



Sistem, Tata Cara, dan Ketentuan Registrasi

Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen

Kesehatan

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Disampaikan pada:
Program Magang

Jakarta, 24 Agustus 2023



OUTLINE

• • •



Update Regulasi

- Terkait Registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

1



Ketentuan Umum Registrasi Obat Tradisional

2

UPDATE REGULASI

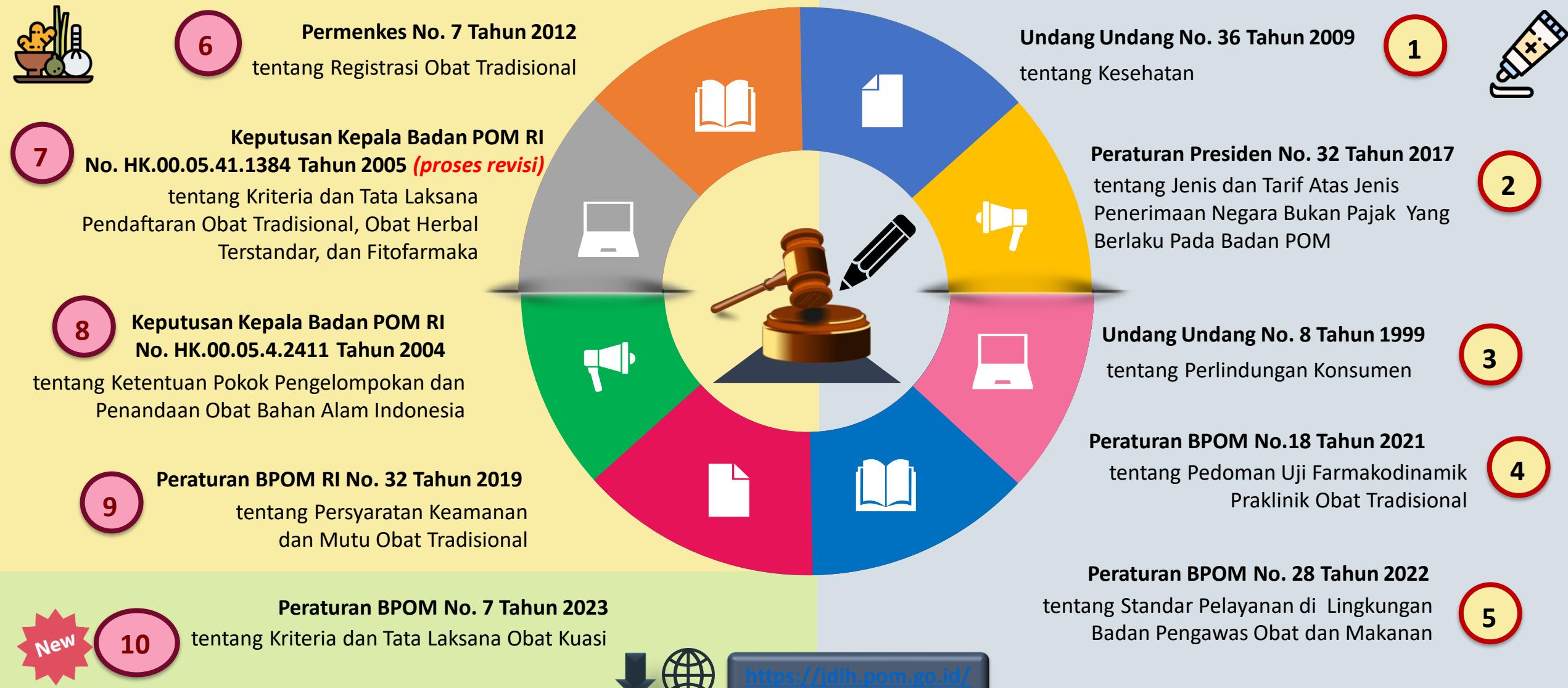
• • •

Terkait Registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi,
dan Suplemen Kesehatan

1



PERATURAN TERKAIT OBAT TRADISIONAL & OBAT KUASI



PERATURAN YANG DITERBITKAN TAHUN 2022-2023

Peraturan	LAMA	BARU
Klaim Suplemen Kesehatan	-	Peraturan BPOM No. 19 tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan
Registrasi Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 11 tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
Registrasi Obat Kuasi	-	Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	-	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



RANCANGAN PERATURAN YANG SEDANG BERPROSES DI 2023

Peraturan	EKSTISITING	PROSES RANCANGAN
Registrasi Obat Tradisional	Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka tahun 2005	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional
Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	-	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



A. Peraturan BPOM No. 19 tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan

Peraturan ini mengatur tentang klaim produk suplemen kesehatan
Terdapat 3 tingkatan klaim untuk suplemen kesehatan yaitu :

- 1 klaim umum / zat gizi, contoh: Suplementasi vitamin C, Suplementasi zat besi
- 2 klaim fungsional, contoh: Membantu melancarkan ASI
- 3 klaim pengurangan risiko penyakit, contoh: Membantu mengurangi risiko kerapuhan tulang (osteoporosis)



Suplemen Kesehatan tidak ditujukan untuk klaim pencegahan atau pengobatan suatu penyakit

B. Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 32 TAHUN 2022

TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 26 Desember 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

- Telah diterbitkan Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan yang merupakan update dari Peraturan BPOM sebelumnya No. 11 tahun 2020
- Terdapat beberapa perubahan ketentuan sebagai berikut

Next slide

Perubahan Ketentuan Pada PerBPOM No. 11 Tahun 2020

dan PerBPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (1)

Perubahan	PerBPOM No. 11 Tahun 2020	PerBPOM No. 32 Tahun 2022
Jangka waktu evaluasi pendaftaran akun	Tidak tercantum	10 HK
Jenis Daftar Ulang	Daftar ulang tidak dapat disertai perubahan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Daftar ulang tanpa perubahan 2. Daftar ulang dengan perubahan (untuk perubahan yang termasuk variasi minor, kecuali kemasan paket/khusus)
Jangka waktu Evaluasi Daftar Ulang	10 HK	<ol style="list-style-type: none"> 1. Daftar ulang tanpa perubahan : 10 HK 2. Daftar ulang dengan perubahan : 30 HK
Persyaratan administratif untuk industri pangan yang mendaftar/memproduksi suplemen kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. CPPOB 2. Surat Rekomendasi Telah Menerapkan CPOTB 	<ol style="list-style-type: none"> 1. CPPOB 2. Surat Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan (dari sistem OSS)
Jenis variasi perubahan kepemilikan (lokal), perubahan importir, status produk	Termasuk variasi mayor	Perubahan jalur registrasi dari variasi mayor menjadi registrasi baru
Batas maksimum Vitamin D	Batas maksimum Vitamin D 400 IU per hari	<p>Dosis maksimum Vitamin D 1000 IU per hari dgn catatan :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dalam bentuk vitamin D3 (cholecalciferol) • Dapat dikombinasikan dengan bahan lain dengan tidak melebihi dosis 800 IU/hari • Dosis lebih dari 800 IU s/d 1000 IU/hari hanya diizinkan dalam bentuk tunggal

C. Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang

Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi

Hal yang diatur diantaranya :

Industri Farmasi, IOT, UKOT, UMOT, Importir,
Industri Kosmetik, badan usaha di bidang
pemasaran Obat Kuasi



Next slide

Pelaku Usaha yang Dapat Mendaftarkan Obat Kuasi

- 1 Industri Farmasi
- 2 IOT, UKOT, atau UMOT
- 3 Industri Kosmetika 
- 4 Importir
- 5 Badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi 

Pelaku Usaha yang Dapat Melakukan Pembuatan Obat Kuasi

- 1 Industri Farmasi
- 2 IOT, UKOT, atau UMOT
- 3 Industri Kosmetika 

Ketentuan Pelaku Usaha yang Dapat Melakukan Pembuatan Obat Kuasi

Jenis Usaha	Bentuk Sediaan yang Diizinkan	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik	Dokumen terkait Pencegahan Kontaminasi dan Kontaminasi Silang
Industri Farmasi	bentuk sediaan obat luar; dan oral yang memiliki efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal	sertifikat CPOB	Persetujuan penggunaan fasilitas bersama* <small>*(Untuk komposisi bahan golongan non obat)</small> 
Industri Obat Tradisional	bentuk sediaan obat luar; dan oral yang memiliki efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal	Sertifikat CPOTB	-
Usaha Kecil Obat Tradisional	hanya dapat bentuk sediaan serbuk obat luar, setengah padat, cone, cairan obat luar, plester, serbuk oral, dan/atau film strip	<ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat CPOTB ;atau • Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap 	self-assessment/risk management dan komitmen* <small>*ketentuan dokumen di Lampiran I PerBPOM No. 7/2023</small> 
Usaha Mikro Obat Tradisional	hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa cairan obat luar	<ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat CPOTB; atau • Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap 	self-assessment/risk management dan komitmen* 
Industri Kosmetika	hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa salep, krim, gel, balsem, cairan obat luar, serbuk, dan/atau padat untuk penggunaan luar	Sertifikat CPKB	Persetujuan penggunaan fasilitas bersama 

Format Dokumen **SELF-ASSESSMENT/RISK MANAGEMENT DAN KOMITMEN**

NEW

FORMAT DOKUMEN SELF-ASSESSMENT/RISK MANAGEMENT DAN KOMITMEN

KOP PERUSAHAAN

SURAT KOMITMEN DALAM RANGKA REGISTRASI PRODUK KUASI YANG DIPRODUKSI PADA FASILITAS OBAT TRADISIONAL YANG TERSERTIFIKASI CPOTB BERTAHAP

Yang bertandatangan di bawah ini :

Nama :
Jabatan :
Nama Industri :
Alamat :

dengan ini kami menyatakan bahwa bersedia dan berkomitmen untuk melakukan *self-assessment/risk-management* terhadap produk kuasi yang diproduksi pada fasilitas OT yang tersertifikasi CPOTB Bertahap dengan :

1. Menyediakan dokumen mutu perusahaan yang mencakup obat kuasi.
2. Menggunakan bahan baku dengan spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji serta mempunyai kualitas setara dengan bahan obat tradisional.
3. Menggunakan bahan pembantu dan bahan lainnya yang memenuhi persyaratan kompedial.
4. Menyediakan jadwal produksi yang jelas antara obat tradisional dan obat kuasi.
5. Menyediakan sarana – prasarana yang memadai bagi personil yang bekerja di area produksi.
6. Melakukan pembersihan ruangan dan pembersihan peralatan produksi dengan metode yang efektif untuk mencegah kontaminasi dan kontaminasi silang.
7. Melakukan pengujian mutu terhadap obat kuasi yang diproduksi.

Berkenaan dengan hal tersebut, dengan ini kami sertakan dokumen pendukung sesuai dengan daftar dokumen sebagaimana terlampir.

Demikian, surat komitmen ini kami buat dengan sebenar – benarnya dan apabila komitmen ini berdasarkan pengawasan post market tidak dijalankan dengan benar maka persetujuan ijin edar produk kuasi dapat ditinjau kembali dan ditindaklanjuti sesuai ketentuan yang berlaku.

Tempat, tanggal

(Meterai 10000)
(Nama _____)
(Jabatan)

Dokumen yang perlu di lampirkan pada surat komitmen Self – Assessment/Risk Management mencakup :

No.	Dokumen
1	Pedoman Mutu
2	Dokumen Spesifikasi Bahan Baku
3	Dokumen Spesifikasi Bahan Pembantu
4	Prosedur yang mengatur aktivitas personil sebelum memasuki area produksi beserta informasi alat perlindungan diri yang digunakan untuk menjamin mutu produk dan keamanan personil yang bekerja
5	Dokumen yang menjelaskan tentang pemisahan jadwal produksi obat tradisional dengan obat kuasi
6	Prosedur yang mengatur pembersihan ruangan produksi
7	Prosedur yang mengatur penggunaan dan pembersihan masing – masing peralatan produksi beserta verifikasinya
8	Prosedur yang mengatur pengujian mutu yang mencakup metode pengujian yang digunakan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Persyaratan Mutu Produk Jadi Pada Obat Kuasi

1. Persyaratan kemanan dan mutu Produk Jadi harus sesuai dengan ketentuan farmakope Indonesia.
2. Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi tidak tercantum dalam farmakope Indonesia Pelaku Usaha harus mengacu pada:
 - a. farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris
 - b. farmakope negara lain; dan/atau
 - c. kompendium/standar internasional, referensi ilmiah yang diakui, dan/atau data ilmiah yang sah
3. Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi tidak tercantum dalam farmakope Indonesia, farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, dan/atau farmakope negara lain, pemenuhan terhadap persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sesuai dengan bentuk sediaan dan penggunaannya harus memenuhi persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sebagaimana tercantum pada **Lampiran IV. Contoh untuk sediaan semi padat: diuji Organoleptik, Cemaran mikroba (ALT, AKK, Staphylococcus aureus : negatif/g, Pseudomonas aeruginosa : negatif/g)**



Produk Jadi yang mengandung bahan sintetis harus memenuhi persyaratan uji kualitatif dan kuantitatif sesuai dengan bentuk sediaan → perlu dilakukan uji kadar bahan aktif tsb di produk jadi

Contoh Klaim Khasiat yang Diizinkan (Lampiran VI PerBPOM No. 7 th 2023)

KLAIM KHASIAT YANG DIIZINKAN DALAM OBAT KUASI

No	Khasiat	Keterangan
1.	Penyegar mulut	Obat dalam dan obat luar
2.	Melegakan tenggorokan	Obat dalam
3.	Membantu melancarkan buang air besar/ Urus-urus/laksatif	Obat dalam (hanya untuk zat aktif $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ (garam inggris) dalam bentuk sediaan serbuk oral)
4.	Sakit kepala/pusing	Obat luar
5.	Melunakkan kotoran telinga	Obat luar
6.	Melegakan hidung tersumbat karena gejala flu	Obat luar
7.	Antiseptik/ obat kumur rongga mulut	Obat luar
8.	Sakit gigi	Obat luar
9.	Bibir pecah-pecah, sariawan	Obat luar
10.	Dilengkapi dengan obat-obatan lainnya	Obat luar

Contoh Bahan yang Dilarang Untuk Obat Kuasi (Lampiran XI PerBPOM No. 7 th 2023)

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
1.	<i>Abrus precatorius</i> L.	Saga	Biji	Abri Precatorii Semen
2.	<i>Aconitum</i> spp.	Akonitum	Seluruh bagian	Aconiti Herba dan Aconiti Radix
3.	<i>Actaea racemosa</i> L.	<i>Black Cohosh</i>	Rimpang dan	Actaeae

Ketentuan Umum Registrasi

...

2





OBAT TRADISIONAL

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



OBAT KUASI

Sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan



Kategori Produk **TOPIKAL**

Produk Topikal mengandung bahan yang berasal dari herbal

Apakah produk ditujukan untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan, atau memelihara tubuh pada kondisi baik?

Tidak

Ya

Apakah produk mengandung bahan aktif berupa isolat/bahan sintetik (misal: Mentol, Camphor, Metil salisilat/ bahan lain untuk keluhan ringan)?

Kosmetik

Tidak

Ya

Obat Tradisional

Obat Kuasi

Kategori Produk ORAL

Produk oral mengandung bahan yang berasal dari herbal

Apakah produk memiliki klaim khasiat?

Ya

Apakah produk mengandung isolat/bahan sintetik dalam bentuk tunggal maupun kombinasi dengan vitamin, mineral, dan asam amino?

Tidak

Tidak

Obat Tradisional

Ya

Suplemen Kesehatan

Apakah klaim produk didukung data empiris?

Ya

Apakah bahan terstandardisasi dan telah dilakukan uji praklinik?

Tidak

Jamu

Ya

Apakah telah dilakukan uji klinik?

Tidak

OHT

Ya

Tidak

Apakah bahan terstandardisasi dan telah dilakukan uji praklinik & klinik?

Ya

Fitofarmaka

Obat Tradisional

Tiap botol mengandung:

Oleum Mentha piperita 2.5%

Oleum Citronella 5%

Kaempferia galanga Rhizoma 7.5%

Zingiber officinale Rhizoma 7.5%

Oleum Cocos 77.5%

Tiap botol mengandung:

Oleum Cajuputi 100%

Tiap botol mengandung:

Oleum Cajuputi 50%

Oleum Cocos 40%

Oleum Lavandulae 4%

Oleum Anisi 4%

Obat Kuasi

Tiap botol mengandung:

Menthol 20%

Camphor 2%

Oleum Cajuputi 30%

Oleum Eucalypti 30%

Oleum Geranii 18%

Tiap mL mengandung:

Camphor 0.04 gram

Menthol 0.2 gram

Green tea oil 0.05

gram

Paraffin liquid ad 1 mL

Tiap 100 mL mengandung:

Menthol 4 gram

Camphor 10 gram

Metil salisilat 2.5 mL

Capsaicin oil 5 mL

Peppermint oil 5.3 mL

Clove bud oil 4 mL

Cajuput oil 8 mL

KLASIFIKASI OBAT BAHAN ALAM

Keputusan KaBPPOM No. HK.00.05.4.2411 tahun 2004 Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia

OBAT TRADISIONAL

Obat Tradisional sebagai bagian dari Program
Self Care-Self Medication



>14.000 produk*

Jamu

→ POM TR

Promotif
Preventif
Kuratif

Evidence-based



22 produk*

Fitofarmaka

→ POM FF

Obat Herbal Terstandar



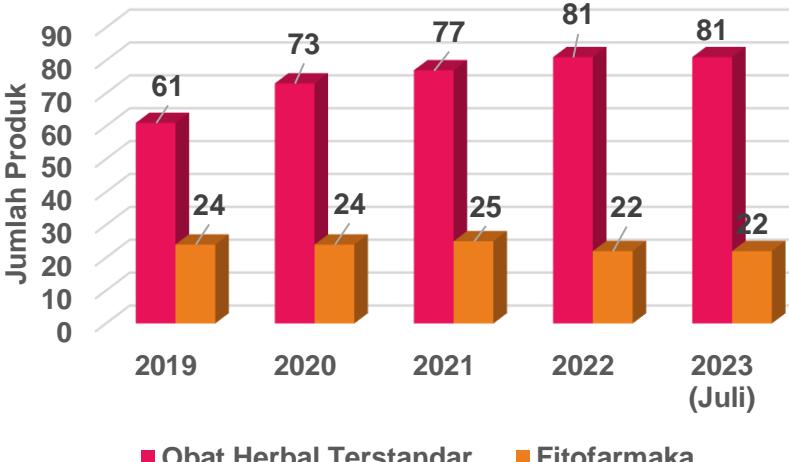
81 produk*

→ POM HT

- Bukti dukung berasal dari bukti empiris/riwayat turun temurun
- Memenuhi syarat Pembuatan yang Baik
- Memenuhi syarat mutu produk

- Berasal dari jamu/memiliki riwayat empiris
- Keamanan dan khasiat dibuktikan secara ilmiah melalui uji pra-klinik (toksisitas dan farmakodinamik)
- Bahan baku & produk jadi terstandar
- Sertifikat CPOTB
- Memenuhi syarat mutu produk

- Keamanan dan khasiat dibuktikan secara ilmiah melalui uji klinik
- Bahan baku & produk jadi terstandar
- Sertifikat CPOTB
- Uji pra-klinik (toksisitas & farmakodinamik)
- Memenuhi syarat mutu produk



*data per Juli 2023
diperhitungkan berdasarkan jumlah NIE yang terdaftar



1. Membantu memperbaiki nafsu makan;
2. Membantu melancarkan haid

1. Membantu memelihara kesehatan fungsi hati;
2. Membantu meredakan pegal linu dan nyeri sendi

1. Menurunkan tekanan darah sistolik maupun diastolik pada penderita hipertensi ringan
2. Memperbaiki sistem imun (immunomodulator)

PENDAFTAR OBAT TRADISIONAL

Obat Tradisional Produksi Dalam Negeri

Obat Tradisional/Obat Kuasi Produksi Luar Negeri (Impor)

01

UMOT

Usaha Mikro Obat Tradisional hanya memproduksi:

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

02

UKOT

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

- Tablet
- Efervesen
- Suppositoria
- Kapsul lunak

03

IOT

Industri Obat Tradisional dapat memproduksi semua bentuk sediaan OT

04

Importir

badan hukum yang bergerak di bidang perdagangan Obat Tradisional, yang memiliki **izin importir** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

contoh: PBF

Sertifikat CPOTB **Bertahap**

Sertifikat CPOTB **Full Aspect**

Perlu **KBLI** yang sesuai dengan ketentuan

Perlu Sertifikasi CPOTB sebelum Registrasi Produk



PENDAFTAR OBAT KUASI

Obat Kuasi Produksi Dalam Negeri

01

UMOT

Usaha Mikro Obat Tradisional
hanya memproduksi:
• Cairan obat luar

02

UKOT

Usaha Kecil Obat Tradisional
dapat memproduksi sediaan OK sbb:
• serbuk obat luar, setengah padat, cone, cairan obat luar, plester, serbuk oral, dan/atau film strip

03

IOT

Industri Obat Tradisional
dapat memproduksi semua bentuk sediaan Obat Kuasi dalam bentuk obat luar & oral non sistemik

04

IF

Industri Farmasi
dapat memproduksi semua bentuk sediaan Obat Kuasi dalam bentuk obat luar & oral non sistemik

05

IK

Industri Kosmetik
dapat memproduksi sediaan OK sbb:
• setengah padat obat luar, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar

Sertifikat CPOTB Bertahap, dan dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen

Sertifikat CPOTB *Full Aspect*

Sertifikat CPOB dan persetujuan Fasber

Sertifikat CPKB dan persetujuan Fasber

Format surat komitmen & dokumen yang disiapkan terlampir pada **Lampiran I PerBPOM No 7 Tahun 2023**



JENIS PRODUK OBAT TRADISIONAL BERDASARKAN SARANA PEMBUATAN



Obat Tradisional yang **dibuat di Indonesia**

Obat Tradisional yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan **dilimpahkan kepada IOT atau UKOT berdasarkan kontrak**

Obat Tradisional yang seluruh tahapan pembuatan **dilakukan oleh IOT atau UKOT di dalam negeri atas dasar lisensi**

Obat Tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer **dilakukan oleh industri luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di Indonesia**

Lokal

Kontrak

Lisensi

Impor

Terdapat beberapa perbedaan pada **dokumen persyaratan administrasi**

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM ASROT

Aplikasi Sistem Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Elektronik/ Online



ASROT

e-Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



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

BERANDA
HALAMAN DEPAN

LOGIN
LOGIN APLIKASI

DAFTAR
REGISTRASI PERUSAHAAN

PROSEDUR
PROSEDUR DAN TATA CARA

PROFIL
VISI MISI DAN PROFIL

INFORMASI
INFORMASI LAINNYA

Registrasi produk

Pendaftaran akun
perusahaan

Gambaran
Umum Cara
Pendaftaran
Produk

Profil DitReg
OT, SK, Kos

- FAQ
- Peraturan
- Surat Edaran
- Brosur
- Materi
- User Manual
- Kajian
- Hubungi Kami



#bangga
melayani
#bangsa

Ditreg OTSKKos

BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

SOLUTIF - INFORMATIF
SEGAPE! WBBM
TANGGAP - PEDULI





MENU “INFORMASI” PADA SISTEM ASROT

INFORMASI

INFORMASI LAINNYA

FAQ

PERATURAN

SURAT EDARAN

BROSUR

MATERI

USER MANUAL

KAJIAN

HUBUNGI KAMI

FAQ

Merupakan kumpulan dari pertanyaan-pertanyaan yang sering ditanyakan oleh pelaku usaha (*Frequently Asked Question*)

Peraturan

Berisi kumpulan peraturan-peraturan terkini terkait registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Surat Edaran

Berisi kumpulan Surat Edaran terkait registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Brosur

Berisi kumpulan informasi dalam bentuk brosur, leaflet, maupun e-book terkait registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Materi

Berisi materi-materi yang telah dipaparkan di berbagai acara, seperti desk registrasi, pendampingan, maupun kegiatan lain di bidang registrasi OT & SK

User Manual

Terdiri dari panduan penggunaan aplikasi ASROT yang dapat menjadi panduan bagi pelaku usaha dalam melakukan registrasi produk melalui sistem

Kajian

Berisi kumpulan hasil kajian terkini terkait registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Hubungi Kami

Berisi informasi terkait alamat dan kontak Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang dapat dihubungi oleh pelaku usaha

TAHAP PENDAFTARAN PRODUK BARU (PRODUK OT TERTENTU DAN HIGH RISK)

Seri e-Governance

BERITA
BERITABERITA
USER
USERNAMA
DAFTAR
BANTUAN PENGEMBANGAN
PREDIKSI
PREDIKSI AKURASI
PROfil
PROfil LAMARAN
INFORMASI
INFORMASI LAMARAN

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM ASROT



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



Pendaftaran Produk

START



OUTPUT:
- USER ID
- PASSWORD

EVALUASI PRA REGISTRASI :
• DATA ADMINISTRASI
• FORMULA/ KOMPOSISI

1

TAHAP
PRA- REGISTRASI



HASIL DAPAT BERUPA :
• PERSETUJUAN → penentuan jalur evaluasi dan pembayaran PNBP Registrasi
• PENOLAKAN



2

EVALUASI REGISTRASI:

- DATA MUTU
- KEAMANAN
- KEMANFAATAN
- PENANDAAN

HASIL DAPAT BERUPA :
• PERSETUJUAN
• PENOLAKAN
• TAMBAHAN DATA

3

KEPUTUSAN
REGISTRASI



SURAT
KEPUTUSAN





PERSYARATAN DOKUMEN ADMINISTRASI PADA REGISTRASI AKUN PERUSAHAAN (UKOT / UMOT)

1

Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) / Sertifikat CPOTB Bertahap

BUKAN REKOMENDASI dari UPT BPOM & Pastikan bentuk sediaan pada sertifikat sesuai dengan produk yang akan didaftarkan

2

NIB (Nomor Induk Berusaha) yang diterbitkan oleh OSS-RBA

Pastikan KBLI pada NIB sesuai!

3

Surat Kuasa Bermaterai sebagai Penanggung Jawab Akun

4

NPWP Perusahaan (sesuai yang didaftarkan di OSS)

Sertifikat CPOTB Bertahap



BAP CPOTB Bertahap dari Balai



NIB

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

NOMOR INDUK BERUSAHA (NIB)

Pemerintah Republik Indonesia d.l. Lembar Pengajuan dan Penyetujuan OSS berdasarkan ketentuan Pasal 24 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelaksanaan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, menetapkan NIB pada:

Nama Perusahaan:
Alamat Perusahaan:

NIP/NPWP
Nama Telepon
Nomor Fax
Email
Nama KBLI
Kode KOT
Jenis API
Status Penanaman Modal

Industri Produk Obat Tradisional, Industri Minuman Ringan
2102.1100
Angka Pengenal Importir Produksen (API - P)
PMDB

NB merupakan identitas Pelaku Usaha dalam rangka pelaksanaan kegiatan berusaha dan berlaku selama menerapkan regulasi mengenai pelaksanaan perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik.

NB adalah bukti Persefektifan Modul berusaha yang telah diajukan pengajuan Tanda Daftar Perusahaan, Angka Pengenal Importir dan hak akses keperusahaan.

OSS benar-benar untuk melakukan evaluasi dan/atau perbaikan atas izin usaha (izin komersial/personal) sesuai ketentuan perundang-undangan.

OSS benar-benar memperbaiki status atas API atau API+ sesuai dengan karakteristik pelaku usaha (perseorangan atau non-perseorangan). Ke-ekstisan API sesuai dengan standar yang ditetapkan Kementerian Perdagangan.

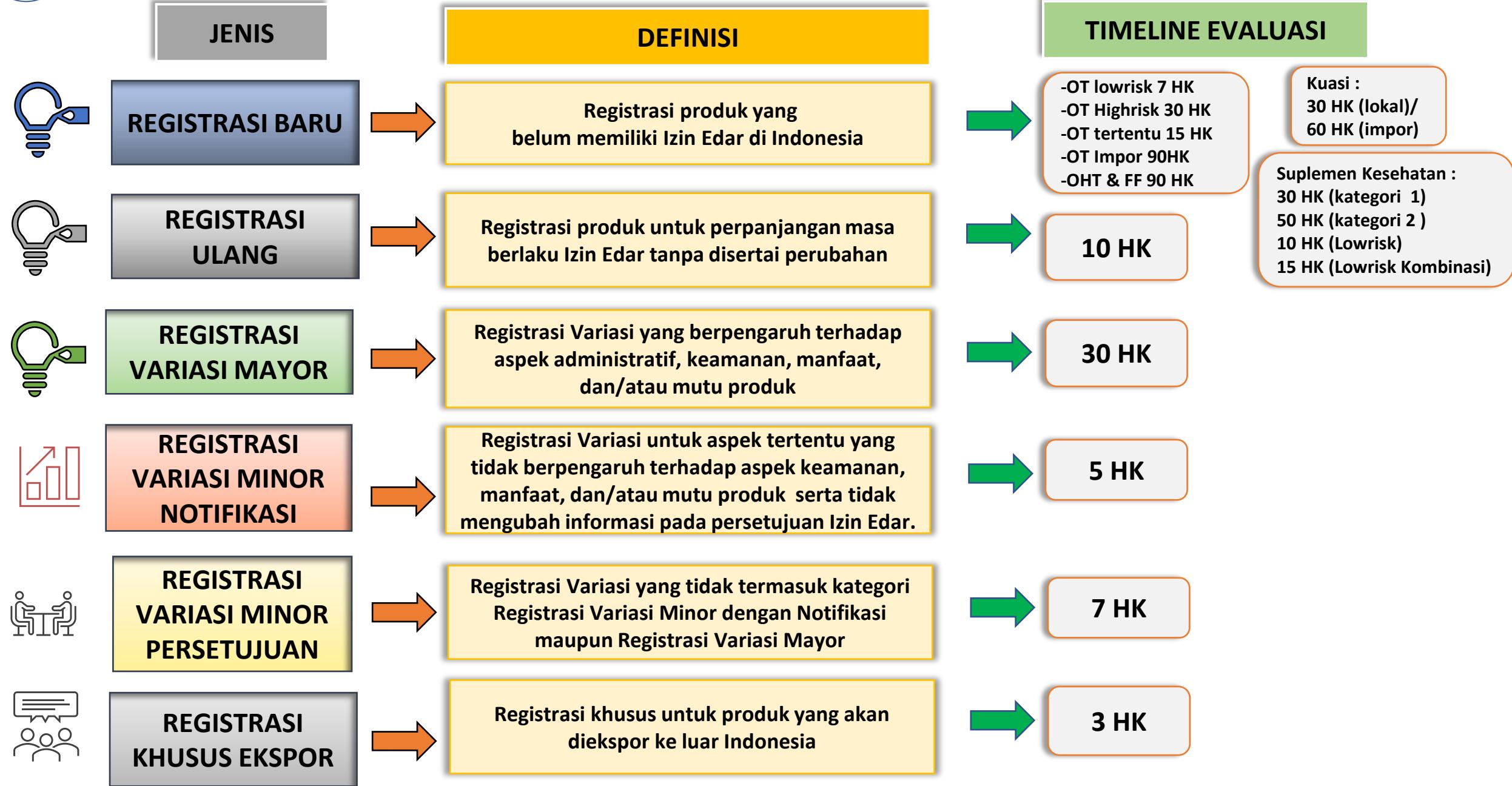
NB atau Surat Tercatat obyek dan waktu paling lama 1 (satu) tahun tidak menyampaikan hasil evaluasi dan/atau perbaikan atas izin usaha (izin komersial/personal) sesuai ketentuan Peraturan Presiden tertulis disebutkan melalui pertemuan anggaran desar perusahan sebagaimana dimulai dalam ketentuan Pasal 19 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 40 Tahun 2007 tentang Peraturan Terbatas, yang harus mendapat persetujuan Menteri Hukum dan HAM.

Sebuah data yang tercantum dalam NIB dapat berubah sesuai dengan perkembangan kegiatan berusaha.

Dilepas tanda tangan
Penulisan ke-5

Dokumen ini dibuatkan dan Sistem OSS atau data dari pelaku usaha. Kebenaran dan keabsahan atas data yang ditampilkan dalam dokumen ini dan data yang tersimpan dalam Sistem OSS merupakan tanggung jawab pelaku usaha sepihak.

JENIS REGISTRASI PRODUK



KATEGORI PRODUK UNTUK REGISTRASI BARU OBAT TRADISIONAL

OT Low Risk
(Risiko ringan)



OT
Komposisi
Tertentu

OT Lokal
High Risk
(Risiko tinggi)



OT Impor
High Risk
(Risiko tinggi)



Obat Herbal
Terstandar/
Fitofarmaka



REGISTRASI OBAT TRADISIONAL LOW RISK

Registrasi produk OT yang diproduksi di Indonesia, telah diketahui secara pasti khasiat empirisnya, dan dengan risiko ringan

- Kriteria Produk OT Low Risk:

- Diproduksi di Indonesia
- Komposisi sederhana yang hanya mengandung simplisia yang **sudah dikenal secara empiris**
- Dengan **klaim penggunaan tradisional, tingkat pembuktian umum**
- Dalam bentuk sediaan sederhana dan **untuk penggunaan luar tubuh: parem, tapel, pilis, minyak obat luar, serbuk luar**
- Profil **keamanan dan kemanfaatan telah diketahui pasti**

- A
- Terdapat daftar khusus untuk Komposisi dan Klaim Kategori OT Low Risk
 - Contoh: minyak kayu putih, minyak telon Apabila bahan/klaim yang diajukan pada produk tidak termasuk daftar kategori low risk, maka dapat didaftarkan sebagai kategori High Risk

- Dokumen Persyaratan Produk OT Low Risk:

Sertifikat Analisa Bahan Baku

Sertifikat Analisa Produk Jadi

Surat Pernyataan Akan Melakukan Uji Stabilitas

Desain Kemasan

Formula dan Cara Pembuatan



Link Daftar Template
Kategori OT Lowrisk:

https://bit.ly/template_lowrisk



TIDAK TERDAPAT
PROSES PRA-REGISTRASI



TIMELINE REGISTRASI
OT LOW RISK : 7 HK



DAFTAR BAHAN OBAT TRADISIONAL LOW RISK

Jumlah bahan yang termasuk ke dalam kategori OT Low Risk saat ini = **70 bahan**

Daftar Tanaman Kategori Lowrisk		
No.	Nama Indonesia	Nama Latin Simplisia
1.	Adas	<i>Foeniculum Vulgare Fructus</i>
2.	Adas manis	<i>Pimpinella anisi fructus</i>
3.	Akar wangi	<i>Vetiveria zizanioides Rhizoma (Andropogon zizanioides Rhizoma)</i>
4.	Asam	<i>Tamarindi indicae Fructus</i>
5.	Bangle	<i>Zingiberis purpurei Rhizoma</i>
6.	Bawang merah	<i>Allium Cepa Bulbus</i>
7.	Beligu	<i>Benincasa Hispida Fructus</i>
8.	Beras	<i>Oryza sativa semen</i>
9.	Binahong	<i>Anrederae cordifoliae folium</i>
10.	Bluntas	<i>Pluchea indica folium</i>
11.	Cabe jawa	<i>Piper retrofracti fructus</i>
12.	Cengkeh	<i>Syzygium aromatici Flos</i>
13.	Dringo/jaringau	<i>Acorus calamus Rhizoma</i>
14.	Encok	<i>Plumbaginis zeylanicae folium</i>
15.	Ganyong	<i>Canna edulis amylum</i>
16.	Garut	<i>Maranta Arundinacea Rhizoma</i>
17.	Jahe	<i>Zingiberis officinalis Rhizoma</i>
18.	Jahe Merah	<i>Zingiberis officinalis Rhizoma Var Rubrum</i>
19.	Katuk	<i>Sauvagesia androgynus folium</i>
20.	Kapulaga	<i>Amomi compacti Fructus</i>
21.	Kayu putih	<i>Melaleuca Leucadendra Folium</i>
22.	Kecombrang	<i>Nicotiana Speciosa Flos</i>
23.	Kemiri	<i>Aleurites Moluccana Semen oleum Aleurites Moluccana Semen</i>
24.	Kencur	<i>Kaempferiae galangae Rhizoma</i>
25.	Kemukus	<i>Piperis cubebae fructus</i>
26.	Kemuning	<i>Muraya paniculatae Folium</i>
27.	Ketumbar	<i>Coriandrum sativum fructus</i>
28.	Krangenan	<i>Litsea cubeba fructus</i>
29.	Kunvit	<i>Curcuma Domestica Rhizoma</i>
30.	Lada	<i>Piperis nigri Fructus</i>
31.	Lampes	<i>Ocimum Sanctum Folium</i>
32.	Lempuyang Emprit	<i>Zingiber Amaricans Rhizoma</i>
33.	Lempuyang gajah	<i>Zingiberis zerumbet Rhizoma</i>
34.	Lempuyang wangi	<i>Zingiberis aromatici Rhizoma</i>
35.	Lengkuas	<i>Alpinia galanga rhizoma</i>
36.	Pepaya	<i>Carica Papaya Folium</i>
37.	Pandan	<i>Pandanus Amaryllifolius Folium</i>
38.	Pegagan	<i>Centella asiatica herba</i>
39.	Poko	<i>Mentha Arvensis Herba</i>
40.	Pulosari	<i>Alyxia reinwardtii cortex</i>
41.	Saga	<i>Abri precatorii Folium</i>
42.	Temugiring	<i>Curcumae Heyneanae Rhizoma</i>
43.	Temu kunci	<i>Boesenbergiae rotunda Rhizoma</i>
44.	Temulawak	<i>Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma</i>
45.	Minyak adas manis	<i>Oleum anisi</i>
46.	Minyak adas	<i>Oleum foeniculi</i>
47.	Minyak akar wangi	<i>Oleum Zizaniodi</i>
48.	Minyak biji pala	<i>Oleum myristicae</i>
49.	Minyak cendana	<i>Oleum santali</i>
50.	Minyak cengkeh	<i>Oleum caryophylli</i>
51.	Minyak Chamomile	<i>Oleum Chamomile</i>
52.	Minyak gaharu	<i>Oleum aquilariae</i>
53.	Minyak gandapura	<i>Oleum Gaultheriae</i>
54.	Minyak geranium	<i>Oleum geranii</i>
55.	Minyak jahe	<i>Oleum zingiberis</i>
56.	Minyak jeruk	<i>Oleum citri</i>
57.	Minyak jeruk nipis	<i>Oleum kaffir lime</i>
58.	Minyak jojoba	<i>Oleum Jojoba</i>
59.	Minyak kayu manis	<i>Oleum cinnamomi</i>
60.	Minyak kayu putih	<i>Oleum Cajuputi</i>
61.	Minyak kelapa	<i>Oleum cocos</i>
62.	Minyak kenanga	<i>Oleum cananga</i>
63.	Minyak lavender	<i>Oleum Lavandula</i>
64.	Minyak lemon	<i>Oleum Citrus limon</i>
65.	Minyak mint	<i>Oleum mentha piperita</i>
66.	Minyak nilam	<i>Oleum patchoulii</i>
67.	Minyak seroh wangi	<i>Oleum citronella</i>
68.	Minyak zaitun	<i>Oleum europaea</i>
69.	Minyak Eukaliptus	<i>Oleum Eucalypti</i>
70.	Minyak Lawang	<i>Oleum Cullinan</i>

Contoh bahan:

Minyak kayu putih

Oleum Cajuputi

Minyak kelapa

Oleum cocos



REGISTRASI OBAT TRADISIONAL KOMPOSISI TERTENTU

Registrasi produk OT untuk sediaan OT yang **diproduksi di Indonesia** dengan **komposisi sederhana non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka** dalam **bentuk tunggal** dengan **klaim khasiat sesuai dengan empirisnya**



Bentuk Sediaan **SELAIN CAIRAN OBAT DALAM**, antara lain:

Tablet/kaplet, tablet/kaplet salut, tablet/kaplet effervescent, serbuk oral, serbuk effervescent, kapsul, kapsul lunak, rajangan, dan granul



Terdapat 71 bahan herbal termasuk dalam kategori OT Komposisi Tertentu

Contoh:

- Daun kelor untuk **Membantu memelihara kesehatan**
- Jati belanda untuk **Membantu mengurangi lemak tubuh**



Daftar bahan tercantum pada :
SE No. HK.02.02.42.421.11.19.0152
tanggal 25 November 2019

<http://bit.ly/OTSKtertentu>

**Dokumen
Persyaratan Produk
OT Komposisi
Tertentu:**

Pra Registrasi

- ❖ Master formula
- ❖ Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi
- ❖ Surat pernyataan bermaterai tanggung jawab perusahaan terhadap keaslian dokumen
- ❖ Perjanjian kerjasama kontrak/lisensi/distribusi (bila ada)

Timeline : 10 HK

Registrasi

- ❖ Sertifikat analisa bahan aktif
- ❖ Sertifikat analisa produk jadi
- ❖ Surat komitmen bermaterai uji stabilitas
- ❖ Desain kemasan

Timeline : 15 HK

TAHAP PENDAFTARAN PRODUK BARU HIGH RISK

Tujuan PRA-REGISTRASI:

- Verifikasi **Kategori Produk**
- Penentuan **Biaya PNBP Registrasi**
- Evaluasi **Data Administrasi**
- Evaluasi **Formula/Komposisi** sesuai ketentuan:
 - Tidak mengandung *negative list*
 - Bahan tambahan memenuhi syarat



Tujuan REGISTRASI:

- Evaluasi Produk **secara menyeluruh**:
 - Data Mutu
 - Keamanan
 - Kemanfaatan



**UNGGAH
DOKUMEN**

PERSYARATAN PRA REGISTRASI (LOKAL)

1

Master formula

*Bab II – Dokumentasi
Lampiran 2.12**

2

Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi

3

Surat pernyataan bermaterai tanggungjawab perusahaan terhadap keaslian dokumen

4

Perjanjian kontrak manufacturing (untuk produk kontrak)

5

Perjanjian kerjasama distribusi (jika ada)

Master Formula

Jika Lengkap & Sesuai →
Lanjut ke proses **REGISTRASI**

Nama Produk : SYRUP XYZ

Bahan Aktif	Jumlah per 5 ml	Jumlah per Bets (50 L)
<i>Curcuma xanthorrhiza Rhizoma Extract</i>	1 gram	10 kg
<i>Curcuma longa Rhizoma Extract</i>	1 gram	10 kg
dst		
Bahan Tambahan	Jumlah per 5 ml	Jumlah per Bets (50 L)
Sukrosa	1 gram	10 kg
Aqua demineralisata	1 gram	10 kg
dst		

**Surat kuasa bermaterai sebagai
petugas registrasi**

KOP PERUSAHAAN

SURAT KUASA

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Alamat :
Jabatan :

Dengan ini memberikan kuasa kepada

Nama :
Alamat :
Jabatan :

Untuk bertindak mewakili PT. XXX sebagai petugas registrasi produk Obat Tradisional di Badan POM

Demikian surat ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya

Penerima Kuasa

Tanda tangan Penerima Kuasa

Nama terang Penerima Kuasa

Jakarta, 2 Agustus 2020

Pemberi Kuasa

Materai 10000

Tanda tangan Pemberi Kuasa

Nama terang Pemberi Kuasa

**Surat pernyataan bermaterai tanggungjawab
perusahaan terhadap keaslian dokumen**

KOP PERUSAHAAN

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Alamat :
Jabatan :

Bertindak untuk dan atas nama PT. XXX menyatakan bahwa dokumen/data yang diunggah pada saat pendaftaran registrasi produk Obat Tradisional melalui sistem online di ASROT 2.0 adalah benar sesuai dengan yang asli.

Apabila di kemudian hari diketahui bahwa terdapat ketidaksesuaian terhadap isi dokumen yang diunggah maka kami bersedia jika produk yang kami daftarkan dibatalkan dan kami bersedia untuk menerima sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian surat ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya

Jakarta, 2 Agustus 2020

Materai 10000
Tanda tangan

Nama terang



PERSYARATAN DOKUMEN TEKNIS

01

Komposisi produk per bets

Bab II – Dokumentasi
Lampiran 2.12*

02

Cara pembuatan produk

Bab II – Dokumentasi
Butir 2.12 – 2.13 & Lampiran 2.12 – 2.13*

03

Sertifikat analisa bahan baku

Bab II – Dokumentasi
Butir 2.8 dan Lampiran 2.18b*

04

Sertifikat analisa produk jadi

Bab II – Dokumentasi
Butir 2.18*

05

Spesifikasi dan metode pemeriksaan produk jadi

Bab II – Dokumentasi
Butir 2.11 & 2.18 dan Lampiran 2.11, 2.18a, 2.19*

06

Spesifikasi kemasan dan rancangan desain kemasan

Bab II – Dokumentasi
Butir 2.10 dan Lampiran 2.10*

07

Sistem penomoran bets

Bab II – Produksi
Butir 2.35 – 2.38**

08

Protokol dan hasil uji stabilitas

Bab II – Produksi
Butir 3.13 – 3.14 dan Lampiran 3.14**

*mengacu pada Petunjuk Penerapan CPOTB Jilid I Tahun 2015

**mengacu pada Petunjuk Penerapan CPOTB Jilid II Tahun 2015

... dan persyaratan tambahan lainnya dapat diminta sesuai hasil evaluasi

*Catatan: untuk registrasi OT Low Risk, hanya diminta dokumen no 2, 3, 4, dan 6

ACUAN PERSYARATAN KEAMANAN DAN KHASIAT PRODUK JADI

I. DATA KEAMANAN



Tidak mengandung bahan yang dilarang
(negative list)

Contoh: *Coptis spp.*, *Phellodendron spp.*



Menggunakan bahan tambahan yang
diizinkan dan perhatikan batas maksimal



Bahan baku baru non empiris →
dilengkapi dengan data keamanan, misal
data toksisitas

Dievaluasi saat
REGISTRASI

II. DATA KHASIAT

Jamu



Bukti dukung khasiat berasal dari
bukti **empiris**



DOKUMEN PENDUKUNG KLAIM KHASIAT OBAT TRADISIONAL

A

Naskah Klasik (*Classical Text*)

Contoh:

- Serat Centhini. Wiryopanitra Solo. 1814;
- Serat Jampi Jawi. Ny. van Blokland;
- Serat Primbon Jampi Jawi. 1933;

Merupakan warisan budaya

B

Farmakope/ Monografi

Contoh:

- BHP (*British Herbal Pharmacopoeia*);
- *Chinese Pharmacopoeia*;
- WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 1-6;
- *Materia Medica Indonesia*

C

Referensi *Textbook / Jurnal*

Contoh:

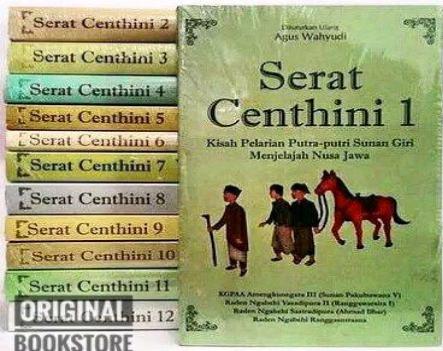
- Martindale, 36th edition. The Complete Drug. Pharmaceutical Press, 2009;
- PDR® for Herbal Medicines;
- PROSEA: Plant Resources of South-East Asia; -



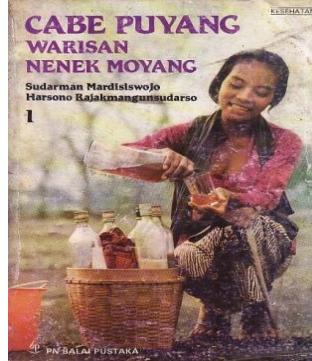
Beberapa pustaka dapat diunduh secara online melalui link:

<https://bit.ly/BukuPustakaOT>

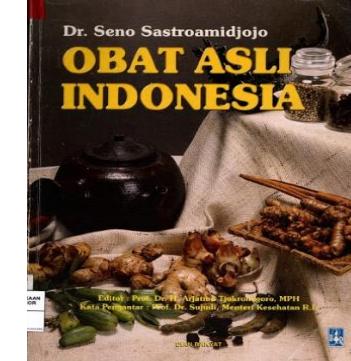
CONTOH PUSTAKA EMPIRIS PRODUK JAMU



Serat Centhini



Cabe Puyang Warisan
Nenek Moyang

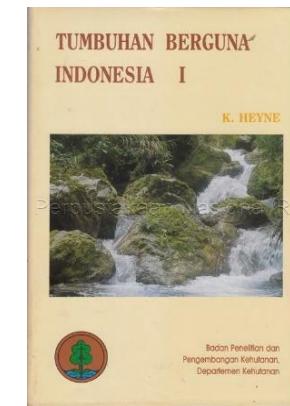


Obat Asli
Indonesia

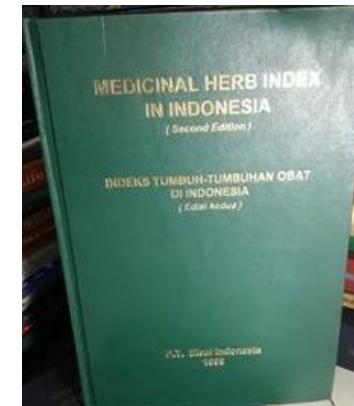


Beberapa pustaka empiris dapat diunduh secara online melalui link:

<http://bit.ly/bukuempiris>



Tumbuhan Berguna
Indonesia



Medical Herb Index
in Indonesia



Materia Medika Indonesia



RASIONALISASI KOMPOSISI PRODUK OBAT TRADISIONAL

Dalam menentukan formula produk obat tradisional, **perlu diperhatikan:**

Penggunaan bahan/produk secara **empiris**
(terutama untuk produk kategori Jamu)

Rasionalisasi komposisi bahan atau formula pada produk
(jika produk terdiri dari campuran beberapa bahan)

Rasional: Campuran **bahan yang digunakan harus memiliki efek sinergis** dalam mendukung khasiat produk

Efek sebagai **pengkelat** (sebagai **antidiare**)

Efek sebagai **pencahar** (melancarkan buang air besar)

TIDAK RASIONAL

Contoh **komposisi produk yang tidak rasional:**

Tiap kantong (2 gram) mengandung:

Camellia sinensis Folium (Daun Teh)

1 gram

Cassia senna Folium (Daun Senna)

1 gram

Klaim khasiat yang diajukan:

Membantu melancarkan buang air besar

Produk dengan
Bahan baku baru



Pra-Registrasi DITOLAK & Perlu Kajian Keamanan dan Kemanfaatan



Diajukan ke Dit. Standardisasi OT, SK dan Kosmetik
untuk dikaji terlebih dahulu dengan melampirkan data pada
Lampiran III Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 (OT)
atau Lampiran VI Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2019 (SK)



Jika disetujui → pendaftar dapat
melakukan Registrasi Produk
melalui ASROT



Untuk bahan baku baru yang disetujui →
Direktorat Registrasi OT, SK, Kos akan
menginput bahan baku di sistem ASROT

KETENTUAN LARANGAN DALAM OBAT TRADISIONAL

Dilarang Mengandung:

- Tumbuhan dan atau hewan yang **dilindungi**
- **Bahan isolat/hasil sintetik**
- **Bahan kimia obat**
- **Etil alkohol dengan kadar > 1% , kecuali bentuk tingtur yang pemakaianya dengan pengenceran dalam bentuk COD .**
- **Narkotika atau psikotropika**
- **Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/ atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan**

Bentuk Sediaan yang dilarang di OT:

- **Intravaginal**
- **Tetes mata**
- **PARENTERAL**
- **Suppositoria, kecuali untuk wasir.**

Cek: Peraturan tentang Bahan yang dilarang dalam Obat Tradisional



PERATURAN TENTANG BAHAN YANG DILARANG DALAM OT

- Lampiran 14 PERKABPOM No. HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka
- KepMenKes RI No: 1147/D/SK/IV/81 melarang OT yang digunakan sebagai **pelancar haid** yang berisi simplisia **Angelicae sinensis Radix / Ligustici Rhizoma** karena menyebabkan **bayi lahir cacat**.
- PERKABPOM No. 10 Tahun 2014 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan OT dan SK yang Mengandung **Coptis sp, Berberis sp, Mahonia sp, Chelidonium Majus, Phellodendron Sp, Arcangelica flava, Tinosporae Radix, dan Cataranthus Roseus** karena kandungan alkaloidnya dapat menyebabkan iritasi ginjal dan nefrotoksik dan **Cataranthus roseus** dapat menyebabkan depresi sumsum tulang.
- KEPKABPOM No. HK.00.05.4.02647 tentang Larangan Peredaran OT dan SK yang Mengandung **Tanaman Kava-kava** karena memiliki efek samping **hepatotoksik**
- PERKABPOM No. HK.03.1.23.05.12.3428 Tahun 2012 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan OT dan SK yang Mengandung Tumbuhan **Pausinystalia yohimbe** karena dapat menyebabkan **stimulasi dan paralisis sistem saraf pusat**.
- PERKABPOM No. HK.00.05.41.2803 Tahun 2005 tentang Larangan OT yang mengandung **Cinchonae Cortex** atau **Artemisiae Folium** karena dapat menyebabkan **resistensi Plasmodium falciparum dan Plasmodium vivax terhadap obat anti malaria**.
- Surat Edaran Nomor. HK.04.4.42.421.09.16.1740 tahun 2016 tentang Pelarangan penggunaan **Mitragyna speciosa (Kratom)** dalam OT dan SK karena pada dosis tinggi dapat memiliki efek sebagai **sedative-narkotika**



Dapat dilihat juga pada:

**Buku Kumpulan
Peraturan di Bidang
Registrasi Obat
Tradisional**





KETENTUAN PENANDAAN/LABEL KEMASAN (1)

I. INFORMASI MINIMAL YANG HARUS TERCANTUM:

Dievaluasi saat
REGISTRASI

1. Identitas Produk	2. Formula dan Cara Penggunaan	3. Khasiat/kegunaan dan Keamanan	4. Informasi Perusahaan	5. Informasi Lain
<ul style="list-style-type: none">• Nama produk• Ukuran, isi, berat bersih• Nomor Izin Edar• Kode produksi/ Nomor bets• 2D Barcode BPOM	<ul style="list-style-type: none">• Komposisi bahan aktif dalam kualitatif dan kuantitatif• Bahan tambahan secara kualitatif (Pemanis, Pengawet, pewarna, Perisa)• Aturan pakai/ cara penggunaan	<ul style="list-style-type: none">• Klaim khasiat/kegunaan• Kontraindikasi, Efek samping dan Peringatan (jika ada)• Kedaluwarsa• Kondisi penyimpanan	<ul style="list-style-type: none">• Nama dan alamat produsen	<ul style="list-style-type: none">• Logo dan tulisan Jamu (untuk OT)• Informasi lain berkaitan dengan keamanan, mutu atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan perundang-undangan

Ketentuan terkait hal ini tercantum pada:

Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional

KETENTUAN PENANDAAN/LABEL KEMASAN (2)

Dievaluasi saat
REGISTRASI

II. KETENTUAN KHUSUS TERKAIT PENANDAAN:

1) Pencantuman Kontraindikasi, Efek Samping, Interaksi dan Peringatan/Perhatian

- WAJIB dicantumkan sesuai dengan hasil evaluasi untuk beberapa Bahan/Klaim tertentu
- Contoh:

Peringatan/Perhatian untuk produk Cairan Obat Luar:

- Obat Luar. Hanya untuk penggunaan di luar tubuh.

Peringatan/Perhatian untuk klaim Minyak gosok, atau produk mengandung minyak kayu putih:

- Hati-hati pada kulit yang sensitif terhadap bahan yang terkandung dalam produk ini
- Tidak boleh dioleskan pada luka terbuka



Ketentuan tentang bahan/klaim yang perlu mencantumkan informasi tertentu:
<https://asrot.pom.go.id/asrot/index.php/home/depan/kajian1>

2) Pencantuman Logo/Gambar Tertentu (Halal, Merek)



Logo halal dapat dicantumkan dengan melampirkan Sertifikat Halal dari Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH)



Logo merek dapat dicantumkan dengan melampirkan Sertifikat Merek dari Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual (DJKI)



TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI



🌐 <https://asrot.pom.go.id/asrot>
penilaian_sm_kuasi@pom.go.id
penilaian_ot@pom.go.id

Instagram icon @registrasiotskk.bpom
YouTube icon Direktorat Registrasi OTSKK BPOM