

# REGISTRASI VARIASI OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI & SUPLEMEN KESEHATAN



Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

**Kegiatan Intensifikasi Peran *PIC* Balai Dalam Rangka  
Pemberdayaan UPT BPOM Melalui Program Magang  
Jakarta, 25 Agustus 2023**



[penilaian\\_ot@pom.go.id](mailto:penilaian_ot@pom.go.id)  
[penilaian\\_sm\\_kuasi@pom.go.id](mailto: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 VARIASI PRODUK OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

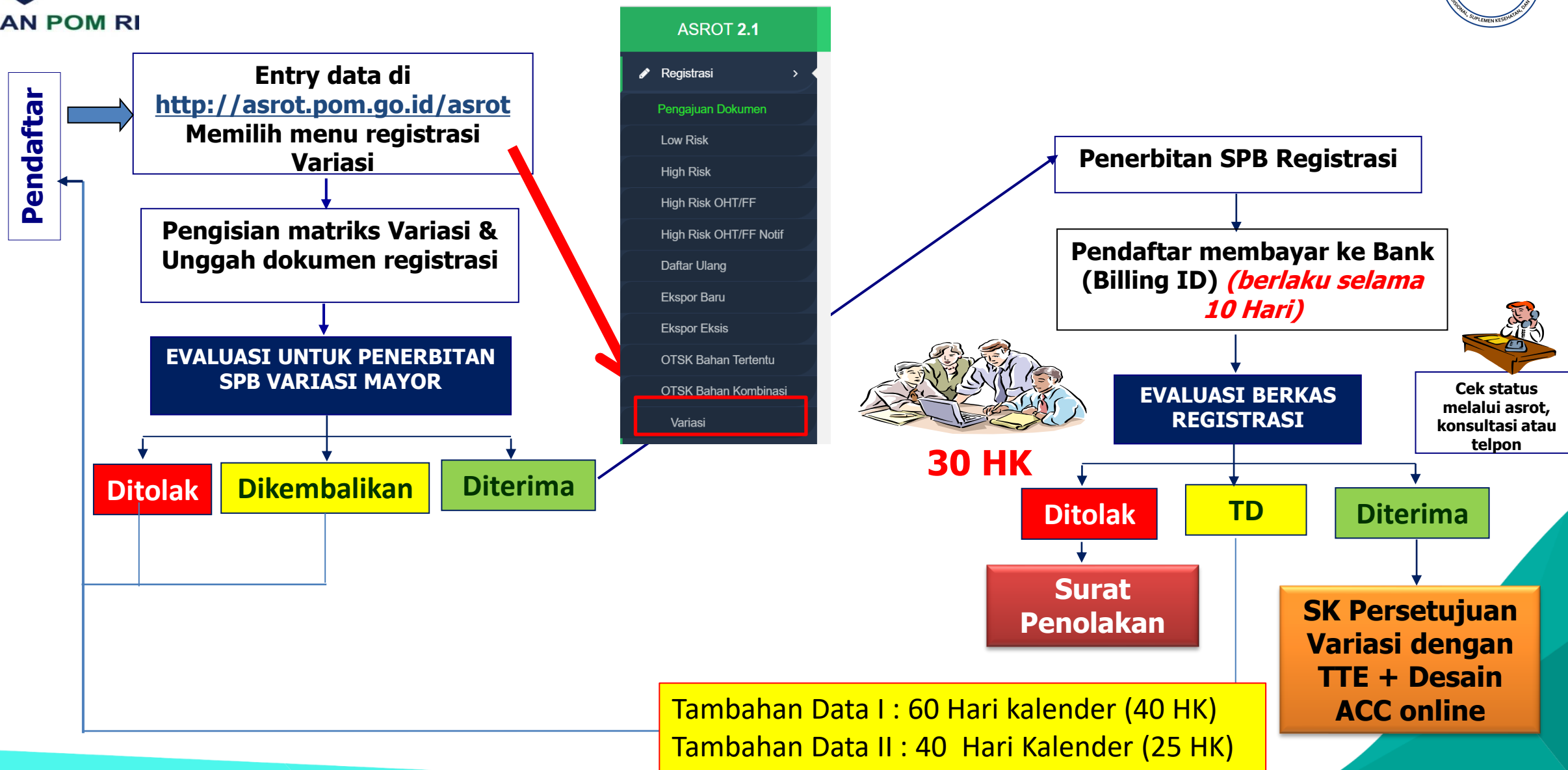
*Registrasi dengan perubahan aspek administratif, keamanan, manfaat, mutu dan/atau penandaan pada Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia*





BADAN POM RI

# ALUR REGISTRASI VARIASI MAYOR



# DOKUMEN PERSYARATAN VARIASI MAYOR

UNGGAH  
DOKUMEN

## Dokumen administratif

- Berupa surat keterangan/justifikasi terhadap perubahan yang diajukan

## Dokumen teknis

- Dokumen yang terkait dengan perubahan yang diajukan



**TIMELINE REGISTRASI VARIASI MAYOR: 30 HK**

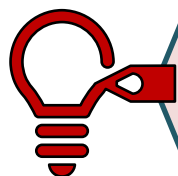
1. Sesuai Lampiran IV PerBPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
2. Sesuai Lampiran IX PerBPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi

# TARIF PNBP REGISTRASI VARIASI MAYOR OT

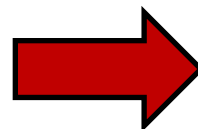
## JENIS VARIASI MAYOR



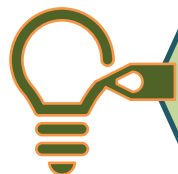
PNBP



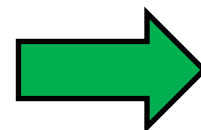
Yang **tidak mempengaruhi** khasiat dan keamanan



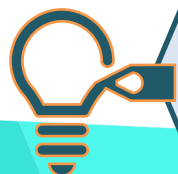
Rp. 500.000,-



Yang **mempengaruhi** khasiat dan keamanan



Rp. 800.000,-



Untuk bentuk sediaan baru, cara pemberian baru, indikasi baru, posologi, dan/ atau dosis baru



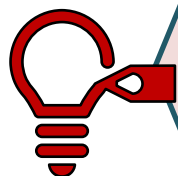
Rp. 7.500.000,-

# TARIF PNBP REGISTRASI VARIASI MAYOR SK

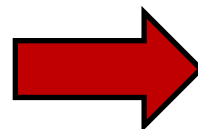
## JENIS VARIASI MAYOR



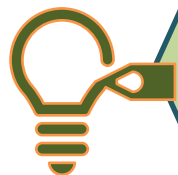
PNBP



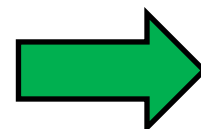
Yang **tidak mempengaruhi** khasiat dan keamanan



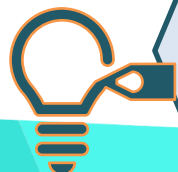
Rp. 2.000.000,-



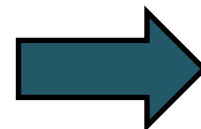
Yang **mempengaruhi** khasiat dan keamanan



Rp. 5.000.000,-



Untuk bentuk sediaan baru, cara pemberian baru, indikasi baru, posologi, dan/ atau dosis baru



Rp. 15.000.000,-

## TARIF PNBP REGISTRASI VARIASI MAYOR OBAT KUASI



**Rp. 1.000.000,-**





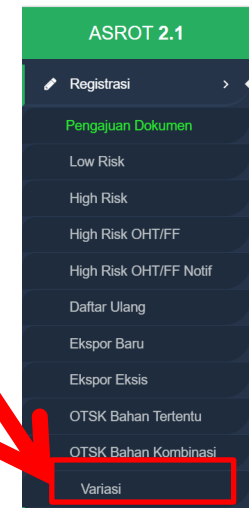
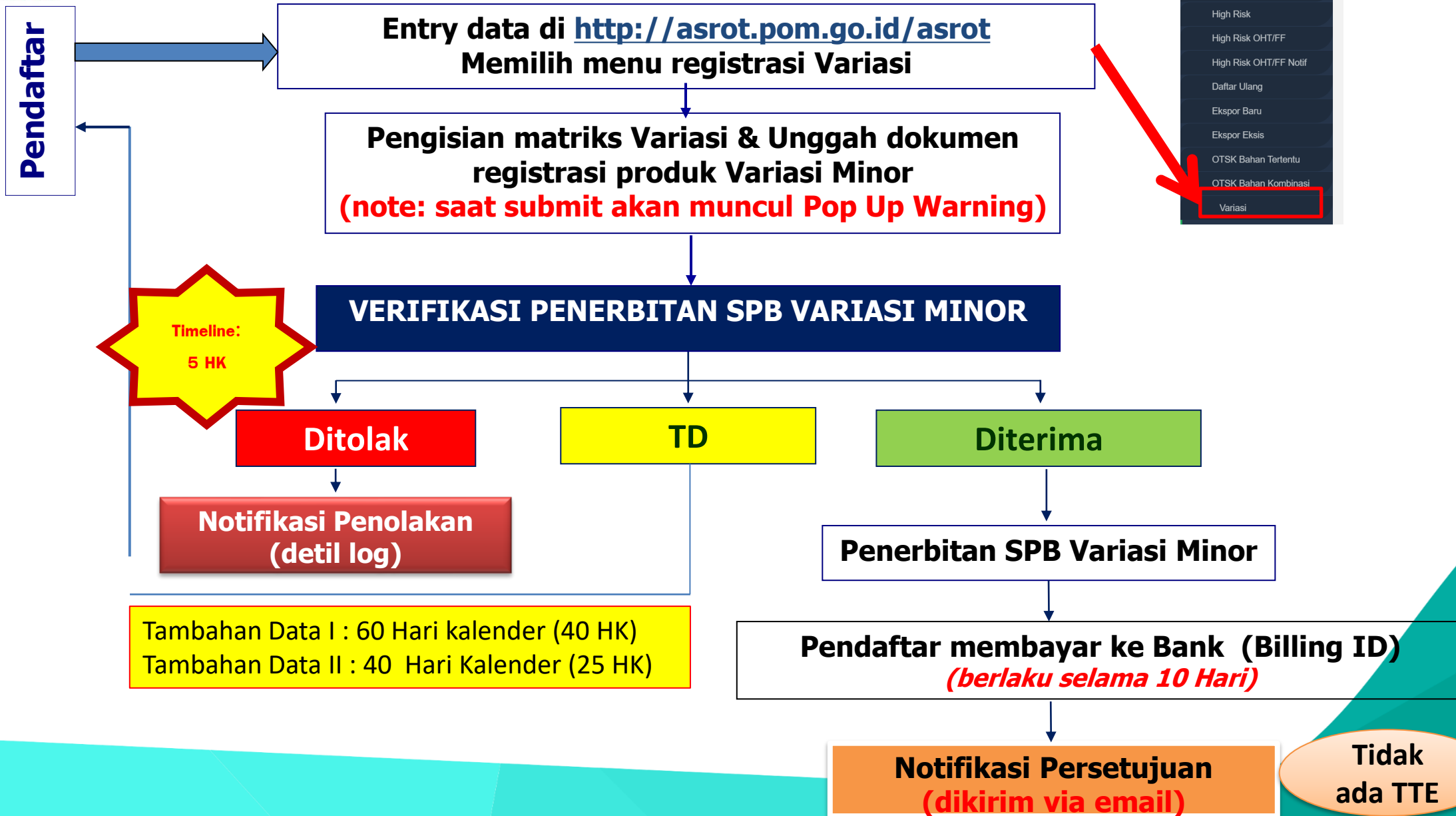
## B. REGISTRASI VARIASI MINOR DENGAN NOTIFIKASI

Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang **tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu** Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan serta **tidak mengubah informasi** pada persetujuan Izin Edar

### Jenis Variasi Minor dengan Notifikasi :

- Perpanjangan pencantuman logo halal
- Perubahan sistem penomoran bets
- Perubahan atau penambahan imprint bossing atau tanda lain pada tablet atau perubahan atau penambahan printing dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul
- Perubahan metoda analisis bahan baku yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi, sesuai dengan monografi Farmakope atau yang relevan
- Pengurangan tempat produksi bahan baku (bahan aktif maupun bahan tambahan) dari yang telah disetujui
- Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen
- Perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi produk jadi
- Pengetatan batas spesifikasi bahan baku/produk jadi
- Perubahan bahan kemasan sekunder yang tidak merubah informasi yang tercantum
- Perubahan status izin industri tanpa perubahan tempat produksi

# ALUR REGISTRASI VARIASI MINOR NOTIFIKASI



# Format Pop Up Warning Variasi Minor Notifikasi

## PEMBERITAHUAN

1. Sehubungan dengan variasi minor notifikasi yang Saudara ajukan agar dipastikan kembali jenis perubahan yang Saudara ajukan. Pengajuan tersebut harus sesuai dengan kategori variasi minor notifikasi berdasarkan Peraturan BPOM No. 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan & Peraturan BPOM No. 7 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
2. Persetujuan yang diberikan merupakan bentuk penerimaan dari pelaporan variasi minor notifikasi sesuai dengan Peraturan BPOM No. 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan & Peraturan BPOM No. 7 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
3. Apabila kategori variasi yang diajukan bukan termasuk variasi minor notifikasi, maka pengajuan akan ditolak dan diminta untuk mengajukan kembali dengan kategori variasi yang sesuai.

# Format Respon Ke Pelaku Usaha (Notifikasi Persetujuan) :

Kepada Yth.

Pimpinan PT. ....

Sehubungan dengan registrasi variasi minor notifikasi yang Saudara ajukan, pada produk:

Nama produk :

Bentuk sediaan/ kemasan :

Nomor Izin Edar :

No aju :

Dengan ini kami beritahukan:

1. Permohonan registrasi variasi minor notifikasi sesuai Pengajuan tersebut harus sesuai dengan kategori variasi minor notifikasi berdasarkan Peraturan BPOM No. 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan & Peraturan BPOM No. 7 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi telah diterima dan dokumen registrasi tersebut sepenuhnya merupakan tanggung jawab pelaku usaha.
2. Dokumen registrasi variasi minor notifikasi tersebut tidak diverifikasi kelengkapan dan keabsahannya, oleh karena itu BPOM akan melakukan sampling terhadap dokumen tersebut secara berkala. Apabila ditemukan ketidaksesuaian jenis variasi minor yang diajukan, Saudara akan diminta mengajukan kembali dengan jenis registrasi variasi yang sesuai.
3. Pelaksanaan dari registrasi variasi minor notifikasi akan diverifikasi melalui pemeriksaan post market dan apabila ditemukan ketidaksesuaian pelaksanaan jenis variasi yang telah diajukan, maka dapat dikenai sanksi sesuai ketentuan yang berlaku.

Demikian untuk diketahui

Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik

## C. REGISTRASI VARIASI MINOR DENGAN PERSETUJUAN

Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor

- **Jenis Variasi Minor dengan Persetujuan (Surat Persetujuan) :**
  - Perubahan warna desain kemasan
  - Perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk
  - Perubahan jenis atau ukuran tulisan
  - Pencantuman atau Perubahan Logo perusahaan
  - Perubahan nama produk
  - Perubahan gambar
  - Pencantuman logo/merk dagang
  - Pencantuman Logo Penghargaan atau logo lainnya
  - Penambahan informasi produk dalam bahasa inggris atau bahasa lainnya
  - Penghilangan bahasa asing dari penandaan
  - Perubahan Bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan kemasan primer
  - Perubahan tag line yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk

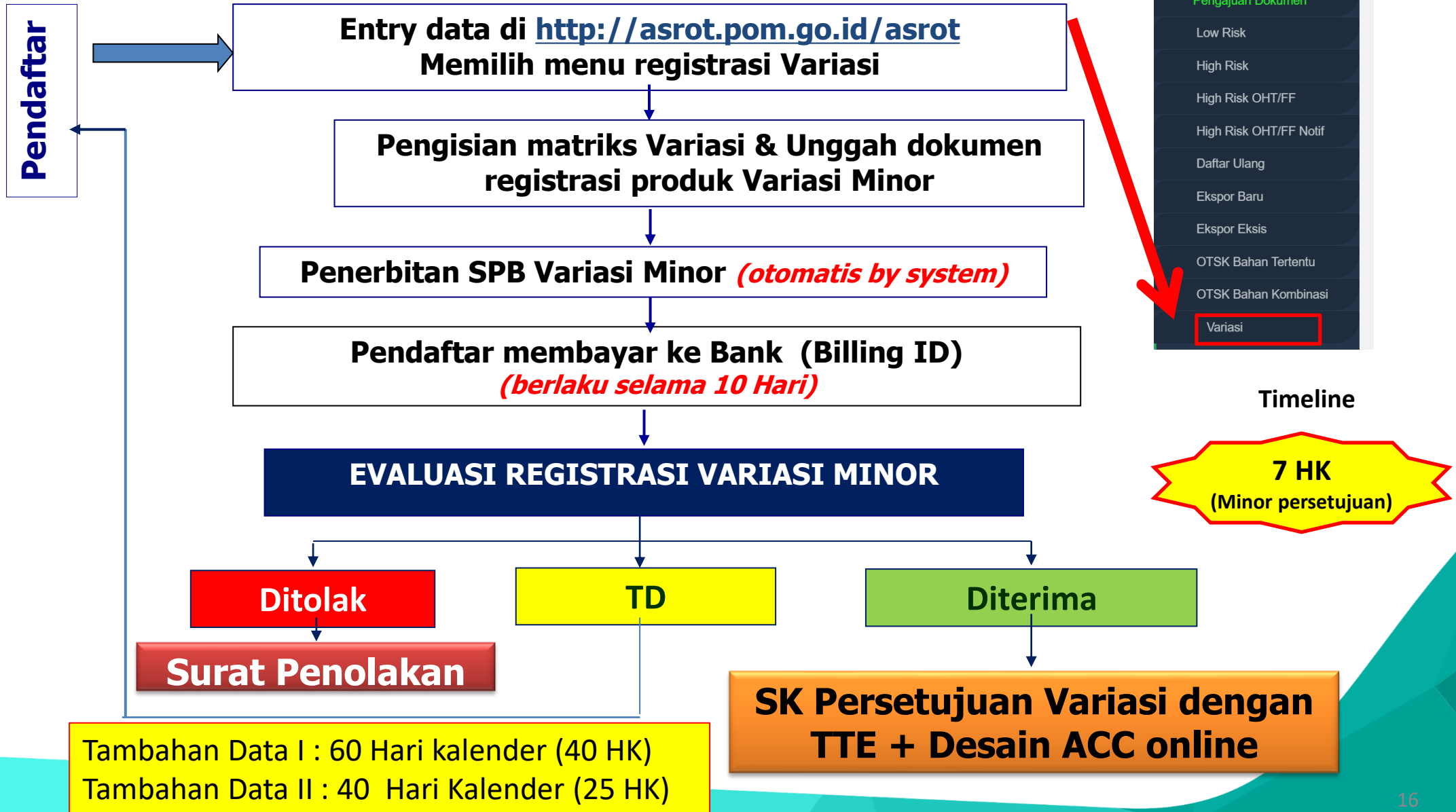
- **Jenis Variasi Minor dengan Persetujuan: *(lanjutan)***

- Pencantuman distributor
- Perubahan informasi pada desain kemasan
- Pencantuman atau Perubahan Logo halal
- Perubahan brosur/leaflet
- Perubahan kemasan sekunder
- Penambahan kemasan sekunder
- Penambahan ukuran kemasan
- Perubahan ukuran kemasan
- Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
- Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
- Perubahan pabrik pengemas sekunder
- Penambahan pabrik pengemas sekunder
- Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus

- **Jenis Variasi Minor dengan Persetujuan: *(lanjutan)***

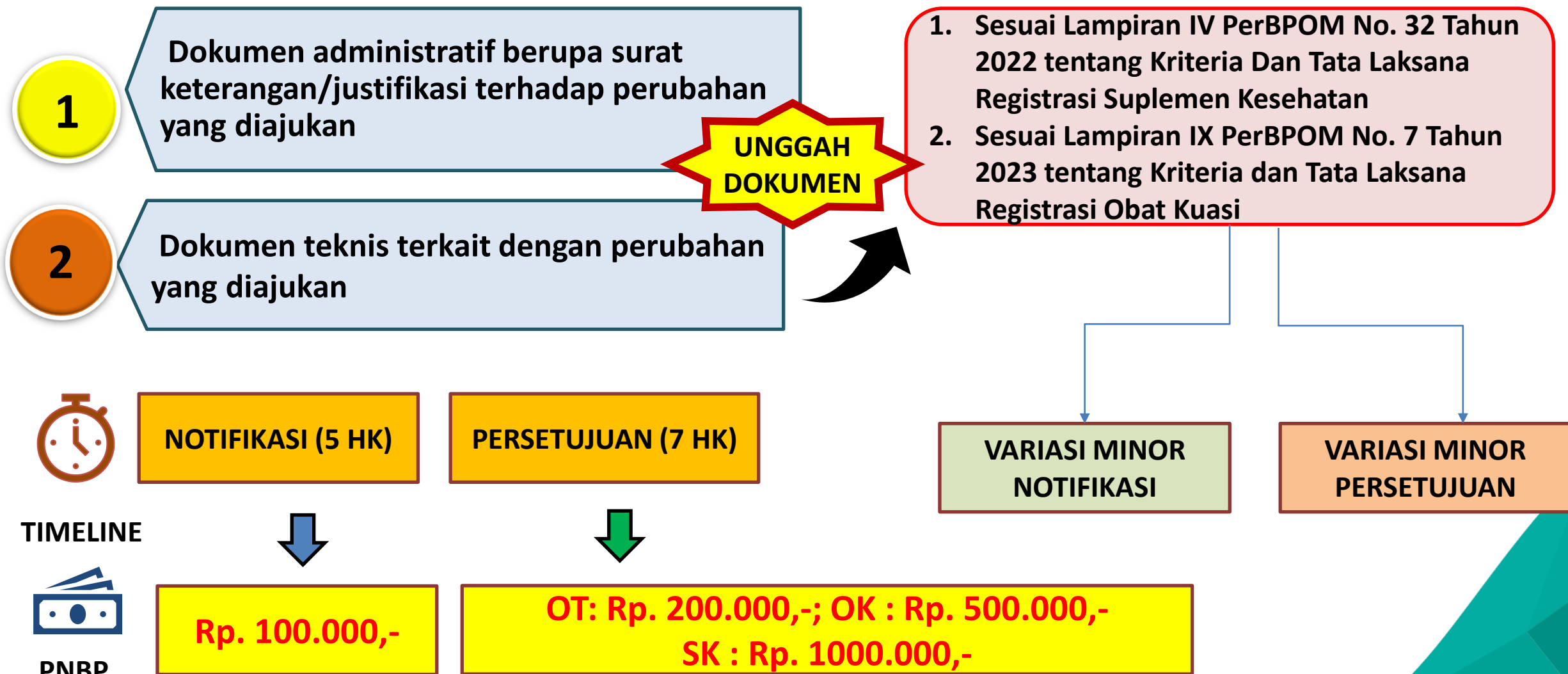
- Perubahan warna cangkang kapsul
- Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku
- Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompendial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan produk jadi
- Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif
- Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali yang tidak mempengaruhi reproduisibilitas dan spesifikasi produk jadi
- Perubahan/Penambahan produsen cangkang kapsul yang tidak merubah spesifikasi cangkang kapsul dan produk
- Perubahan ukuran cangkang kapsul lepas cepat yang tidak mempengaruhi formula, spesifikasi produk dan stabilitas
- Perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat yang tidak merubah formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)
- Perubahan metode analisis produk jadi yang tidak merubah spesifikasi produk jadi
- Perubahan kondisi penyimpanan produk
- Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi
- Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi
- Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor

# ALUR REGISTRASI VARIASI MINOR PERSETUJUAN





# DOKUMEN PERSYARATAN VARIASI MINOR



# POIN PENTING DALAM PENGAJUAN VARIASI

Jenis variasi yang dipilih harus **mengakomodir semua perubahan** pada produk → *berpengaruh pada PNPB*

Matriks sandingan perubahan harus **dinarasikan secara detail** → *data akan tercantum pada surat persetujuan*

Pengetikan data matriks sandingan perubahan pada sistem harus **rapi dan layak tampil** pada sistem (dipastikan melalui preview pada sistem)

Justifikasi variasi agar dicantumkan untuk **semua perubahan** dan **secara jelas** menginformasikan terkait **alasan diajukannya** perubahan tersebut

Pastikan sebelum diajukan **tidak sedang dalam masa pendaftaran ulang**. Jika sudah masuk waktu daftar ulang agar dilakukan proses daftar ulang terlebih dahulu.

# POIN PENTING DALAM PENGAJUAN VARIASI

## Variasi Perubahan Tempat Produksi

Pastikan **data pabrik baru** sudah diajukan di akun perusahaan dan **telah disetujui** sebelum variasi

## Variasi yang **tidak dapat digabung**

Penambahan tempat produksi,  
Permohonan kemasan paket atau  
kemasan khusus

## Variasi Komposisi

Pastikan **bahan baku** pada komposisi baru **telah terdaftar di data base** sistem ASROT. Apabila belum diajukan kajian ke Direktorat Standardisasi OT SK KOS terlebih dahulu.

## Variasi Pencantuman distributor

Pastikan yg diunggah adl **Perjanjian kerja sama distribusi** (*bukan perjanjian produksi atau makloon*)

#### Aturan Pakai

1-2 kapsul per hari sesudah makan

#### Cara Penyimpanan :

Simpan di tempat kering, dibawah suhu 30°C dan terhidar dari cahaya matahari langsung



Khasiat : Membantu Memelihara Stamina Pria

#### KOMPOSISI

##### Tiap kapsul mengandung:

Tribulus Teresiris Herba Ekstrak	200 mg
Pimpeneloe Pruajanis Rodx Ekstrak	200 mg
Piper Reitrotachm Fructus Ekstrak	100 mg

Batch No :

Exp Date :

POM. TR :

Diproduksi oleh:

PT Liza Herbal International  
Bogor - Indonesia

Isi : 30 kapsul/botol @500 mg



100% HERBAL

VITALIA

MEMBANTU  
MEMELIHARA  
STAMINA PRIA

30  
Kapsul

500  
Miligram

#### KOMPOSISI

##### TIAP KAPSUL MENGANDUNG

Tribulus Terestris Herba Ekstrak	100 mg
Pimpinellae Pruatjanis Radix Ekstrak	100 mg
Piper Retrofractum Fructus Ekstrak	300 mg

#### ATURAN PAKAI:

SEHARI 2 X 1 KAPSUL SESUDAH MAKAN



SIMPAN DITEMPAT KERING, DIBAWAH  
SUHU 30°C DAN TERHINDAR DARI  
CAHAYA MATAHARI LANGSUNG.

BATCH NO.  
EXP. DATE



BPOM RI



Diproduksi oleh:  
PT. Liza Herbal International  
Bogor - Indonesia

POM TR 203 376 551

Perubahan Aturan  
Pakai

Perubahan Formula

Pencantuman logo  
halal

Perubahan jenis atau  
ukuran tulisan

Perubahan tata letak  
gambar ataupun  
informasi produk

Perubahan warna  
desain kemasan

Perubahan nama  
produk

Perubahan informasi  
pada desain kemasan

# TERIMA KASIH



**SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI**

@ [penilaian\\_ot@pom.go.id](mailto:penilaian_ot@pom.go.id)  
[penilaian\\_sm\\_kuasi@pom.go.id](mailto:penilaian_sm_kuasi@pom.go.id)



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



@registrasi.otskkos



# Contoh Surat Persetujuan Variasi



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819  
Email : penilaian\_kos@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

Jakarta, 11 Agustus 2022

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal :

Kepada Yth.

Sehubungan dengan pengajuan Saudara nomor ajukan [redacted] tanggal 02 Agustus 2022 perihal tersebut diatas, untuk produk sebagai berikut :

Nama Produk :  
Bentuk Sediaan :  
Kemasan :  
Nomor Izin Edar :

Jenis Variasi	Data Lama	Data Baru
Pencantuman logo halal	Terdapat pencantuman logo halal MUI LP [redacted]	Terdapat pencantuman logo halal Indonesia. Nomor Sertifikat Halal BPJPH [redacted] sampai dengan 28 April 2026

Dengan ini diberitahukan bahwa :

1. Dapat disetujui pencantuman logo halal yang Saudara ajukan.
  2. Pencantuman logo halal berlaku sampai dengan [redacted]
  3. Penandaan/kemasan lama dinyatakan tidak berlaku lagi.
  4. Produk dengan penandaan/kemasan lama yang diproduksi sesuai Peraturan BPOM No. 11 tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan diperbolehkan beredar hingga masa kedaluwarsa produk.
  5. Terlampir rancangan penandaan baru yang telah disetujui dan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari surat persetujuan ini.
  6. Kemasan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan ke Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum produk tersebut dibuat/diimpor. Pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenakan sanksi pembatalan persetujuan pendaftaran.
  7. Apabila ternyata rancangan penandaan produk tersebut di atas terbukti secara hukum ada pihak lain yang lebih berhak menggunakan sebelum tanggal surat ini, maka pendaftar bersedia mengganti rancangan penandaan produk tersebut di atas.
- Demikian untuk diketahui.



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819  
Email : penilaian\_kos@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id


a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si.  
NIP 19630527 198903 2 001

Tembusan Yth :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
3. Kepala Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia

# Contoh SK NIE Variasi



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819  
Email : penilaian\_kos@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

Nomor : 0

Tentang

PERSETUJUAN PENDAFTARAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

Menimbang : Bahwa berdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan kemanfaatan dengan semua kelengkapan permohonan pendaftaran Obat Kuasi yang diajukan oleh Industri Obat Tradisional : PT

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan;  
2. Peraturan Pemerintah No.32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yg berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan  
3. Keputusan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaga Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)  
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Lembaga Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 226)  
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 Tentang Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

MEMUTUSKAN

Menetapkan : Persetujuan Pendaftaran Produk di bawah ini :

Pertama : Nama Obat Tradisional :  
Bentuk Sediaan :  
Kemasan :  
Nama Pendaftar :  
Alamat Pendaftar :  
  
Nama Pabrik :  
Alamat Pabrik :  
  
dengan nomor izin edar :  
POM QI

Kedua : Persetujuan pendaftaran ini diberikan termasuk ketentuan sebagaimana tercantum dalam lampiran (penandaan) yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini;


Ketiga : Penandaan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum dibuat dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenakan sanksi pembatalan izin edar;

Keempat : Apabila ternyata merek dagang tersebut diatas, termasuk nama Obat Kuasi dan atau desain kemasan terbukti secara hukum ada pihak lain yang lebih berhak menggunakan sebelum tanggal Surat Keputusan ini, maka pendaftar bersedia mengganti merek dagang termasuk nama Obat Kuasi dan atau desain kemasan tersebut diatas;

Kelima : Persetujuan ini berlaku sampai dengan 18 Desember 2024 dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku;

Keenam : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 19 Juli 2022  
a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si.  
NIP 19630527 198903 2 001