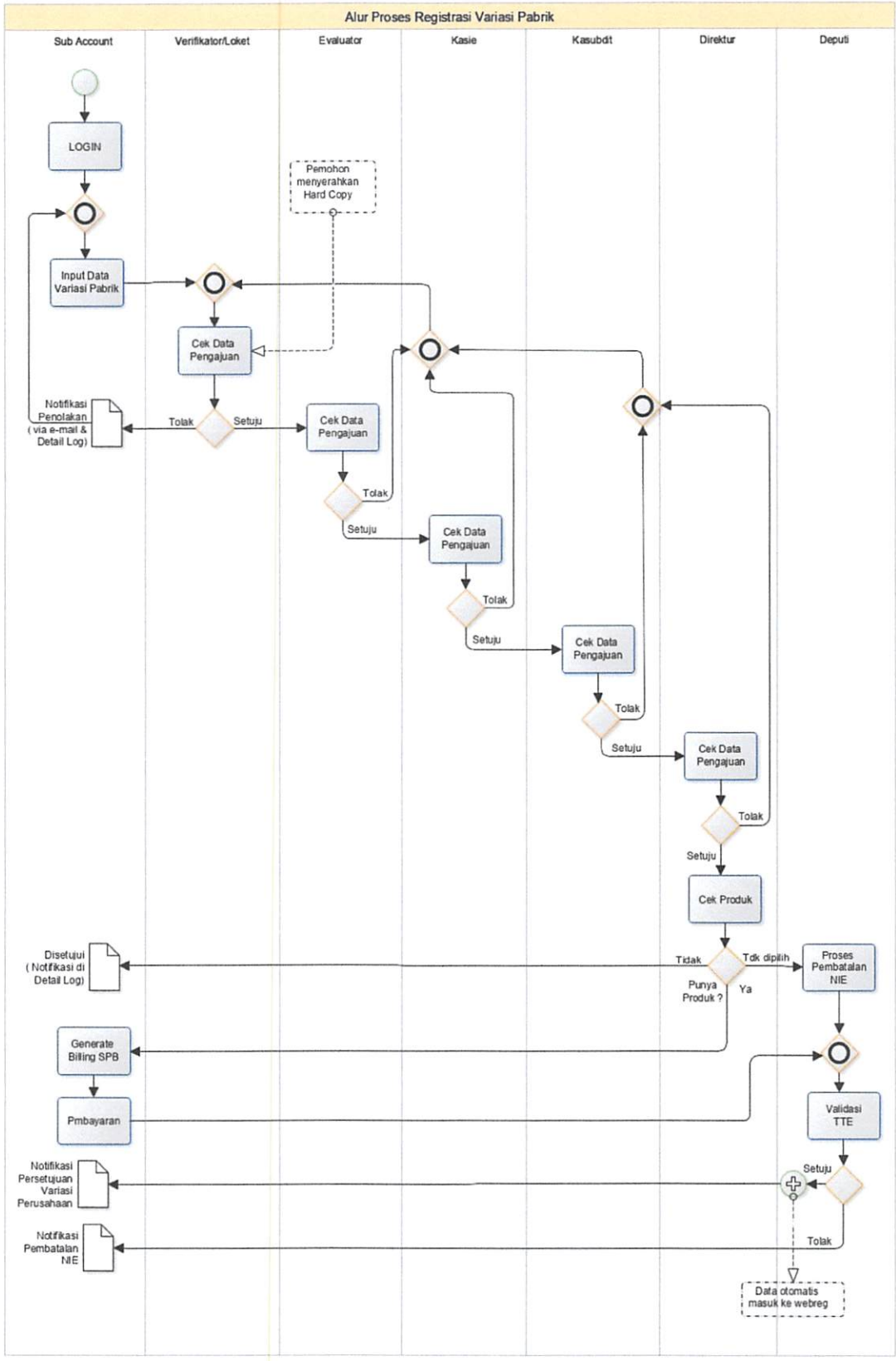
Gambar 3.27 Alur proses pendaftaran akun perusahaan

ii. Alur proses perubahan (variasi) perusahaan:



Gambar 3.28 Alur proses perubahan (variasi) perusahaan

iii. Alur proses perubahan (variasi) pabrik:



Gambar 3.29 Alur proses perubahan (variasi) pabrik

c. Waktu Pelayanan

Waktu atau *timeline* dalam mengevaluasi permohononan pendaftaran akun perusahaan dilaksanakan paling lama:

i. 7 (tujuh) Hari untuk pemohon notifikasi berupa Industri Kosmetika,
ii. 14 (empat belas) Hari untuk pemohon notifikasi berupa Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika dan Importir Kosmetika,
iii. 14 (empat belas) Hari untuk perubahan (variasi) perusahaan dan/atau pabrik.

Keterangan :

Waktu terhitung setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar.

d. Biaya

Biaya pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mengacu kepada Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pembayaran dapat dilakukan dengan menggunakan Teller, ATM, Internet Banking, Mobile Banking dan EDC di 76 bank yang ditunjuk dengan memasukkan nomor Billing MPN G2. Jangka waktu pembayaran yang harus dilakukan oleh perusahaan maksimal 10 HK (Hari Kerja) sejak tanggal terbit SPB.

Biaya pengajuan notifikasi Kosmetika sebagai berikut:

i. Perubahan industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan hak untuk mengedarkan atau status kepemilikan (per item produk): Rp. 100.000,-
ii. Perubahan alamat industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan lokasi pabrik (per item produk): Rp. 100.000,-

e. Output/ produk layanan

i. Persetujuan akun perusahaan,
ii. Surat Pemberitahuan Notifikasi Perubahan (Variasi).

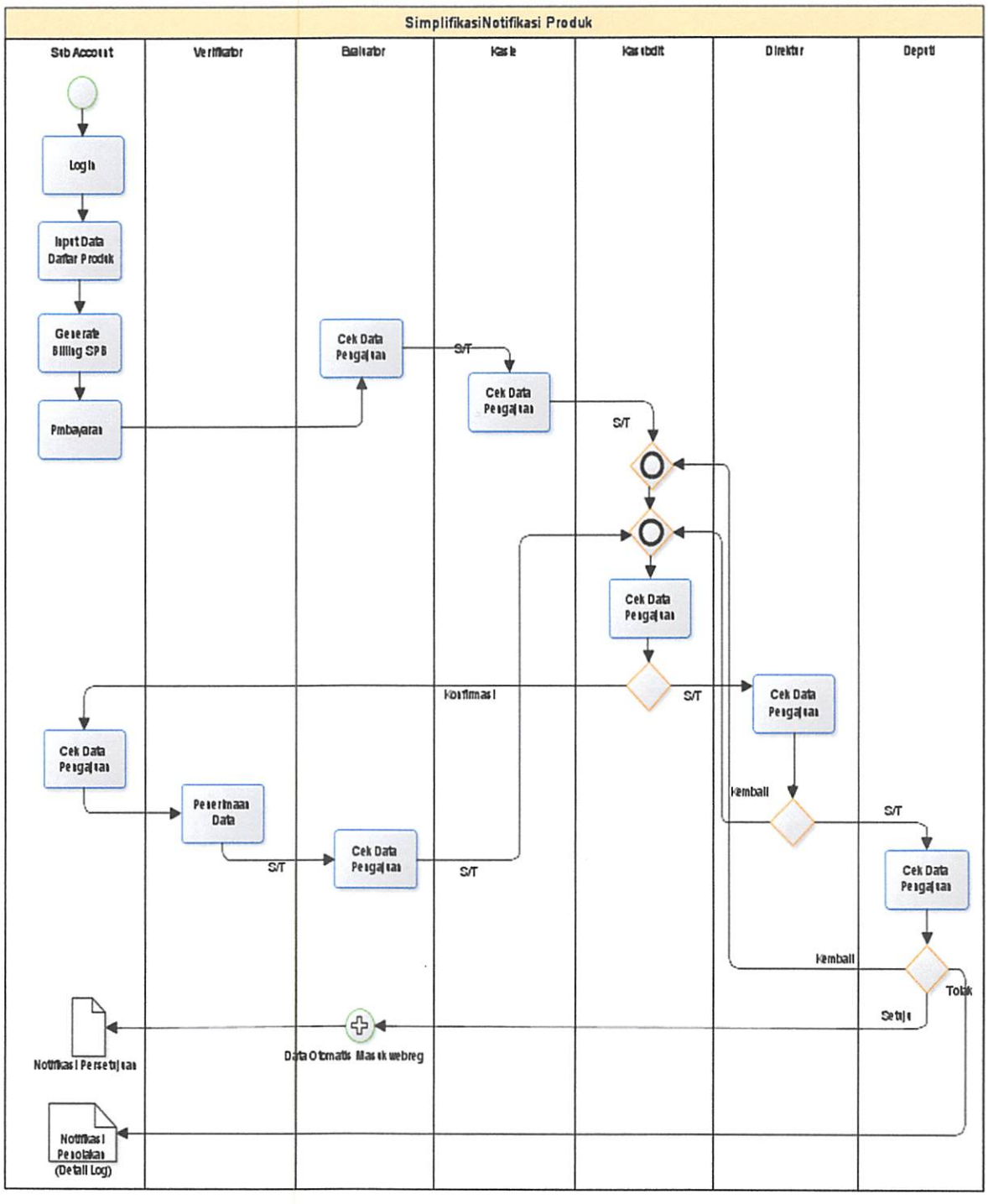
2) Pengajuan Notifikasi Kosmetik

a. Persyaratan

iv. Data formula kualitatif dan kuantitatif;
v. Dokumen Informasi Produk;
vi. Data pendukung keamanan bahan kosmetik;
vii. Data pendukung klaim; dan/atau
viii. Contoh produk jika diperlukan; dan
ix. Dokumen Teknis.

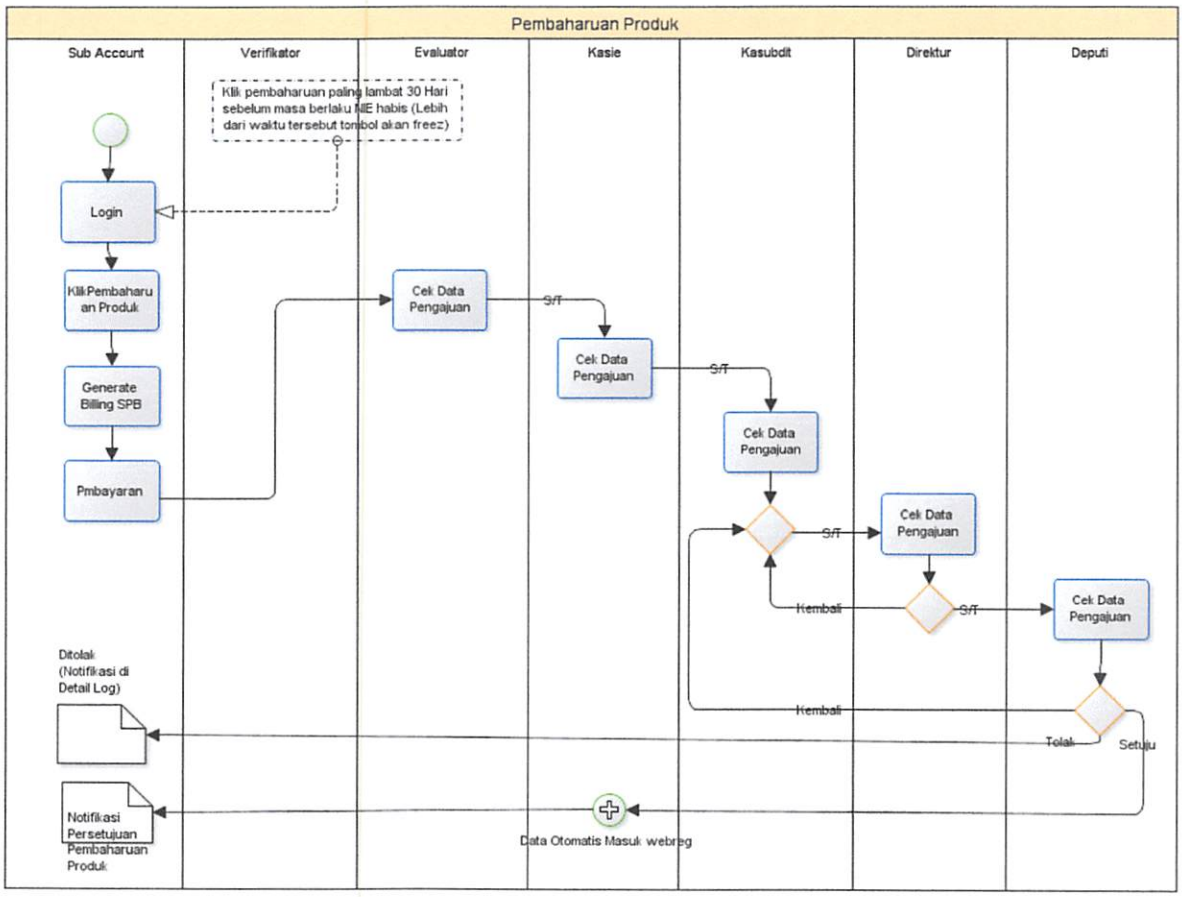
b. Prosedur pelayanan

i. Alur proses pengajuan notifikasi kosmetik:



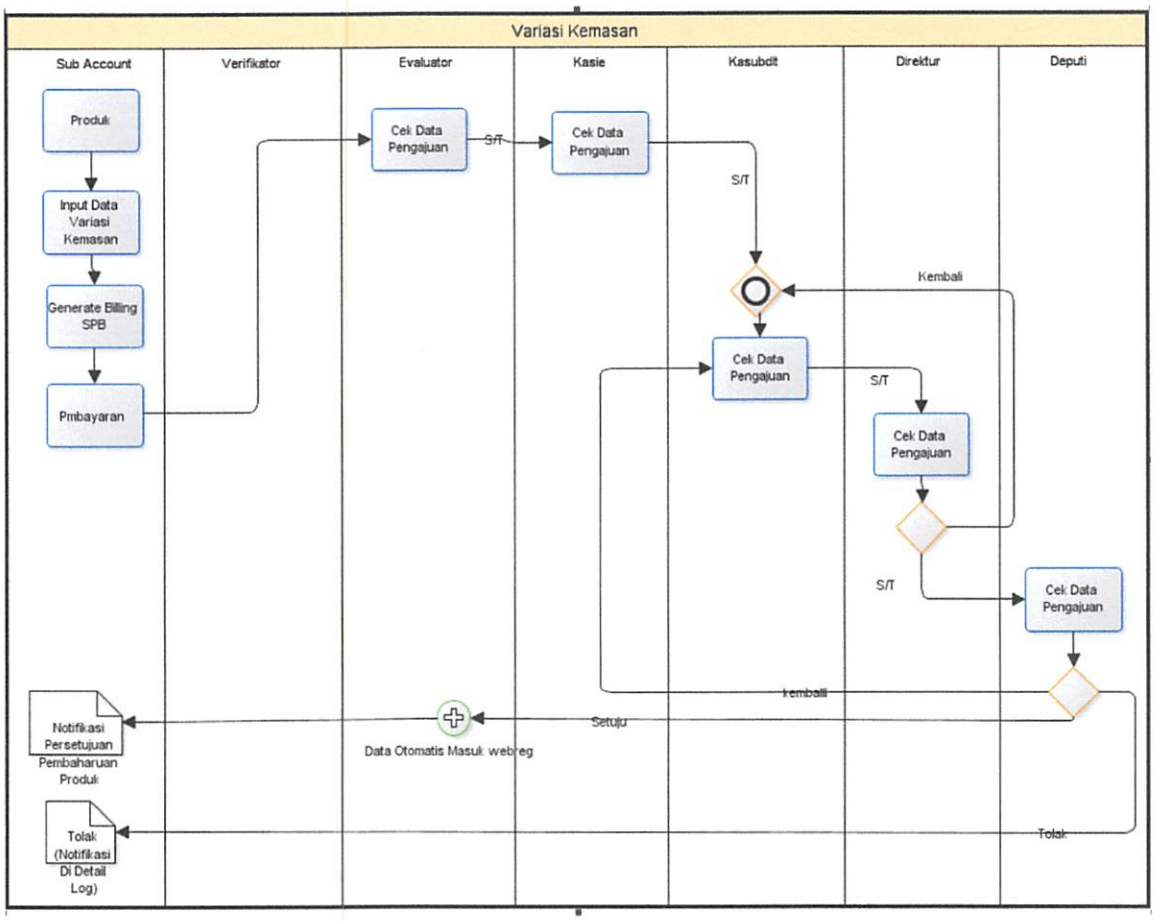
Gambar 3.30 Alur proses pengajuan notifikasi kosmetik

ii. Alur proses pengajuan pembaharuan notifikasi kosmetik:
Kosmetika yang akan habis masa berlaku izin edarnya dan masih akan diedarkan, wajib diajukan permohonan pembaharuan notifikasi. Permohonan pembaharuan notifikasi diajukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari sebelum habis masa berlaku notifikasi. Alur pengajuan pembaharuan notifikasi kosmetik:



Gambar 3.31 Alur proses pembaharuan notifikasi kosmetik

iii. Alur proses notifikasi perubahan (variasi) ukuran dan/atau jenis kemasan kosmetika
Dalam hal terjadi perubahan ukuran dan jenis kemasan, pemohon notifikasi dapat mengajukan notifikasi perubahan (variasi) ukuran dan/atau jenis kemasan kosmetika. Alur notifikasi perubahan (variasi) ukuran dan/atau jenis kemasan kosmetika sebagai berikut:



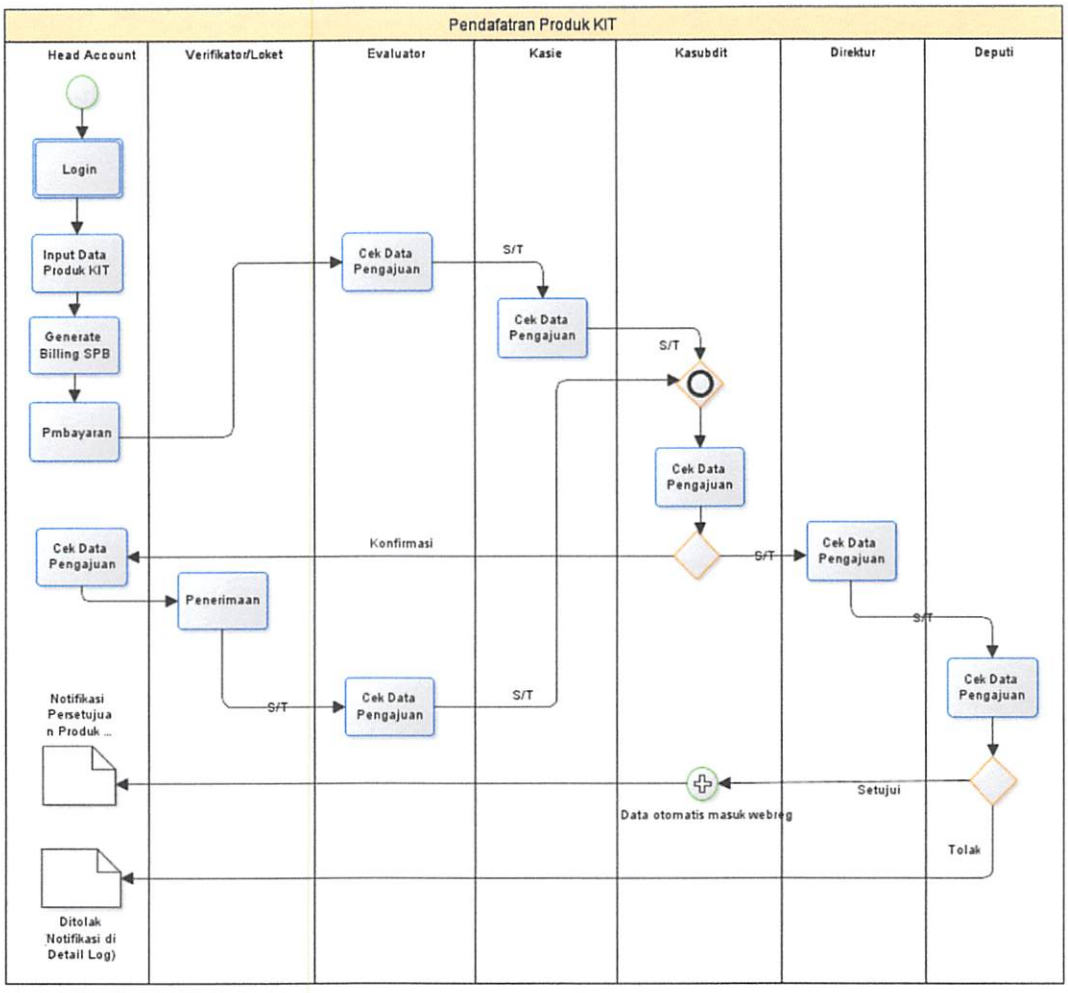
Gambar 3.32 Alur proses notifikasi perubahan (variasi) ukuran dan/atau jenis kemasan kosmetika

iv. Alur proses notifikasi Kosmetika kit

Kosmetika dapat dikemas sebagai Kosmetika kit. Kosmetika kit dapat berupa:

- Kosmetika yang dalam 1 (satu) kemasan primer terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetika ternotifikasi; atau
- Kosmetika yang dalam 1 (satu) kemasan sekunder terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetika ternotifikasi.

Kosmetika kit wajib diberitahukan oleh pemohon notifikasi kepada Kepala Badan untuk memperoleh nomor notifikasi Kosmetika kit. Prosedur notifikasi Kosmetika kit sebagai berikut:



Gambar 3.33 Alur proses notifikasi kosmetika kit

c. Waktu Pelayanan

Waktu atau *timeline* dalam mengevaluasi permohononan layanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilaksanakan paling lama:

i. 3 (tiga) Hari untuk notifikasi kosmetika dengan tipe produk selain sediaan wangi-wangian,
ii. 14 (empat belas) Hari untuk notifikasi kosmetika dengan tipe produk selain sediaan wangi-wangian,
iii. 14 (empat belas) Hari untuk notifikasi kosmetika kit.

Keterangan :

Waktu terhitung setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar serta sejak pemohon telah membayar biaya PNBP.

d. Biaya

Biaya pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mengacu kepada Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun

2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pembayaran dapat dilakukan dengan menggunakan Teller, ATM, Internet Banking, Mobile Banking dan EDC di 76 bank yang ditunjuk dengan memasukkan nomor Billing MPN G2. Jangka waktu pembayaran yang harus dilakukan oleh perusahaan maksimal 10 HK (Hari Kerja) sejak tanggal terbit SPB.

Biaya pengajuan notifikasi Kosmetika sebagai berikut:

i. Notifikasi kosmetika yang diproduksi di luar Negara ASEAN (per item produk): Rp 1.500.000,-
ii. Notifikasi kosmetika yang diproduksi di Negara ASEAN (per item produk): Rp 500.000,-
iii. Pemberitahuan produk kombinasi atau kit kosmetika (per item produk): Rp 100.000,-
iv. Perubahan ukuran dan/atau jenis kemasan kosmetika (per item produk): Rp. 100.000,-

e. Output/ produk layanan
   i. Surat Pemberitahuan Notifikasi Kosmetik
   ii. Surat Pemberitahuan Pembaharuan Notifikasi
   iii. Surat Pemberitahuan Notifikasi Perubahan (Variasi)
   iv. Surat Pemberitahuan Notifikasi Produk Kombinasi/Kit

3) Notifikasi Kosmetik Jalur *Clustering*

a. Persyaratan

Notifikasi Kosmetik jalur *clustering* adalah penggolongan pelaku usaha berdasarkan tingkat kepatuhan (*compliance*) terhadap peraturan *pre* dan *post market* bidang kosmetik. Tujuan penetapan notifikasi kosmetik jalur *clustering* untuk memberikan penghargaan bagi pelaku usaha dalam negeri dengan tingkat kepatuhan tinggi. Bentuk penghargaan yang diberikan berupa percepatan *timeline* evaluasi notifikasi kosmetik. Diharapkan adanya notifikasi kosmetik jalur *clustering* dapat mendorong pelaku usaha dalam meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan bidang obat dan makanan yang akan berpengaruh terhadap peningkatan kualitas dan daya saing produk yang dihasilkan. Notifikasi kosmetik melalui jalur *clustering* (layanan prioritas) diberikan kepada pemohon notifikasi yang memenuhi kriteria sebagai berikut:

i. Industri Kosmetika yang telah terdaftar di BPOM serta memiliki nomor notifikasi Kosmetika untuk sub akun yang diajukan;
ii. Tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang obat dan makanan;
iii. Tertib dokumen administrasi;
iv. Memiliki Safety Assessor/Penanggung Jawab Teknis;
v. Tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan notifikasi/izin edar;
vi. Tidak pernah mendapatkan surat peringatan terkait pelanggaran dan/atau

tercantum dalam public warning terkait bahan yang dilarang dan Kosmetika ilegal selama 2 (dua) tahun terakhir;

vii. Tidak pernah mendapatkan surat peringatan keras selain huruf f selama 2 (dua) tahun terakhir;

viii. Melakukan dan melaporkan hasil monitoring efek samping kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

ix. Tidak pernah mendapat hasil verifikasi data notifikasi Kosmetika berupa pemberitahuan ditolak dengan alasan tidak memenuhi persyaratan administrasi, keamanan dan mutu selama 3 (tiga) tahun terakhir;

x. Pernah diaudit DIP dan/atau inspeksi sarana produksi dan/atau CPKB dengan hasil dokumen lengkap (CAPA *closed*);

xi. Tidak menggunakan merek secara bersama, dikecualikan bagi Perusahaan Terelasi; dan

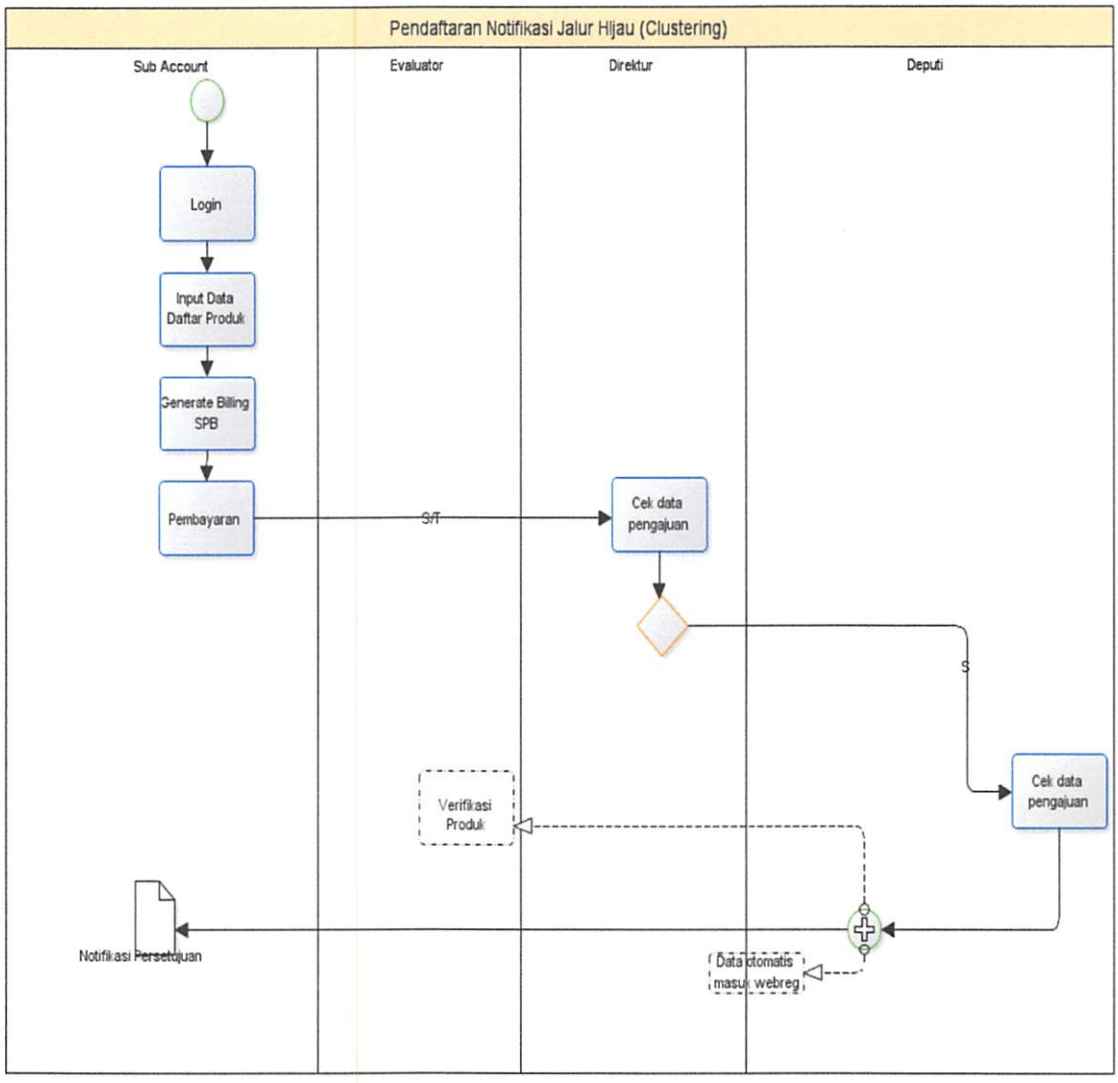
xii. Tidak pernah terlibat kasus terkait merek.

Tipe produk dan kategori kosmetika yang dapat dinotifikasi melalui jalur *clustering* (layanan prioritas) sebagai berikut:

No.	Tipe Produk	Kategori
1.	Krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, minyak untuk kulit (wajah, tangan, kaki, dan lain-lain) *Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)*	Sediaan untuk pijat
2.	Alas bedak (cairan kental, pasta, serbuk) *Tinted bases (liquids, pastes, powders)*	Dasar *make up*/Alas bedak (*Make up Base/Foundation)*
3.	Bedak untuk rias wajah, bedak badan, bedak antiseptik dan lain lain *Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc*	Bedak wajah (*Face powder)* Bedak cair (*Liquid powder)* Bedak dingin
4.	Sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain *Toilet soaps, deodorant soaps, etc*	Sabun mandi, padat
5.	Sediaan Rambut	*Hair styling* Sampo

No.	Tipe Produk	Kategori
	Hair care products	Pembersih rambut dan badan *(Hair and body wash)*
		Hair dressing
		Kondisioner *(Hair conditioner)*
6.	Sediaan cukur (krim, busa, cair, cairan kental, dan lain-lain) *Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)*	Sediaan pra cukur
		Sediaan cukur
7.	Sediaan rias mata, rias wajah, sediaan pembersih rias wajah dan mata *Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes*	Bedak padat (*Compact powder)*
		Perona pipi *(Blush on)*
8.	Sediaan untuk perawatan dan rias kuku *Products for nail care and make-up*	*Top coat*
		Base coat
		Nail dryer
		Nail extender/Nail elongator
		Pewarna kuku (*Nail color*)
		Pembersih pewarna kuku (*Nail polish remover)*
9.	Sediaan mandi (garam mandi, busa mandi, minyak, gel dan lain-lain) *Bath and shower preparations (salts, foams, oils. gels, etc.)*	Sabun mandi cair
		Busa mandi
		Minyak mandi (*Bath oil*)
		Garam mandi (*Bath salt*)
		Serbuk untuk mandi (*Bath powder*)
		Lulur/Mangir

b. Prosedur pelayanan



Gambar 3.34 Alur notifikasi kosmetik jalur *clustering*

Tata cara pendaftaran notifikasi kosmetik melalui jalur *clustering* (layanan prioritas) sebagai berikut :

i. Pendaftaran perusahaan dapat dilakukan dengan cara mengisi *template* dan mengunggah data secara elektronik melalui *head account* pada laman resmi pelayanan notifikasi Kosmetika BPOM. Data yang diunggah yaitu :
   - Surat penyataan bermaterai bahwa tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang obat dan makanan;
   - Surat pernyataan bermaterai bahwa tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar;
   - *Curriculum Vitae Safety Assessor*/Penanggung Jawab Teknis (termasuk data kontak yang mudah dihubungi);
   - Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang masih berlaku paling singkat 2 (dua) bulan pada saat mendaftar; dan

- Surat pernyataan bermaterai bahwa tidak menggunakan merek secara bersama.

ii. Setelah dilakukan pengisian template, pemohon harus menyerahkan dokumen administrasi untuk dilakukan evaluasi.

iii. Setelah dilakukan seleksi, perusahaan yang lolos akan ditetapkan melalui surat pengumuman Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

iv. Perusahaan yang terpilih dalam layanan prioritas, maka menu *clustering* pada sub akun pemohon di sistem akan diaktifkan.

v. Permohonan notifikasi dapat dilakukan melalui menu *clustering* tersebut.

c. Waktu pelayanan

Waktu atau *timeline* dalam mengevaluasi pendaftaran notifikasi kosmetik melalui jalur *clustering* (layanan prioritas) dilaksanakan paling lama 3 (tiga) Hari sejak pemohon telah membayar biaya PNBP.

d. Biaya

Biaya pelayanan pendaftaran notifikasi kosmetik melalui jalur *clustering* (layanan prioritas) mengacu kepada Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai berikut:

i. Notifikasi kosmetika yang diproduksi di luar Negara ASEAN (per item produk): Rp 1.500.000,-

ii. Notifikasi kosmetika yang diproduksi di Negara ASEAN (per item produk): Rp 500.000,-

e. Output/Produk Layanan

Output pendaftaran notifikasi kosmetik melalui jalur *clustering* (layanan prioritas) berupa Surat Pemberitahuan Notifikasi Kosmetik.

3.2.2 Jenis Pelayanan non Elektronik

Permohonan Persetujuan Uji Pra Klinik dan Uji Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

A. Persyaratan

1) Persyaratan Permohonan Persetujuan Pelaksanaaan Uji praklinik :

a. Dokumen Administratif

i. Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik;

ii. Surat Perintah Bayar; dan

iii. Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang- undangan.

b. Dokumen Teknis

i. Protokol uji praklinik;
(uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik);

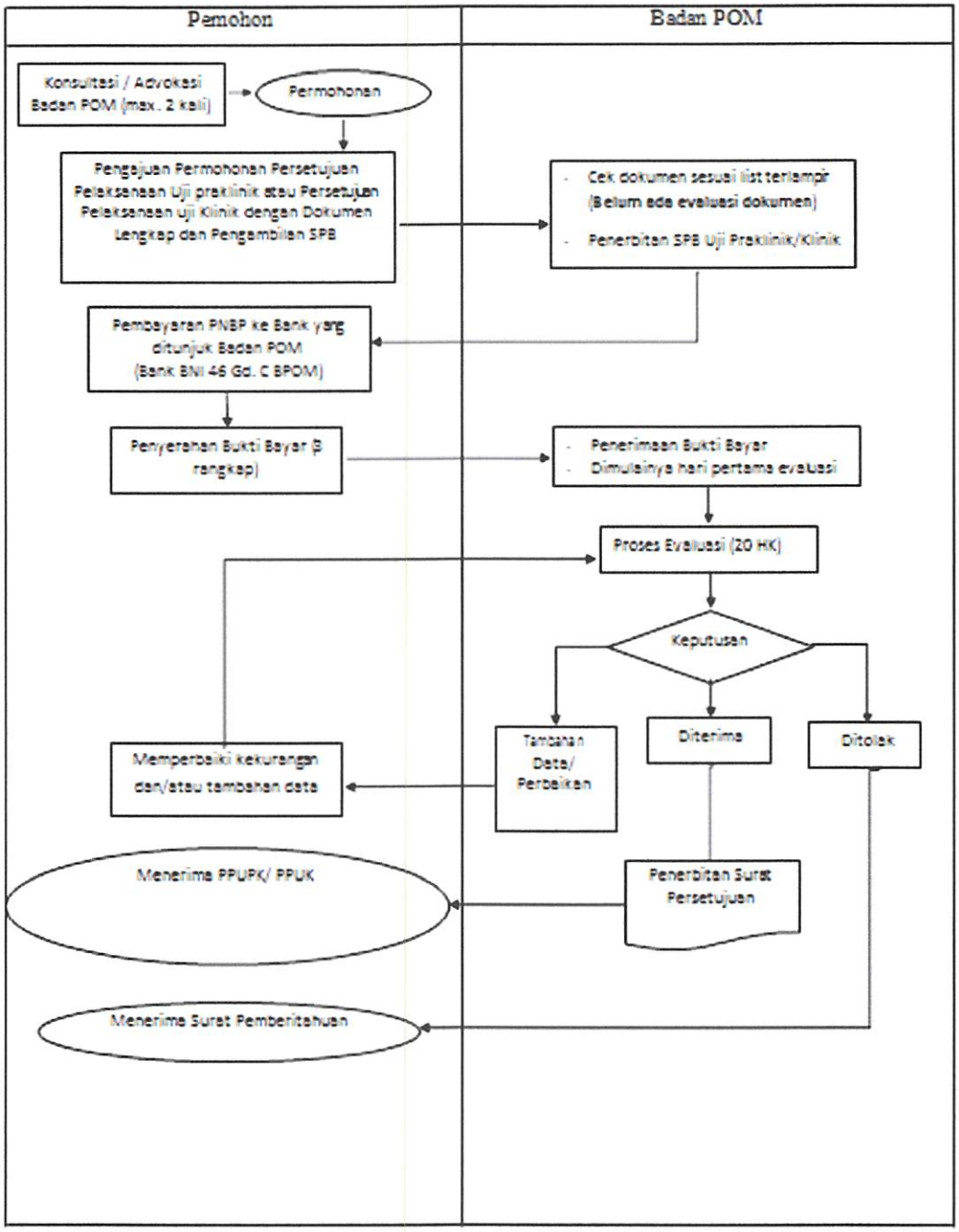
Toksisitas khusus (karsinogenik, teratogenik, dll) jika ada

ii. Persetujuan Komisi Etik;
iii. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)
iv. Komposisi produk;
v. Sertifikat Analisa bahan baku;
vi. Klaim yang diajukan;
vii. Dokumen mutu produk uji; dan
viii. Susunan tim penelitian.

2) Persyaratan Permohonan Persetujuan Pelaksanaaan Uji klinik :
   a. Dokumen Administratif
      i. Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik dan importasi produk uji (bila diperlukan);
      ii. Surat Perintah Bayar; dan
      iii. Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
      iv. Formulir UK-1
   b. Dokumen Teknis
      i. Protokol uji klinik
      ii. Persetujuan Komisi Etik
      iii. Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed consent)
      iv. Brosur peneliti/ informasi produk uji klinik
      v. Dokumen mutu produk uji (CoA, GMP Certificate)
      vi. CV Peneliti dan Sertifikat telah mengikuti pelatihan CUKB
      vii. Sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk uji klinik
      viii. Sertifikat asuransi untuk uji klinik (jika ada)
      ix. Dokumen surat kontrak antara Sponsor dengan Organisasi Riset Kontrak (jika menggunakan Organisasi Riset Kontrak)
      x. Data-data fase sebelumnya (data nonklinik, data fase 1 atau data ilmiah lain sesuai yang diperlukan)
      xi. Susunan tim penelitian
      xii. Iklan untuk subjek recruitment (jika ada)

B. Prosedur Pelayanan

Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra-Kinik/Klinik:



Gambar 3.35 Skema Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra-Kinik/Klinik

C. Waktu Pelayanan

Waktu penyelesaian berdasarkan jenis pelayanan sebagai berikut :

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian
1.	Permohonan persetujuan pelaksanaan uji pra klinik	20 HK
2.	Permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik	20 HK

Berdasarkan alur permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra-Kinik/Klinik yang terdapat dalam Anak Lampiran I.3 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, dijelaskan bahwa dalam 20 HK pendaftar akan menerima surat perbaikan kekurangan dan/atau tambahan data, menerima surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik (PPUPK) / Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) atau menerima surat pemberitahuan penolakan, dengan demikian 20 HK tersebut adalah *time to respond.*

D. Biaya

Biaya/tarif layanan sesuai dengan PP Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku di Badan POM sebagai berikut :

No.	Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak	Satuan	Tarif
	Evaluasi Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, Suplemen Kesehatan, Obat kuasi dan Kosmetika		
1.	Evaluasi permohonan persetujuan uji pra klinik	Per Item	Rp 1.000.000,-
2.	Evaluasi permohonan persetujuan uji klinik	Per Item	Rp 2.000.000,-

E. Output/ Produk Layanan

i. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik (PPUPK)
ii. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)
iii. Tambahan data/perbaikan
iv. Penolakan

3.2.3 Pelayanan di Ruang Pelayanan Publik

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik memiliki beberapa jenis pelayanan yang terdapat di ruang pelayanan publik. Ruang pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berlokasi di Jalan Percetakan Negara No. 23, Gedung Pelayanan Publik Lantai 2 untuk Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, serta Persetujuan Uji Pra Klinik dan Uji Klinik OT, SK dan Kosmetik, sedangkan ruang pelayanan publik untuk Notifikasi Kosmetik di Gedung Pelayanan Publik Lantai 5.

Beberapa pelayanan yang dimaksud terdiri dari:

A. Pelayanan Loket Surat Menyurat

Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB
Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
Jumat : pukul 08.30 – 15.30 WIB
Istirahat : pukul 12.00 – 13.30 WIB

B. Pelayanan Loket Penerimaan Berkas Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB

C. Pelayanan Loket Verifikasi Badan Usaha Notifikasi Kosmetik
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB
D. Pelayanan Loket Konsultasi *Duty Manager*
   Senin – Kamis : pukul 09.00 – 16.00 WIB
E. Pelayanan Loket Penerimaan Tambahan Data Notifikasi Kosmetik
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB
F. Pelayanan Loket Konsultasi IT
   Senin – Rabu : pukul 09.00 – 16.00 WIB
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
G. Pelayanan Email dan Telepon
   Pelayanan email dilaksanakan pada hari Senin hingga Jumat dengan jam pelayanan 08.30 - 16.00 WIB.

3.3 Ketentuan Pemohon Pelayanan

1. Permohonan Pelayanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik harus dilakukan sendiri oleh Pemohon.
2. Pemohon yang dimaksud adalah pimpinan perusahaan/industri yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Pimpinan perusahaan/industri dapat memberikan kuasa kepada karyawan di lingkungan perusahaan/industri untuk mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
4. Karyawan yang diberikan kuasa oleh pimpinan perusahaan harus memiliki pengetahuan dan kompetensi sesuai dengan Pelayanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang diajukan.
5. Pimpinan perusahaan/industri dilarang menggunakan biro jasa atau calo dalam proses pengajuan permohonan Pelayanan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

3.4 Ketentuan Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

1. Penyelenggaraan Pelayanan dilaksanakan oleh Pelaksana yaitu dalam hal ini adalah Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
2. Dalam penyelenggaraan Pelayanan, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik memberikan jaminan pelayanan sesuai dengan ketentuan dalam Standar Pelayanan.
3. Standar Pelayanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan Pelayanan, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan.

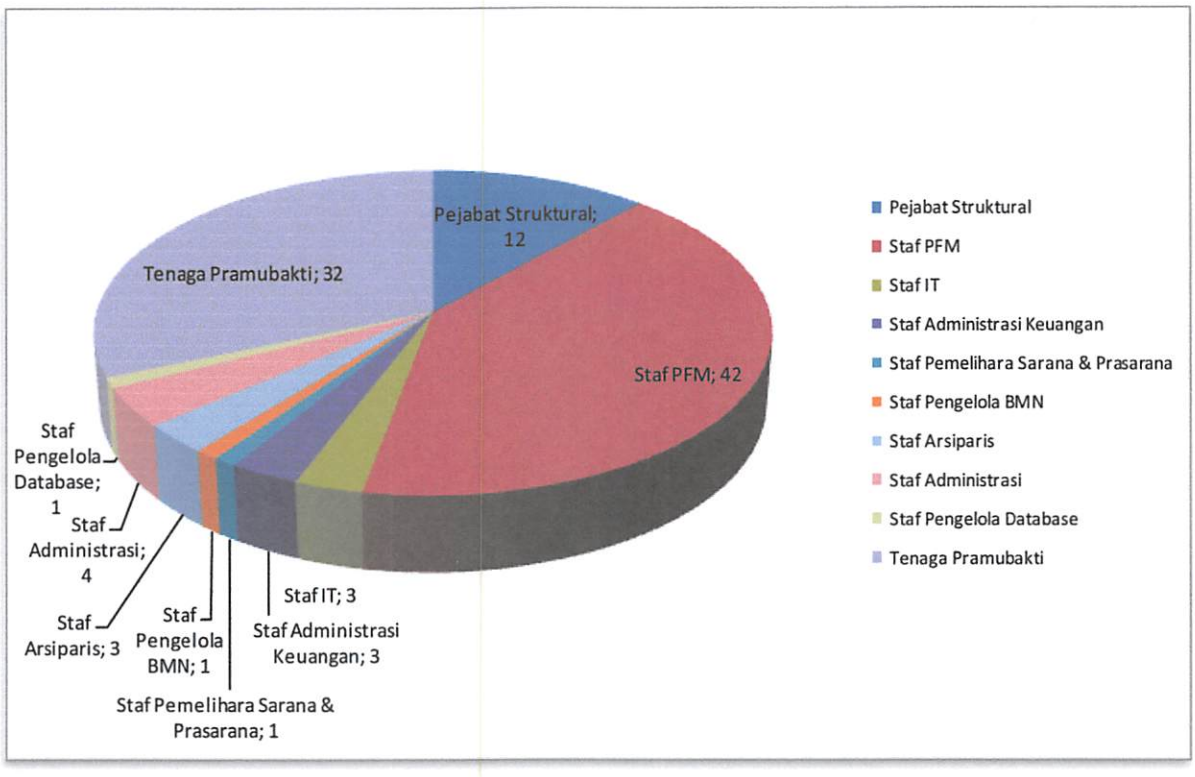
5. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik harus melaksanakan ketentuan sebagai berikut:
   a) adil dan tidak diskriminatif;
   b) cermat;
   c) santun dan ramah;
   d) tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
   e) profesional;
   f) tidak mempersulit;
   g) patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
   h) menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
   i) tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan;
   j) terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
   k) tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
   l) tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
   m) tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
   n) sesuai dengan kepantasan; dan
   o) tidak menyimpang dari prosedur.

3.5 Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah tenaga pelaksana penyelenggaraan pelayanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik pada tahun 2020 yaitu sejumlah 102 tenaga pelaksana, dengan rincian sebagai berikut:

No.	Jabatan	Jumlah SDM
1.	Pejabat Struktural	12
2.	Staf PFM	42
3.	Staf IT	3
4.	Staf Administrasi Keuangan	3
5.	Staf Pemelihara Sarana & Prasarana	1
6.	Staf Pengelola BMN	1
7.	Staf Arsiparis	3
8.	Staf Administrasi	4
9.	Staf Pengelola Database	1

10.	Tenaga Pramubakti (evaluator dan administrasi)	32
Total		102

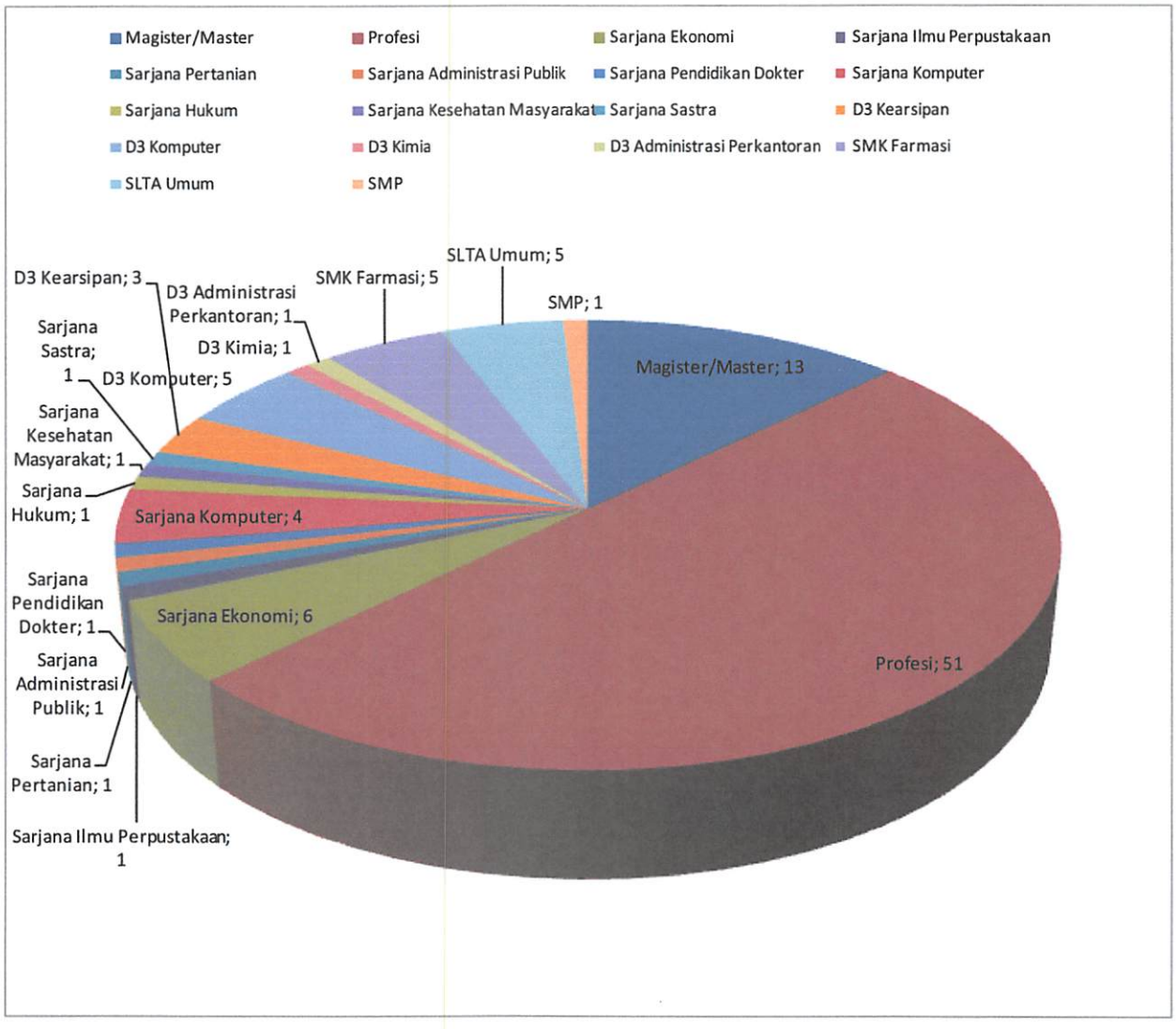


3.6 Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Kompetensi pelaksana penyelenggaraan pelayanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dimulai dengan jenjang pendidikan terendah yaitu SMP hingga jenjang pendidikan tertinggi yaitu Master/Magister. Berikut gambaran dari kompetensi pelaksana pelayanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik:

No	Kompetensi Pendidikan	Jumlah SDM
1.	Magister/Master	13
2.	Profesi	51
3.	Sarjana Ekonomi	6
4.	Sarjana Ilmu Perpustakaan	1
5.	Sarjana Pertanian	1
6.	Sarjana Administrasi Publik	1
7.	Sarjana Pendidikan Dokter	1
8.	Sarjana Komputer	4

9.	Sarjana Hukum	1
10.	Sarjana Kesehatan Masyarakat	1
11.	Sarjana Sastra	1
12.	D3 Kearsipan	3
13.	D3 Komputer	5
14.	D3 Kimia	1
15.	D3 Administrasi Perkantoran	1
16.	SMK Farmasi	5
17.	SLTA Umum	5
18.	SMP	1
Total		**102**



3.7 Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat. Maklumat Pelayanan dibuat menggunakan format yang tercantum dalam Lampiran I dimana merupakan bagian tidak terpisahkan dari Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik ini.

3.8 Sistem Informasi Pelayanan

Sistem Informasi Pelayanan perlu diselenggarakan untuk memberikan dukungan informasi terhadap penyelenggaraan Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Dalam rangka memberikan dukungan informasi terhadap penyelenggaraan Pelayanan, perlu diselenggarakan Sistem Informasi. Sistem Informasi yang dimaksud berisi semua informasi pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Informasi Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik disampaikan melalui *leaflet*/banner atau media lain yang sesuai.

3.9 Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

3.10 Jaminan Pelayanan

Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:

1. jenis pelayanan;
2. waktu penyelesaian;
3. biaya/tarif; dan
4. produk layanan.

Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar.

Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

3.11 Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.

3.12 Sarana Dan Prasarana, dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

Sarana dan prasarana yang digunakan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam penyelenggaraan pelayanan untuk memberikan informasi kepada pelaku usaha adalah:

1. Ruang pelayanan
2. Meja pelayanan
3. Komputer
4. Ruang tunggu
5. Kotak saran
6. Perangkat survey kepuasan pelanggan
7. Air Minum
8. *Charging Box*
9. Sistem Antrian elektronik
10. Leaflet
11. Banner
12. Papan pengumuman berjalan
13. Videotron
14. Media sosial yang dimiliki oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, yaitu: instagram

Sarana dan prasarana pendukung berupa:

1. Toilet
2. Lift
3. Ruang Laktasi
4. Area parkir
5. Kantin
6. Tempat penitipan anak
7. Tempat fotocopy
8. Klinik
9. Masjid

BAB IV
PENGADUAN MASYARAKAT

Pemohon dalam Penyelenggaraan Pelayanan dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:

a. pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi Pemohon/Negara; dan
b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Pengaduan yang dimaksud disampaikan kepada Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik baik secara langsung kepada Organisasi Penyelenggara. Pelaksanaan pengaduan Pelayanan dilakukan sesuai dengan tata cara penanganan pengaduan masyarakat di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

4.1 Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat disampaikan melalui :

1. Datang Langsung
   Pengadu dapat datang langsung menemui petugas atau melalui kotak saran ke Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Gedung Pelayanan Publik Lantai 2 atau lantai 5, Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat.
2. Surat
   Alamat surat ditujukan kepada Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Gedung B Lantai 2, Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat.
3. *Email*
   Alamat *email:* penilaianot_sm@yahoo.com; penilaian_ot@pom.go.ig; penilaian_sm_kuasi@pom.go.id; iklan_otsk@yahoo.com; notifikasikosmetik@yahoo.com; subdit.ukdip@gmail.com
4. Telepon/fax
   Telp : (021) 4244819 atau (021) 4244691 (Ext. 1052/1053/1054/1307)

4.2 Pencatatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilakukan pencatatan secara manual dan selanjutnya direkap pada Ms. Excell.

4.3 Pengelolaan Pengaduan

Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidak-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik;
2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima;
3. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk;
4. Mengelompokkan jenis pengaduan berdasarkan kategori permasalahan;
5. Merumuskan inti masalah yang diadukan;
6. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan;
7. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan;
8. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan;
9. Dokumentasi.

BAB V
PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik ini secara terus menerus selalu dipantau pelaksanaannya. Pemantauannya tidak hanya terkait dengan sejauh mana pelayanan telah memenuhi standar pelayanan yang telah ditetapkan tetapi juga terkait dengan aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan izin.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sudah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 sejak Tahun 2017 dan secara konsisten mulai dari pimpinan sampai staf paling bawah, penerapan sistem manajemen mutu diharapkan melakukan perbaikan/peningkatan kualitas pelayanan dari tahun ke tahun atau selalu melaksanakan perubahan kearah yang lebih baik dengan terobosan dan inovasi-inovasi baru.

Dengan melakukan pemantauan pada pelaksanaan Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik maupun penerapan sistem manajemen mutu dengan harapan akan tercipta peningkatan kepuasan pelayanan. Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melalui :

5.1 Monitoring

1. Audit Eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali;
2. Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali; dan
3. Audit Internal, dilaksanakan oleh Tim Auditor Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik setahun sekali;

5.2 Evaluasi

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 2 (dua) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan perijinan terkait persyaratan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;
2. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan, setahun sekali;
3. Survey Kepuasan Masyarakat dilaksanakan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, setahun sekali;
4. Membuat Laporan Tahunan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilaksanakan setiap tahun;
5. Membuat Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP) dilaksanakan setiap tahun;

LAMPIRAN I
MAKLUMAT PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

BADAN POM

MAKLUMAT PELAYANAN

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

NOMOR : HK.05.02.41.411.09.18.0645

Dengan ini kami Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menyatakan: Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan, dan apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-perundangan.

Jakarta, 21 September 2018
Yang membuat pernyataan
Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dra. Cendekia Sri Murwani, Apt, MKM