



REGISTRASI OBAT TRADISIONAL & SUPLEMEN KESEHATAN **KOMPOSISI TERTENTU**

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



penilaian_ot@pom.go.id
penilaian_sm_kuasi@pom.go.id



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



[@registrasi.otskkos](https://www.instagram.com/registrasi.otskkos)



Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

REGISTRASI **OBAT TRADISIONAL** KOMPOSISI TERTENTU

OT dengan **komposisi sederhana non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka** dalam **bentuk tunggal** dengan **klaim khasiat** sesuai dengan empirisnya



Bentuk Sediaan :

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



Daftar bahan tercantum pada :

SE No. HK.02.02.42.421.11.19.0152 tanggal 25 November 2019



Hanya untuk OT lokal yang **diproduksi di Indonesia**

List Surat Edaran

Surat Edaran tentang Penerapan TTE (Tanda Tangan Elektronik) dan 2d Barcode Pada Surat Keputusan Persetujuan Registrasi Baru Highrisk, Registrasi Variasi dan Registrasi Ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Serta Simplifikasi (Notifikasi) Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi Tertentu

📅 25 Agustus 2023 👁️ Dilihat 0 Kali

Surat Pemberitahuan dalam rangka Konsultasi Publik Kadar Lovastatin dalam Red Yeast Rice/ Angkak

📅 28 Juli 2023 👁️ Dilihat 27 Kali

Surat Pemberitahuan Serbuk Simplisia Tertentu dalam Bentuk Sediaan Kapsul dan Tablet atau Kaplet

📅 2 November 2022 👁️ Dilihat 442 Kali

Surat Edaran Pelarut Yang Diizinkan dalam Proses Ekstraksi/Faksinasi Tumbuhan Dalam Produk Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan Beserta Batasan Residunya

📅 30 Agustus 2022 👁️ Dilihat 2568 Kali

Pendaftaran Perusahaan Layanan Clustering Jalur Hijau Dalam Rangka Prioritas Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 2022

📅 6 April 2022 👁️ Dilihat 2263 Kali

Penyesuaian Waktu Layanan Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Notifikasi Kosmetik Tahun 2022

📅 1 Januari 2022 👁️ Dilihat 1821 Kali

ASROT

Online

Jakarta, 25 November 2019

Kepada Yth.
Pimpinan Industri/ Importir/ Distributor/ Asosiasi
Di Bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
Di
Tempat

SURAT EDARAN
Nomor: HK.02.02.42.421.11.19.0152

TENTANG
PENERAPAN TTE (TANDA TANGAN ELEKTRONIK) DAN 2D BARCODE PADA SURAT KEPUTUSAN PERSETUJUAN REGISTRASI BARU HIGHRISK, REGISTRASI VARIASI DAN REGISTRASI ULANG OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN SERTA SIMPLIFIKASI (NOTIFIKASI) REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN DENGAN KOMPOSISI TERTENTU

Dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat Tradisional (OT) dan Suplemen Kesehatan (SK) dan mempercepat proses pelayanan registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bersama ini disampaikan hal-hal sebagai berikut :

1. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik c.q Subdit Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menerapkan :
 - a. TTE (Tanda Tangan Elektronik) dan 2D Barcode pada surat keputusan persetujuan registrasi baru *highrisk*, registrasi variasi dan registrasi ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
 - b. Simplifikasi registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan komposisi tertentu.
2. TTE (Tanda Tangan Elektronik) dan 2D Barcode pada surat keputusan persetujuan registrasi baru *highrisk*, registrasi variasi dan registrasi ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - a. 2D Barcode akan diterbitkan secara bersamaan dengan surat keputusan persetujuan registrasi secara elektronik. Tiap 2D Barcode berlaku untuk 1 (satu) Nomor Izin Edar produk.
 - b. Pelaku usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang telah memperoleh surat keputusan persetujuan sesuai poin (a), wajib menerapkan paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak penerbitan surat keputusan persetujuan tersebut.
3. Simplifikasi (Notifikasi) Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi Tertentu :
 - a. Simplifikasi (Notifikasi) Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi Tertentu hanya berlaku untuk pendaftaran baru produk lokal.

OT KOMPOSISI TERTENTU

71 bahan

Contoh bahan yang termasuk ke dalam kategori OT Komposisi Tertentu:

| No | Nama Bahan | Nama Latin | Klaim Khasiat |
|----|--------------|-----------------------------|--|
| 1 | Adas | Foeniculum Vulgare Fructus | Membantu meredakan perut kembung |
| 2 | Alang-alang | Imperata Cylindrica Radix | 1. Membantu melancarkan buang air seni 2. Membantu meredakan gejala panas dalam |
| 3 | Bangle | Zingiber Purpureum Rhizoma | Membantu mengurangi lemak tubuh |
| 4 | Bawang Putih | Allium Sativum Bulbus | Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan Membantu mengurangi lemak darah |
| 5 | Beluntas | Pluchea Indica Folium | Membantu mengurangi bau badan |
| 6 | Bidara | Ziziphus Mauritiana Folium | Membantu memelihara kesehatan |
| 7 | Brotowali | Tinospora Crispa Caulis | Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis |
| 8 | Binahong | Anredera Cordifolia Folium | Membantu proses penyembuhan luka |
| 9 | Cabe Jawa | Piper Retrofractum Fructus | Membantu menghangatkan dan menyegarkan badan |
| 10 | Daun Dewa | Gynura Segetum Folium | Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker |
| 11 | Daun Sendok | Plantago Major Folium | Membantu meredakan nyeri sendi |
| 12 | Daun Ungu | Graptophyllum Pictum Folium | Membantu meringankan gejala wasir |
| 13 | Delima Putih | Punica Granatum Pericarpium | Membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanitaan |
| 14 | Jahe | Zingiber Officinale Rhizoma | Membantu meredakan gejala masuk angin seperti mual, perut kembung, sakit kepala dan pegal linu |

| No | Nama Bahan | Nama Latin | Klaim Khasiat |
|----|--------------|------------------------------|---|
| 15 | Jati Belanda | Guazuma Ulmifolia Folium | Membantu mengurangi lemak tubuh |
| 16 | Jati Cina | Cassia Angustifolia Folium | Membantu melancarkan buang air besar |
| 17 | Jinten Hitam | Nigella Sativa Semen | Membantu memelihara daya tahan tubuh Membantu memelihara kesehatan |
| 18 | Katuk | Sauropus Androgynus Folium | Membantu melancarkan Air Susu Ibu (ASI) |
| 19 | Kayu Manis | Cinnamomum Burmani Cortex | Membantu meredakan gejala masuk angin seperti perut kembung, mual dan muntah |
| 20 | Kepi Beling | Strobilanthus Crispus Folium | Membantu melancarkan buang air kecil Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih |
| 21 | Kelor | Moringa Oleifera Folium | Membantu memelihara kesehatan |
| 22 | Kencur | Kaempferia Galangal Rhizoma | Membantu meredakan batuk berdahak |
| 23 | Kunir Putih | Curcuma Zedoaria Rhizoma | Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker |
| 24 | Kumis Kucing | Orthosiphon Stamineus Folium | Membantu melancarkan buang air kecil |
| 25 | Kunyit | Curcuma Domestica Rhizoma | Membantu meringankan gangguan lambung seperti sakit perut, kembung dan mual |
| 26 | Lidah Buaya | Aloe Vera Folium | Membantu melancarkan buang air besar |
| 27 | Majakani | Quercus Lusitanica Fructus | Membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanitaan |

REGISTRASI **SUPLEMEN KESEHATAN** KOMPOSISI TERTENTU

Suplemen Kesehatan dengan komposisi **Vitamin atau mineral tunggal** dengan bahan baku yang telah diketahui keamanan dan kemanfaatannya



Bentuk Sediaan :

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



Daftar bahan tercantum pada :

SE No. HK.02.02.42.421.11.19.0152 tanggal 25 November 2019



Hanya untuk SK lokal yang **diproduksi di Indonesia**

SK KOMPOSISI TERTENTU

22 bahan

Contoh bahan yang termasuk Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu

| No. | Nama Bahan Aktif | Kadar per Hari (elementalnya) | Klaim Kegunaan yang Disetujui |
|-----|------------------|-------------------------------|--|
| 3 | Vitamin B1 | ≤ 100 mg | <ul style="list-style-type: none"> - Suplementasi Vitamin B1 - Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B1 - Berperan dalam menjaga fungsi normal sistem saraf - Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari karbohidrat |
| 4 | Vitamin B2 | ≤ 50 mg | <ul style="list-style-type: none"> - Suplementasi Vitamin B2 - Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B2 - Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari karbohidrat |
| 5 | Vitamin B3 | ≤ 100 mg | <ul style="list-style-type: none"> - Suplementasi Vitamin B3 - Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B3 - Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari makanan dan berfungsi dalam pembentukan jaringan |
| 6 | Asam pantotenat | ≤ 100 mg | <ul style="list-style-type: none"> - Suplementasi Vitamin B5 - Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B5 - Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari karbohidrat dan lemak |

| | | | |
|----|-------------|-----------|---|
| 7 | Vitamin B6 | ≤ 100 mg | <ul style="list-style-type: none"> - Suplementasi Vitamin B6 - Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B6 - Membantu dalam menjaga fungsi normal sistem saraf - Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari makanan dan berfungsi dalam pembentukan jaringan |
| 8 | Vitamin B12 | ≤ 200 mcg | <ul style="list-style-type: none"> - Suplementasi Vitamin B12 - Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B12 - Berperan dalam fungsi normal sistem saraf - Diperlukan atau penting untuk pembentukan sel darah merah |
| 9 | Biotin | ≤ 500 mcg | <ul style="list-style-type: none"> - Suplementasi Biotin - Membantu memenuhi kebutuhan Biotin - Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari karbohidrat dan lemak |
| 10 | Asam folat | ≤ 800 mcg | <ul style="list-style-type: none"> - Suplementasi Asam Folat - Membantu memenuhi kebutuhan Asam Folat - Suplementasi Asam Folat pada Ibu hamil dan menyusui - Membantu memenuhi kebutuhan Asam Folat pada Ibu hamil dan menyusui - Diperlukan atau penting untuk pembentukan sel darah merah - Berperan untuk memelihara pertumbuhan dan perkembangan janin |

TARIF PNBP OT & SK **KOMPOSISI TERTENTU**

JENIS PNBP

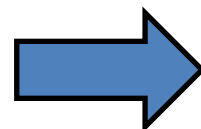


PNBP



PRA REGISTRASI

Obat tradisional dan Suplemen Kesehatan komposisi tertentu

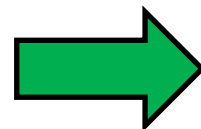


Rp. 100.000,-



REGISTRASI

Obat tradisional komposisi tertentu bentuk sediaan :
Serbuk oral, serbuk effervescen, rajangan, granul

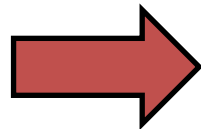


Rp. 500.000,-



REGISTRASI

Obat tradisional komposisi tertentu bentuk sediaan :
tablet/kaplet, tablet/kaplet salut, tablet/kaplet effervescen, kapsul, kapsul lunak, cairan obat dalam

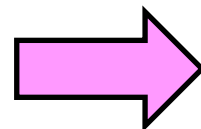


Rp. 800.000,-



REGISTRASI

Suplemen Kesehatan Komposisi tertentu



Rp. 5.000.000,-

DOKUMEN PERSYARATAN REGISTRASI OT DAN SK KOMPOSISI TERTENTU

Pra Registrasi

10 HK

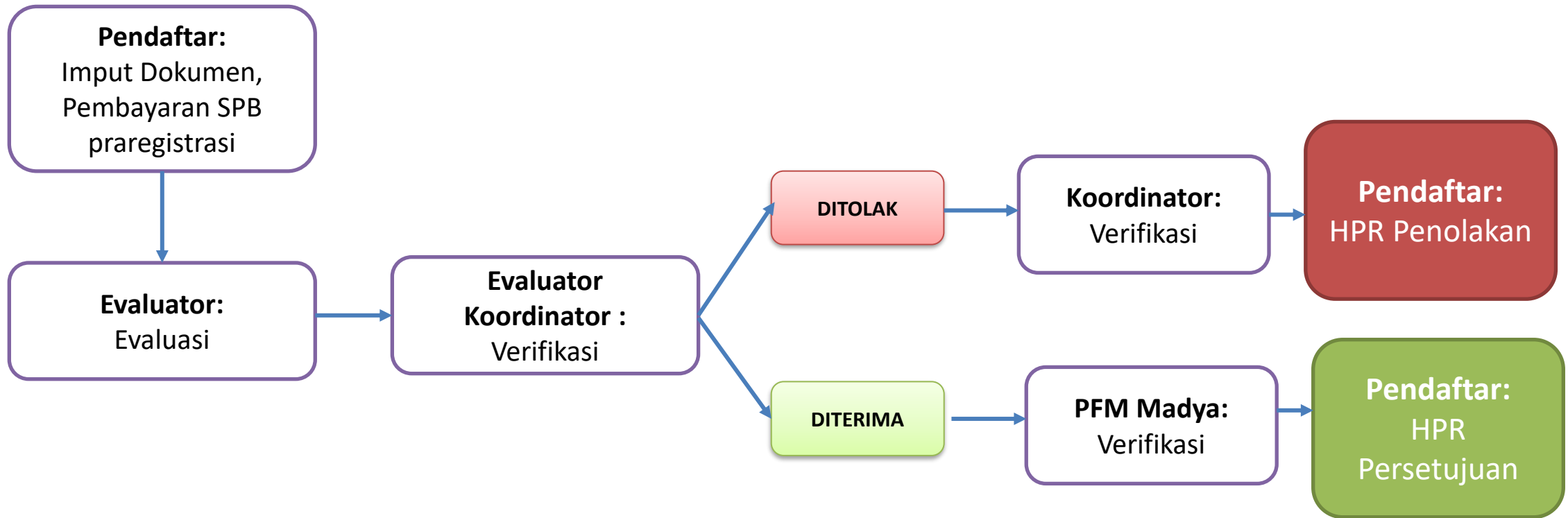
- Dokumen Persyaratan :
 - ❖ Master formula
 - ❖ Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi
 - ❖ Surat pernyataan bermaterai tanggung jawab perusahaan terhadap keaslian dokumen
 - ❖ Perjanjian kerjasama kontrak/lisensi/distribusi (bila ada)
- **Data administrasi : NIB, CPOB / CPOTB / CPOTB Bertahap**

Registrasi

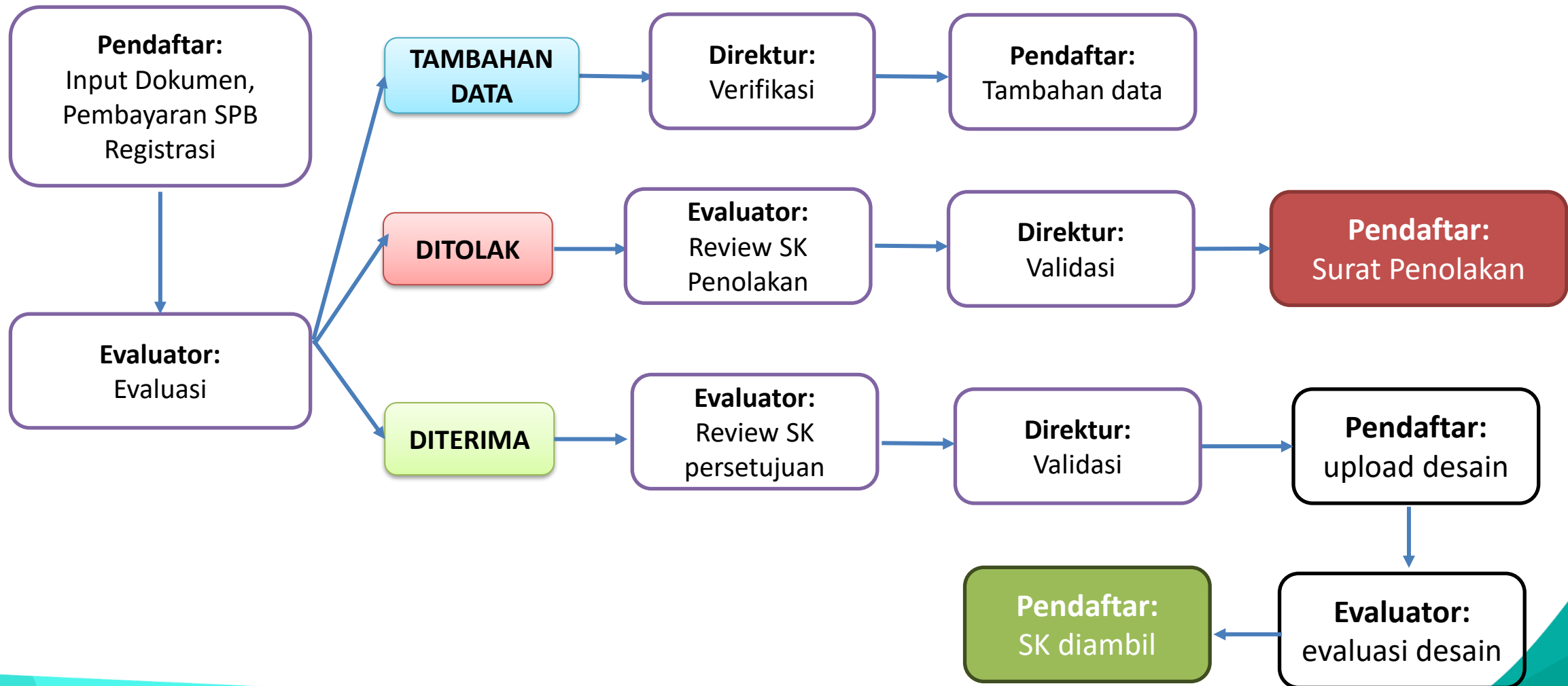
15 HK

- Dokumen Persyaratan:
 - ❖ Sertifikat analisa bahan aktif dan bahan tambahan
 - ❖ Sertifikat analisa produk jadi
 - ❖ Surat komitmen bermaterai uji stabilitas
 - ❖ Desain kemasan

ALUR PRAREGISTRASI OT & SK KOMPOSISI TERTENTU



ALUR PROSES REGISTRASI OT & SK KOMPOSISI TERTENTU



Untuk bahan dengan klaim >1 apakah boleh memilih salah satu atau semua klaim?

- Boleh memilih 1 klaim atau semua klaim

Bagaimana jika akan mengajukan klaim yang tidak ada di pilihan klaim?

- Klaim produk OT SK komposisi tertentu sudah ditentukan sesuai **SE No. HK.02.02.42.421.11.19.0152 tanggal 25 November 2019**. Untuk klaim selain yang tercantum pada SE, agar diajukan melalui daftar baru highrisk

Bagaimana jika bahan aktif tidak ada di pilihan bahan di system ASROT?

- Cek apakah bahan tersebut tercantum di lampiran **SE No. HK.02.02.42.421.11.19.0152 tanggal 25 November 2019**. jika tidak ada maka bukan termasuk OT/SK komposisi tertentu, agar diajukan melalui daftar baru high risk



BADAN POM

Berapa lama masa berlaku hasil pra registrasi (HPR)?

- HPR berlaku selama 20 hari kerja setelah terbit. Jika dalam jangka waktu tersebut pendaftar belum menginput dokumen registrasi maka pengajuan produk akan dibatalkan (tolak by system)

Berapa lama jangka waktu pemenuhan tambahan data?

- Untuk tambahan data 1 selama 60 hari kalender, tambahan data 2 40 hari kalender, terhitung sejak surat permintaan tambahan data terbit

TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI

@ penilaian_ot@pom.go.id
penilaian_sm_kuasi@pom.go.id



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



@registrasi.otskkos