

# OVERVIEW REGISTRASI OBA dan OK

Bogor, 27 Mei 2025



# Regulasi terkait Registrasi Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi



- 8 Peraturan BPOM No.10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo

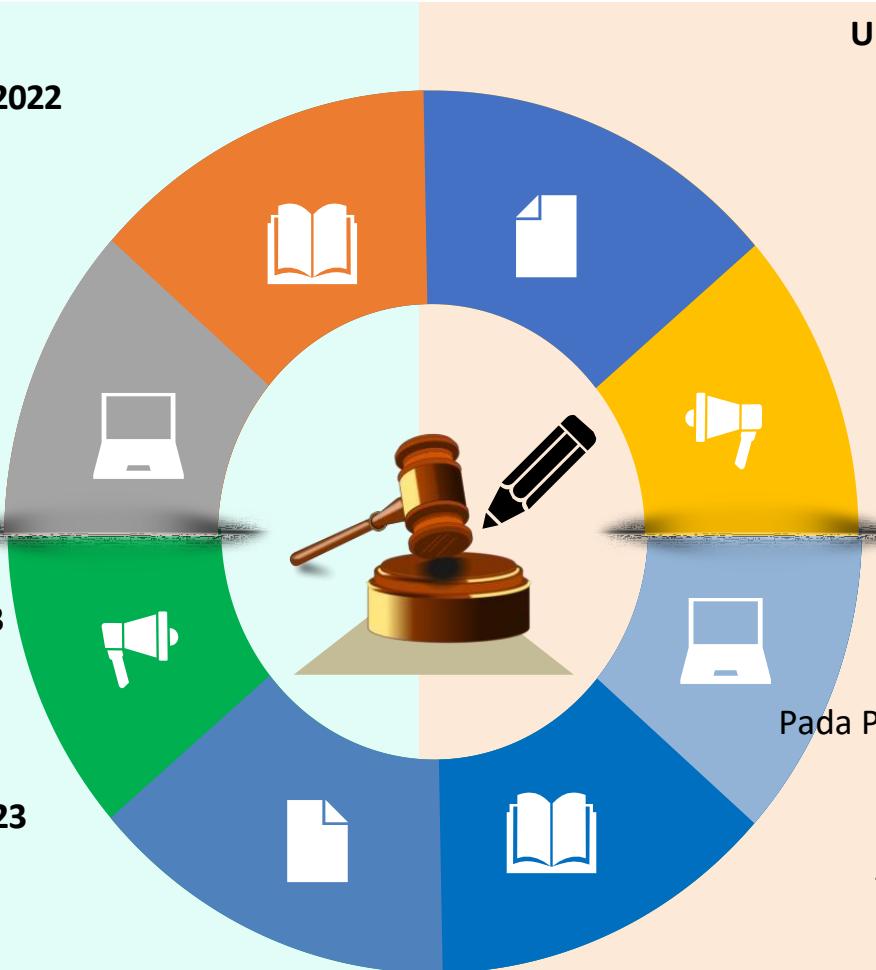
- 9 Peraturan BPOM No.20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional

- 10 Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam

- 11 Peraturan BPOM RI No. 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam

- 12 Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam

- 13 Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2024 tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan



Undang Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

1 NEW  
2 Undang Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

3 Peraturan Presiden No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan POM

4 Peraturan Presiden No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

5 Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

6 Peraturan BPOM No. 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

7 Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi



Unduh peraturan di :  
[jdih.pom.go.id](http://jdih.pom.go.id)



# Definisi



## OBAT BAHAN ALAM

Bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang **telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.**



## OBAT KUASI

Sediaan yang mengandung bahan aktif dengan **efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal untuk mengatasi keluhan ringan**

## 4 Golongan Obat Bahan Alam Terbaru Berdasarkan:

UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Pasal 321) & PerBPOM No 25 Tahun 2023 (Pasal 2)

1



Jamu

Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang **bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan.

2



Obat herbal terstandar

Obat Bahan Alam yang telah digunakan **secara turun-temurun di Indonesia** untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku telah distandardisasi**.

3



Fitofarmaka

Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan **keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi**.

4

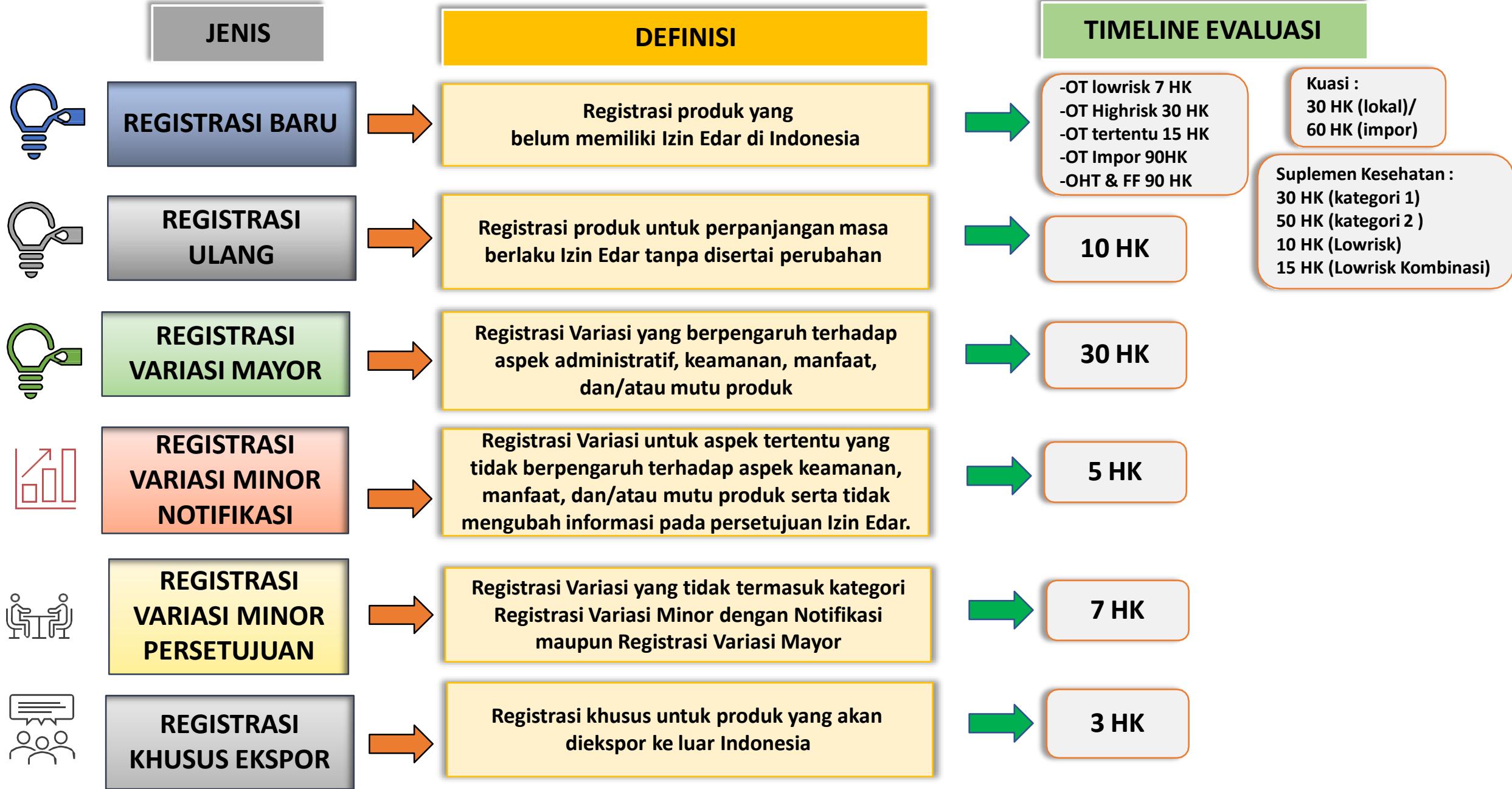


Obat Bahan Alam lainnya

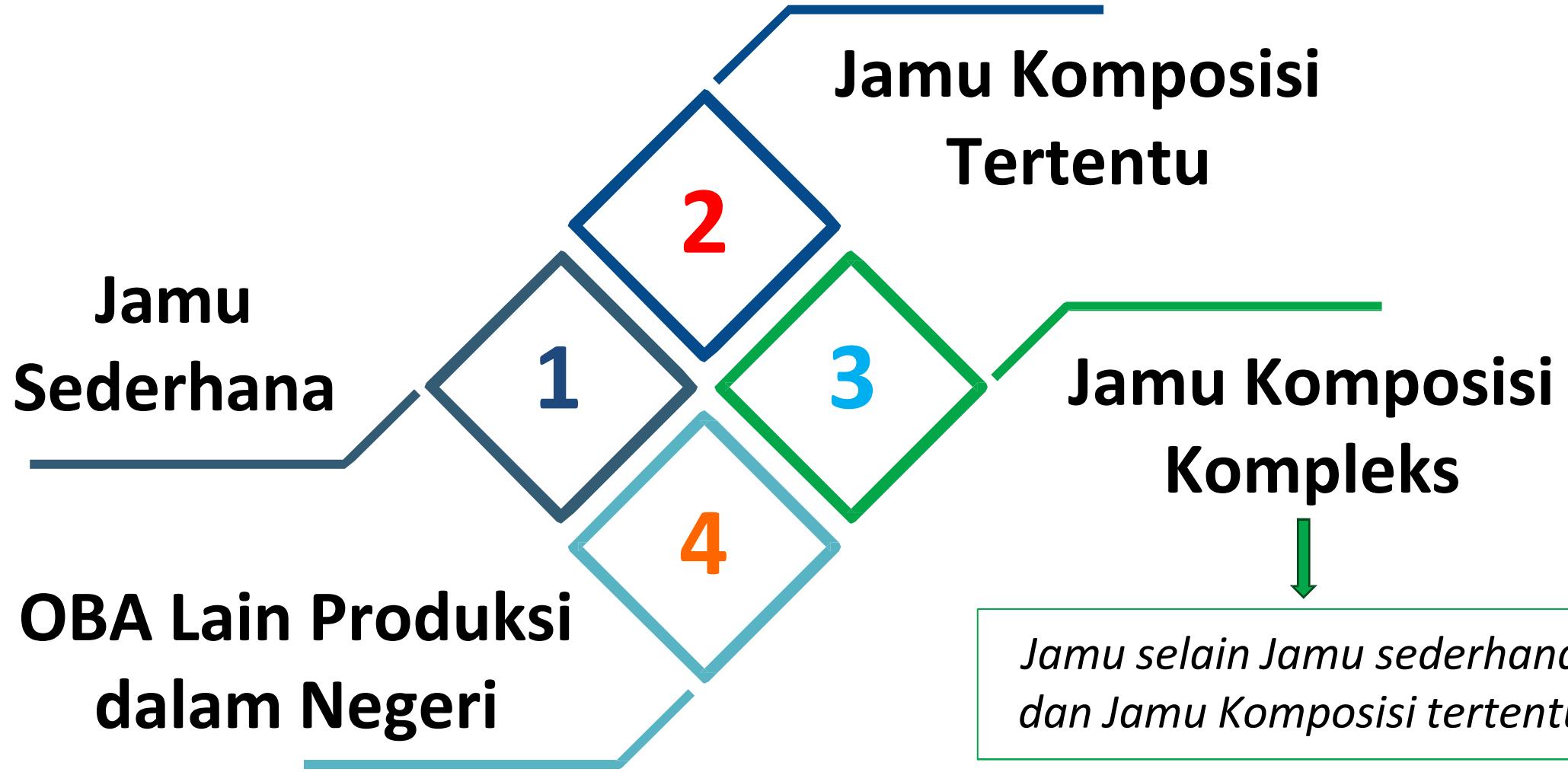
NEW

Meliputi produk **obat bahan alam inovasi baru**, produk **obat bahan alam impor**, produk **obat bahan alam lisensi**, dan lain-lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

# JENIS REGISTRASI PRODUK



## Kategori Produk untuk Registrasi Baru Obat Bahan Alam Lokal (Selain OHT & FF)



# REGISTRASI BARU OBA, OK, SK

## Registrasi untuk produk yang belum memiliki izin edar



Registrasi produk yang **belum terdaftar** atau **sudah terdaftar namun berdasarkan evaluasi perlu dilakukan Registrasi baru**

### OT lowrisk

- Jamu Sederhana

### High Risk OHT/FF

- Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka

### Highrisk

- Jamu Komposisi Kompleks, Obat Bahan Alam Impor, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan kecuali kategori 1

### OTSK Komposisi Tertentu:

- Jamu Komposisi Tertentu, Suplemen Kesehatan Kategori 1

# Registrasi Jamu Sederhana

- Kriteria Produk Jamu Sederhana:



Diproduksi di Indonesia



Terdapat beberapa kategori dalam sediaan oral (serbuk dan COD), contoh: beras kencur, kunyit asam, Cabe Puyang, Jahe Kencur



Dalam bentuk sediaan sederhana dan untuk penggunaan luar tubuh: parem, tapel, pilis, minyak obat luar, serbuk luar



Link Daftar Template  
Kategori OT Lowrisk:

[https://bit.ly/jamu\\_sederhana](https://bit.ly/jamu_sederhana)



Terdapat daftar khusus untuk Komposisi dan Klaim Kategori Jamu Sederhana

Daftar bahan yang dapat diajukan melalui kategori

Registrasi Jamu Sederhana dapat diakses pada:

Lampiran II PerBPOM No. 25 Tahun 2023

Note: jika produk tidak termasuk kedalam kategori Jamu Sederhana maka dapat diajukan sebagai Jamu Komposisi Tertentu atau Jamu Komposisi Kompleks

- Dokumen Persyaratan Produk Jamu Sederhana:

1

Sertifikat Analisa Bahan Baku

2

Sertifikat Analisa Produk Jadi

3

Surat Pernyataan Komitmen Uji Stabilitas

4

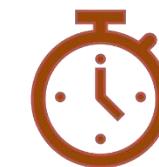
Desain Kemasan

5

Formula dan Cara Pembuatan



TIDAK TERDAPAT PROSES  
PRA-REGISTRASI



TIMELINE REGISTRASI  
JAMU sederhana : 7 HK

# Daftar Bahan Kategori Jamu Sederhana

Jumlah bahan yang termasuk ke dalam kategori Jamu Sederhana saat ini :

120 bahan

Daftar bahan yang dapat diajukan melalui kategori Registrasi Jamu Sederhana dapat diakses pada:

**Lampiran II PerBPOM No.  
25 Tahun 2023**

Klaim Khasiat  
Jamu  
Sederhana  
sudah  
ditentukan  
dalam sistem

## Contoh:

No.	Nama Indonesia	Nama Simplicia	Kategori
74.	Temu Putih	Curcuma Zedoaria Rhizoma	minyak gosok
75.	Temulawak	Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, kunyit asam, cabe puyang, wedang tunggal/kombinasi
76.	Minyak adas manis	Oleum Pimpinella Anisum (Oleum Anisi)	minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
77.	Minyak adas	Oleum Foeniculum Vulgare	minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, minyak aromaterapi
78.	Minyak akar wangi	Oleum Vetiveriae Zizanioides (Oleum Zizanioidii)	minyak gosok, tapel, pilis, minyak aromaterapi
79.	Minyak basil (minyak lampes)	Oleum Ocimum Basilicum	minyak aromaterapi

### Klaim Produk

- Sebagai minyak gosok maupun minyak urut untuk membantu meredakan pegal linu, sakit otot pinggang

### Aturan Pakai



Balurkan minyak pada area yang membutuhkan

# Registrasi Jamu Komposisi Tertentu

## Jamu Komposisi Tertentu dalam Bentuk **Tunggal**



Berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan oral **kecuali cairan obat dalam** tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko



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

### Contoh Tunggal:

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
1	Adas	Foeniculum Vulgare Fructus	Membantu meredakan perut kembung
2	Alang-alang	Imperata Cylindrica Rhizoma	Membantu melancarkan buang air seni; atau Membantu meredakan gejala panas dalam
3	Bangle	Zingiber Purpureum Rhizoma	Membantu mengurangi lemak tubuh

**Note: jika produk tidak termasuk kategori Jamu Komposisi Tertentu agar diajukan sebagai kategori Jamu Komposisi Kompleks**

## Jamu Komposisi Tertentu dalam Bentuk **Kombinasi**



Berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan oral **kecuali cairan obat dalam** tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko



**Komposisi sederhana** non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka **dalam bentuk kombinasi** dengan **klaim khasiat sesuai dengan empirisnya, seperti yang tercantum dalam tabel**

### Contoh Kombinasi:

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
12	Membantu mengurangi lemak tubuh	- Aloe Vera Folium - Alstonia Scholaris Cortex - Areca Catechu Fructus - Caesalpinia Sappan Lignum - Camellia Sinensis Folium - Citrus Aurantifolia Fructus - Curcuma Longa Rhizoma - Garcinia Atroviridis Fructus	Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak

Daftar bahan yang dapat diajukan melalui kategori Registrasi Jamu Komposisi Tertentu dapat diakses pada:

Lampiran II PerBPOM No. 25 Tahun 2023

**Note : berlaku untuk Perusahaan lolos clustering jalur hijau**

# Registrasi Jamu Komposisi Tertentu

## Dokumen Pra Registrasi:

- 1** Master Formula
- 2** Perjanjian Kerjasama Kontrak/ Lisensi/ Distribusi (bila ada)
- 3** Surat Kuasa Bermaterai Sebagai Petugas Registrasi
- 4** Surat Pernyataan Bertanggung Jawab Keabsahan Dokumen



**TIMELINE PRAREGISTRASI  
JAMU komposisi tertentu:  
10 HK**

## Dokumen Persyaratan Registrasi :

- 1** Sertifikat Analisa Bahan Aktif
- 2** Sertifikat Analisa Produk Jadi
- 3** Surat Pernyataan Komitmen Uji Stabilitas
- 4** Desain Kemasan



**TIMELINE REGISTRASI  
JAMU komposisi tertentu :  
15 HK**

# Registrasi Jamu Komposisi Kompleks

Berdasarkan Peraturan BPOM No 25 Tahun 2023 pasal 46 ayat 4, Registrasi Jamu Komposisi Kompleks dilakukan terhadap Jamu selain Jamu Sederhana dan Jamu Komposisi Tertentu

1

Contoh:

Tiap Kapsul mengandung ekstrak:  
**Adas (Foeniculum Vulgare Fructus) 250 mg**  
Alang-alang (Imperata Cylindrica Rhizoma) 250 mg  
**Klaim khasiat:** Membantu meredakan perut kembung



**Adas** termasuk Jamu Komposisi Tertentu (**Tunggal**) untuk klaim **Membantu meredakan perut kembung**, namun karena dikombinasikan dengan **alang-alang** maka masuk ke Jamu Komposisi **Kompleks**

2



**TIMELINE PRA-REGISTRASI: 15 HK**



**TIMELINE REGISTRASI JAMU komposisi kompleks : 30 HK**

Tiap Kapsul mengandung ekstrak:  
**Teh (Camellia Sinensis Folium) 250 mg**  
**Kemuning (Murraya Paniculata Folium) 50 mg**  
**Asam jawa (Tamarindus Indica Fructus) 50 mg**  
Alang-alang (Imperata Cylindrica Rhizoma) 50 mg

**Klaim khasiat:** Membantu mengurangi lemak tubuh



**Teh, kemuning, dan asam jawa** termasuk Jamu Komposisi Tertentu (**Kombinasi**) untuk klaim **Membantu mengurangi lemak tubuh**, namun karena dikombinasikan dengan **alang-alang** maka masuk ke Jamu Komposisi **Kompleks**

# DOKUMEN PERSYARATAN JAMU KOMPOSISI KOMPLEKS



## Persyaratan Pra Registrasi

- 1 Master formula
- 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)

Dokumen persyaratan sama dengan pendaftaran Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan kecuali kategori 1



## Persyaratan Registrasi

- Komposisi produk per batch & Cara pembuatan produk
- Sertifikat analisa bahan baku & produk jadi
- Spesifikasi dan metode pemeriksaan produk jadi
- Spesifikasi kemasan
- Sistem penomoran bets
- CoA cangkang kapsul atau gelatin, sertifikat bebas BSE/TSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermaterai cangkang kapsul bebas BSE (untuk bentuk sediaan kapsul/kapsul lunak atau bahan baku gelatin)
- Hasil uji kloramfenikol (untuk madu dan turunannya)
- Protokol dan hasil uji stabilitas
- Rancangan desain kemasan
- Data pendukung keamanan dan/atau kemanfaatan
- Hasil Uji Toksisitas (bila dipersyaratkan)
- Asal dan proses perolehan bahan tertentu (bila ada)
- Sertifikat halal untuk bahan baku yang berasal dari hewan *non marine* (bila ada)

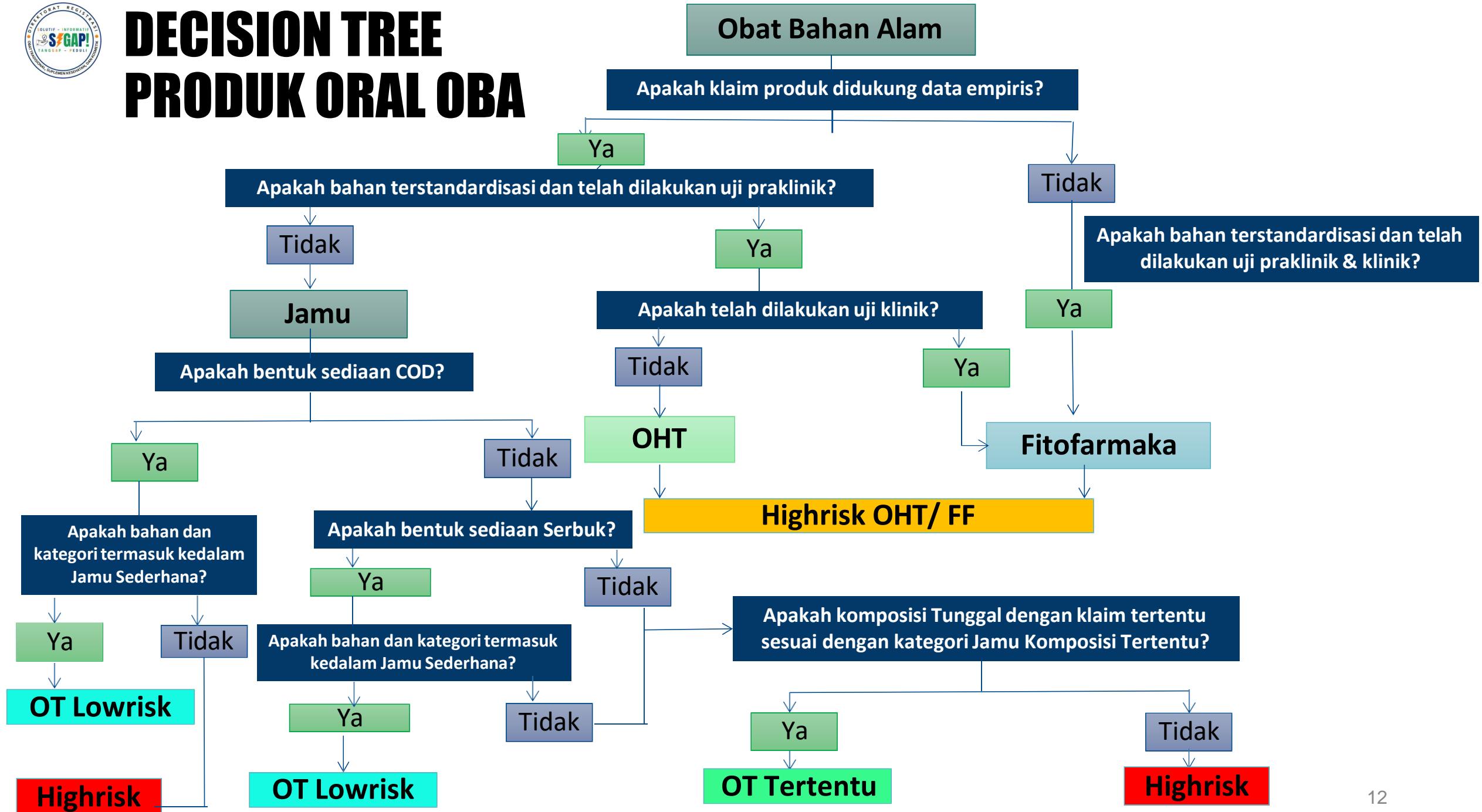
# PRODUK ORAL MENGANDUNG HERBAL

D  
E  
C  
I  
R  
S  
I  
O  
N



\*lanjut ke slide berikutnya

# DECISION TREE PRODUK ORAL OBA



# Kategori Produk TOPIKAL

D  
E  
S  
I  
C  
I  
O  
N

## Produk Topikal

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

Tidak

### Obat Bahan Alam

Apakah kategori dan bahan baku termasuk kedalam Jamu Sederhana?

Ya

### Obat Kuasi

### Highrisk

Ya

### OT Lowrisk

Tidak

### Highrisk

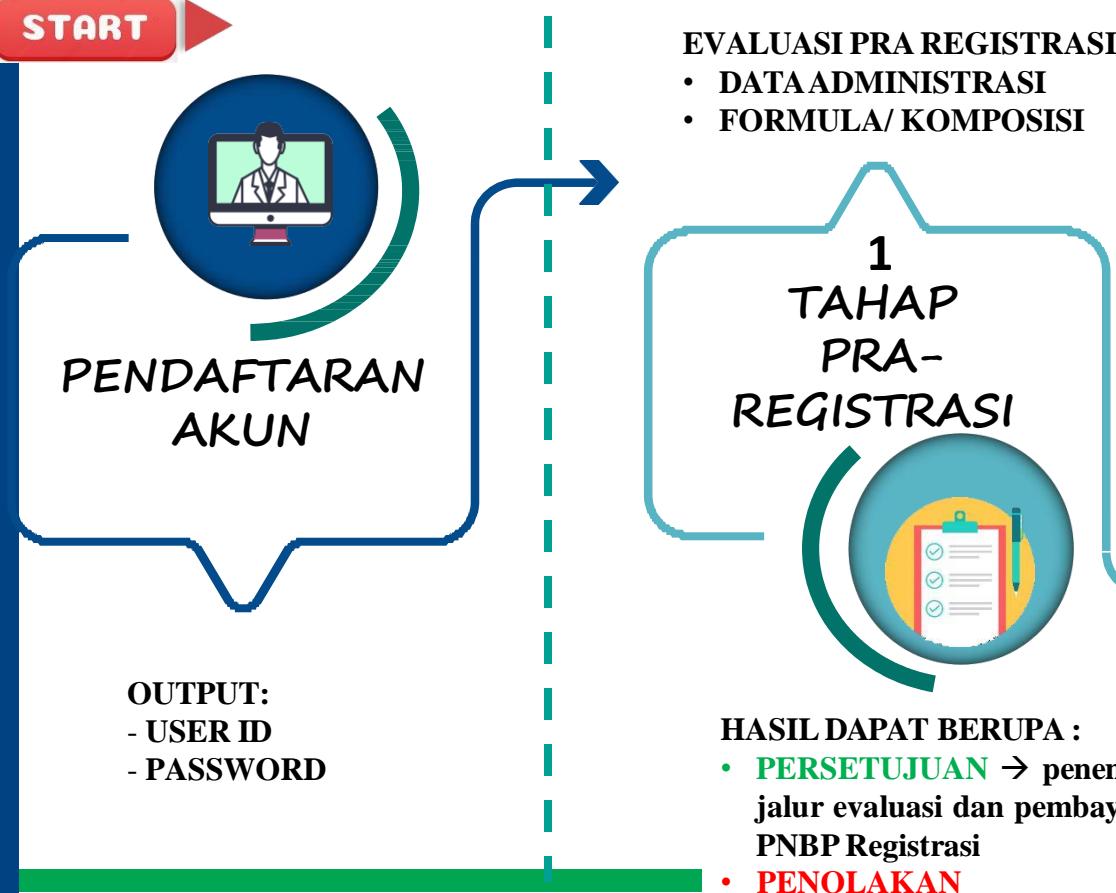
# Tahap Registrasi Produk Baru

## (OBA kecuali Jamu Sederhana/ Lowrisk, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan )

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM ASROT



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



## Pendaftaran Produk



### TAHAP REGISTRASI

2

#### EVALUASI REGISTRASI:

- DATA MUTU
- KEAMANAN
- KEMANFAATAN
- PENANDAAN

### KEPUTUSAN REGISTRASI



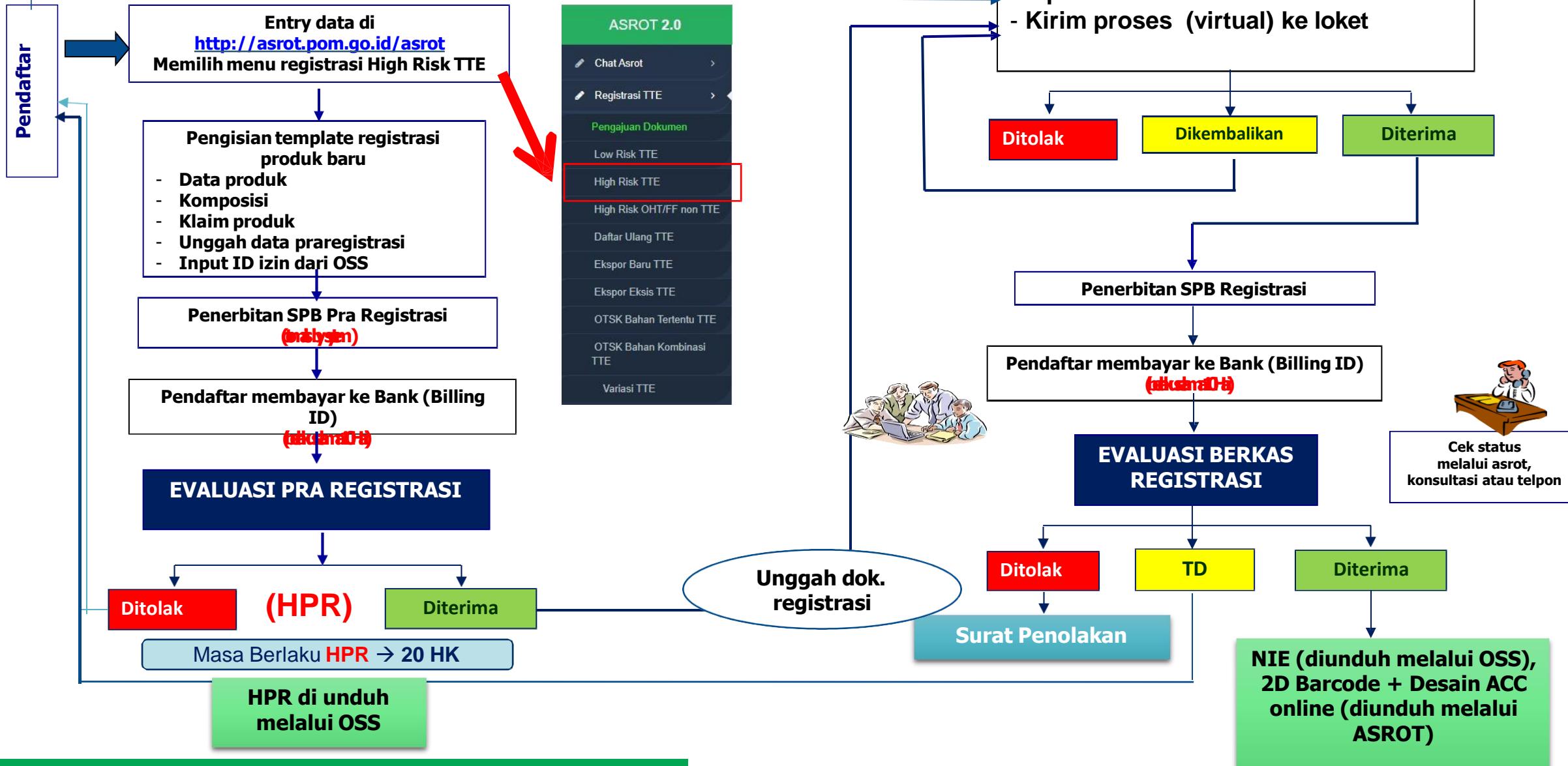
JAMU SEDERHANA TIDAK MELALUI PROSES PRA REGISTRASI

- HASIL DAPAT BERUPA :**
- PERSETUJUAN
  - PENOLAKAN
  - TAMBAHAN DATA

**SURAT KEPUTUSAN**



# ALUR REGISTRASI BARU HIGHRISK ( JAMU KOMPOSISI KOMPLEKS, OBA IMPOR, SUPLEMEN KESEHATAN KECUALI KATEGORI 1/ TERTENTU, OBAT KUASI)



# REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM ASROT

## TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

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



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



# 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

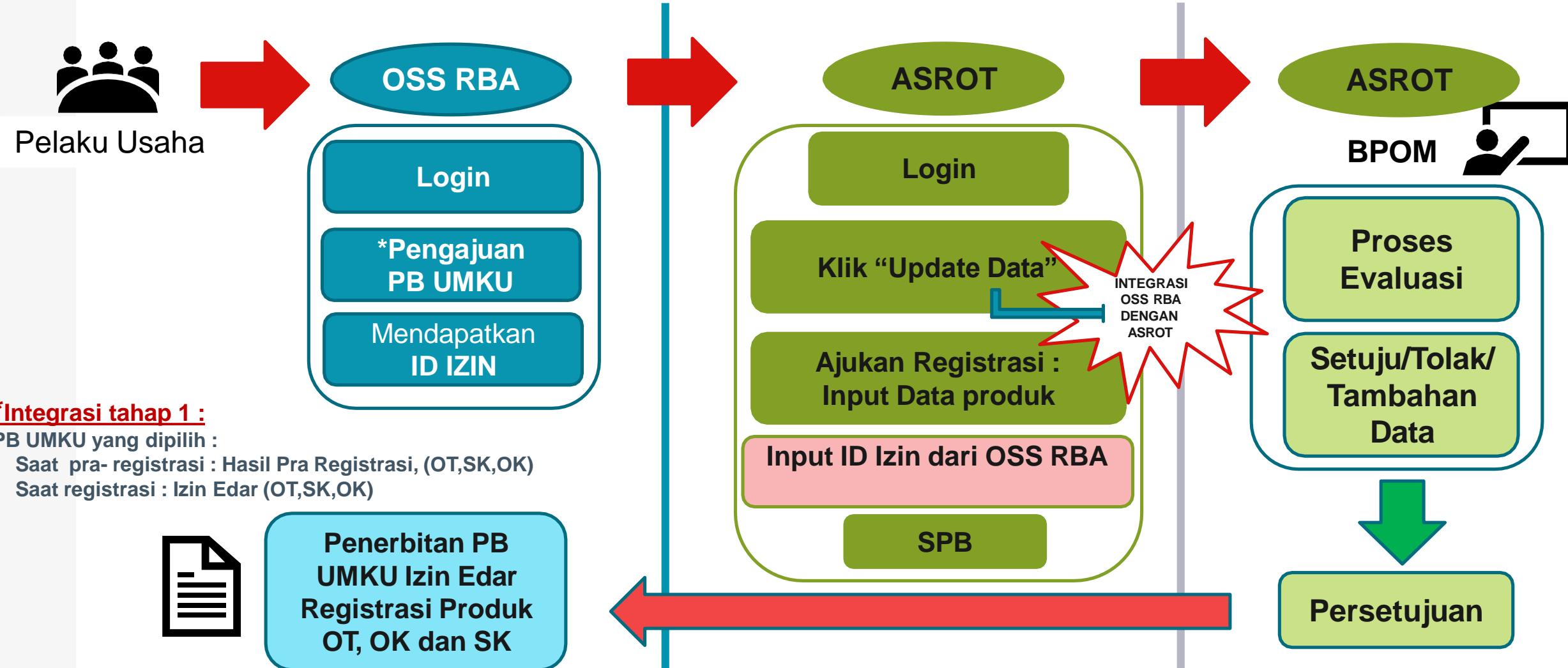
Berisi kumpulan hasil kajian terkini terkait registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

## Hubungi Kami

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

# INTEGRASI APLIKASI ASROT DENGAN OSS RBA

Penerbitan PB UMKU (Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha) Izin Edar Registrasi Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



# HAL YANG HARUS DIPERHATIKAN OLEH PELAKU USAHA

1

Pastikan NIB yang ada di akun perusahaan sistem ASROT sesuai dengan NIB yang diterbitkan melalui OSS RBA

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

NOMOR INDUK BERUSAHA: [REDACTED]

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Nomor Induk Berusaha (NIB) kepada:

1. Nama Pelaku Usaha  
2. Alamat Kantor

No. Telepon  
3. Status Penanaman Modal  
4. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI)  
5. Skala Usaha

NIB ini berlaku di seluruh wilayah Republik Indonesia selama menjalankan kegiatan usaha dan berlaku sebagai Angka Pengenal Impor (API-P), hal akses keperluan, pendaftaran kepesertaan jaminan sosial kesehatan dan jaminan sosial ketenagakerjaan, serta bukti pemenuhan laporan pertama Wajib Lapor Ketenagakerjaan di Perusahaan (WLKP).

Diterbitkan di Jakarta, tanggal: [REDACTED]

Menteri Investasi/  
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,  
[REDACTED]  
Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: [REDACTED]

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.  
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.  
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BS-E-BSSN.  
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

Balai Sertifikasi Elektronik

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

LAMPIRAN

NOMOR INDUK BERUSAHA: [REDACTED]

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha untuk:

A.Tabel Kegiatan Usaha yang Telah Memiliki Izin Usaha Mikro dan Kecil (Diterbitkan oleh Sistem OSS sebelum implementasi Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja)

No.	Kode KBLI*	Judul KBLI*	Lokasi Usaha	Perizinan Berusaha
1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.  
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.  
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BS-E-BSSN.  
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

Balai Sertifikasi Elektronik

# HAL YANG HARUS DIPERHATIKAN OLEH PELAKU USAHA

2

Pastikan memiliki KBLI yang sesuai. Berikut merupakan daftar KBLI yang dapat melakukan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi:

Kode KBLI	Nama KBLI	Jenis Industri	Komoditi yang dapat diajukan
21012	Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	Industri lokal	Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
21022	Industri Produk Obat Tradisional	Industri lokal	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
11040	Industri Minuman Ringan	Industri lokal	Suplemen Kesehatan
11090	Industri Minuman Lainnya	Industri lokal	Suplemen Kesehatan
10799	Industri Produk Makanan Lainnya	Industri lokal	Suplemen Kesehatan
46441	Pedagang Besar Farmasi Untuk Manusia	Importir	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
46442	Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia	Importir	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
46334	Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu	Importir	Suplemen Kesehatan
46339	Perdagangan Besar Makanan Minuman Lainnya	Importir	Suplemen Kesehatan
47723	Perdagangan Eceran Obat Tradisional untuk Manusia	Importir	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
47999	Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL	Importir	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi

# TAHAPAN REGISTRASI BARU PRODUK OT, OK DAN SK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

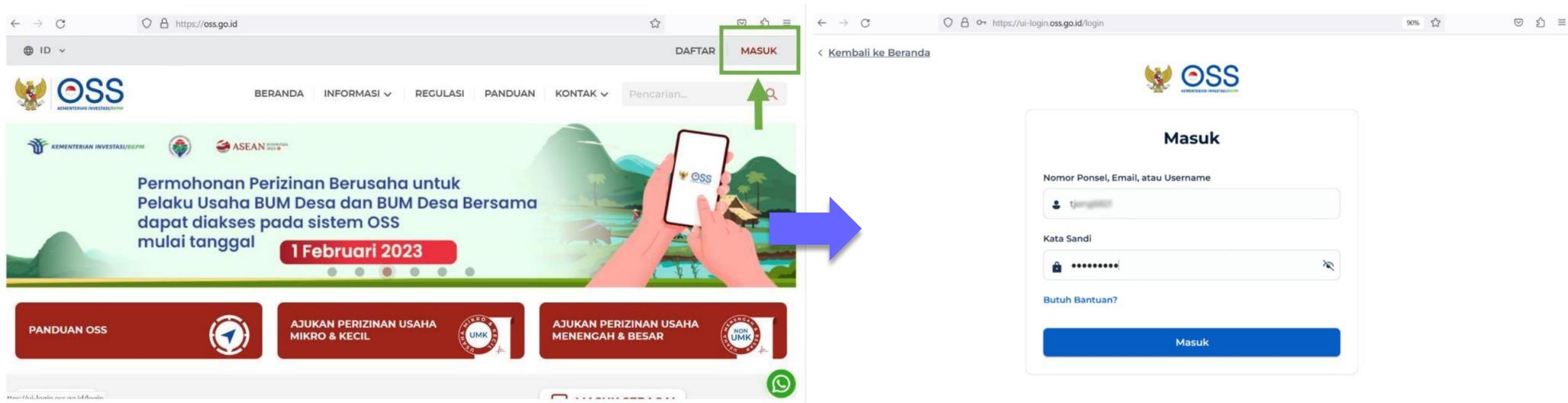


# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

1

## MASUK KE APLIKASI OSS

Masuk ke aplikasi OSS di <https://oss.go.id/>. Tekan tombol “Masuk” di sisi kanan atas, lalu masukkan *username* dan *password*



# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

2

## MENGAJUKAN PB-UMKU

- Pilih perizinan berusaha UMKU yang akan diajukan. Berikut adalah daftar PB UMKU yang dapat dipilih untuk Registrasi Baru:

PB UMKU	Tahap Registrasi	Komoditi
Hasil Pra Registrasi Obat Tradisional	Pra Registrasi	Obat Tradisional
Izin Edar Obat Tradisional	Registrasi	Obat Tradisional
Hasil Pra Registrasi Suplemen Kesehatan	Pra Registrasi	Suplemen Kesehatan
Izin Edar Suplemen Kesehatan	Registrasi	Suplemen Kesehatan
Hasil Pra Registrasi Obat Kuasi	Pra Registrasi	Obat Kuasi
Izin Edar Obat Kuasi	Registrasi	Obat Kuasi

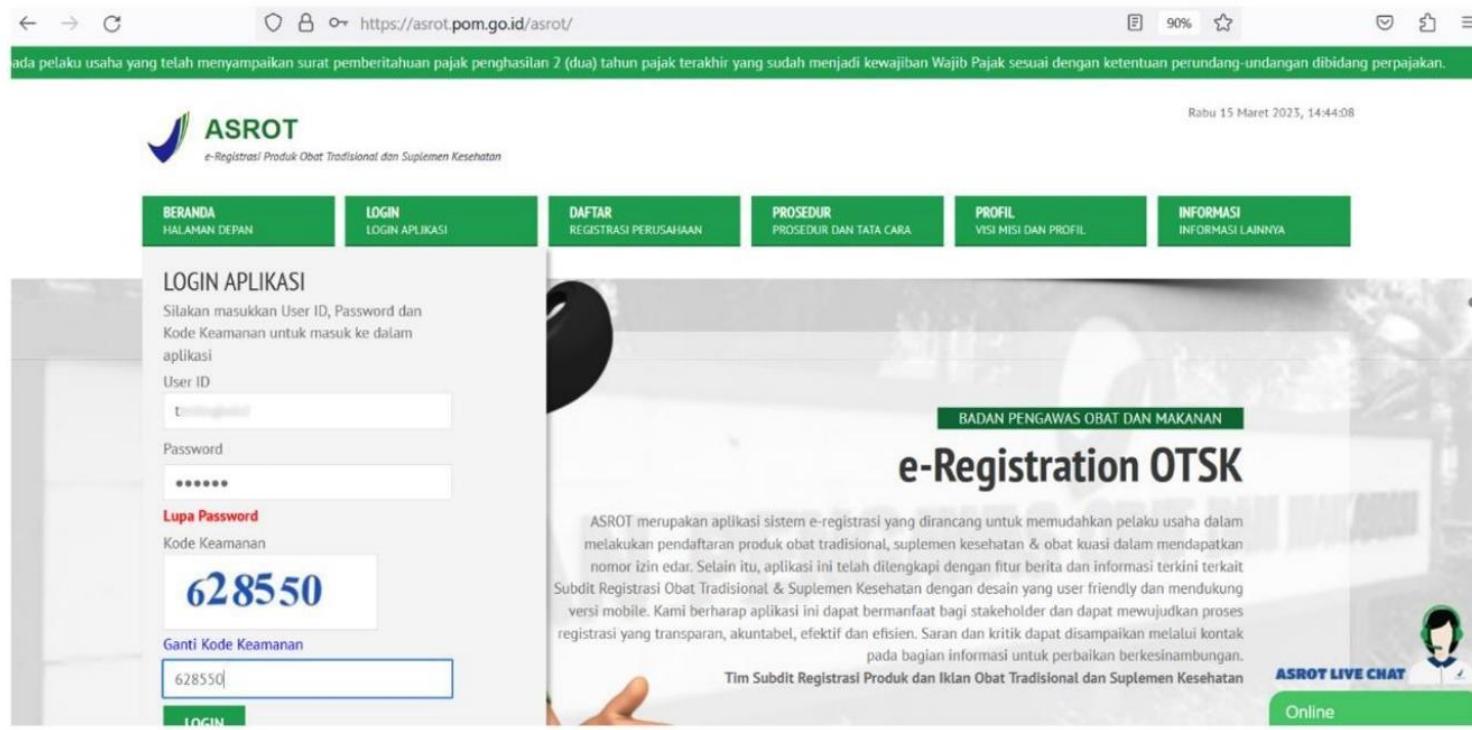
Jika sudah memilih PB UMKU, pilih menu “Pemenuhan Persyaratan PB UMKU Di Sistem K/L”, kemudian akan diarahkan ke aplikasi ASROT

# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

3

## MASUK KE APLIKASI ASROT

Masuk ke aplikasi ASROT dengan melakukan akses ke <https://asrot.pom.go.id/asrot/>. Tekan menu LOGIN, lalu masukkan USER ID, password, dan kode keamanan

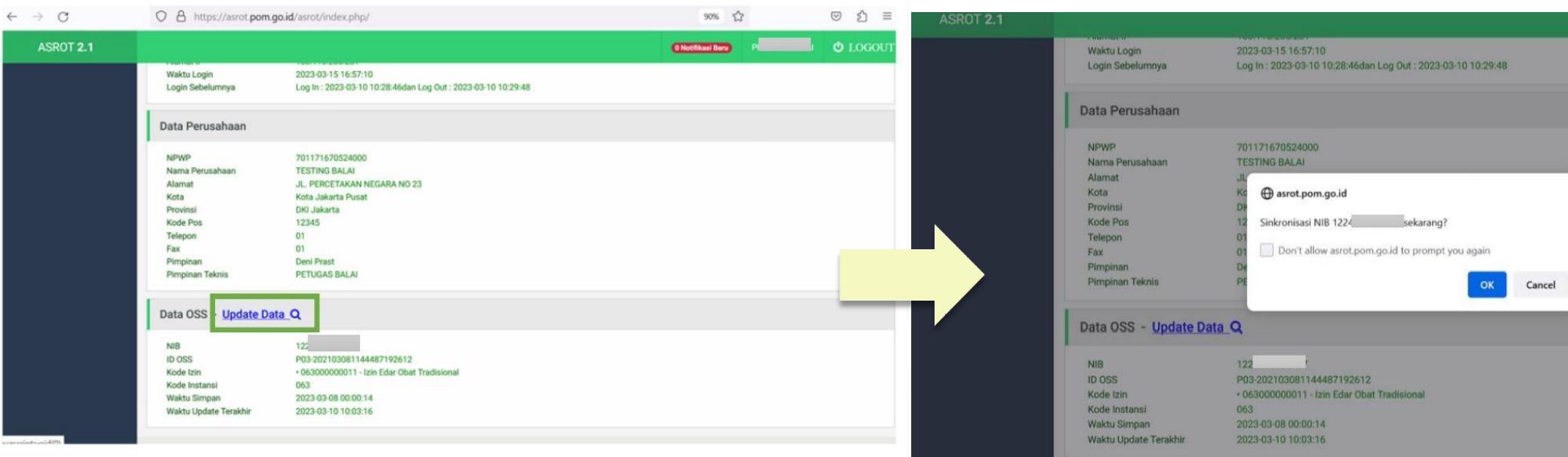


# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

4

## UPDATE DATA OSS DI ASROT

Setelah berhasil masuk ke aplikasi ASROT, pilih menu “UPDATE DATA” pada kolom Data OSS. Masukkan Nomor Induk Berusaha (NIB), lalu pilih menu sinkronisasi





# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

## 4 UPDATE DATA OSS DI ASROT

Jika sinkronisasi berhasil, maka data PB UMKU yang telah diajukan akan muncul di kolom Data OSS

The screenshot shows the ASROT 2.1 software interface. At the top, there is a green header bar with the text "ASROT 2.1", "Notifikasi Baru", "LOGOUT", and other navigation links. Below the header, there is a sidebar on the left labeled "Data Perusahaan" which contains company registration details. In the main content area, there is a section titled "Data OSS - Update Data" which lists registered products. The list includes:

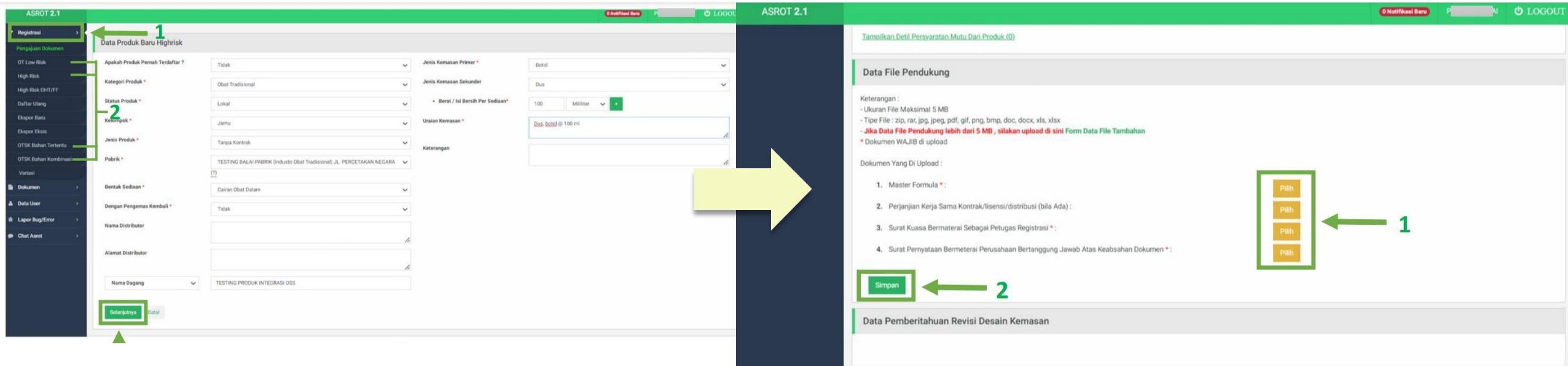
NIB	1224 [REDACTED]
ID OSS	P03-202103081144487192612
Kode Izin	<ul style="list-style-type: none"><li>• 063000000011 - Izin Edar Obat Tradisional</li><li>• 063000000064 - Hasil Pra Registrasi Obat Tradisional</li></ul>
Kode Instansi	[REDACTED]
Waktu Simpan	2023-03-08 00:00:14
Waktu Update Terakhir	2023-03-15 17:03:59

# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

5

## TAHAP PRA REGISTRASI DI ASROT

Setelah melakukan keempat tahap sebelumnya, silakan melakukan proses registrasi produk OT, OK dan SK di aplikasi ASROT seperti biasa, yaitu dimulai dengan proses pra-registrasi menginput data produk, data bahan baku, data klaim, aturan pakai, peringatan perhatian, cara penyimpanan, dan upload data file pendukung



The screenshot shows two panels of the ASROT 2.1 application:

- Left Panel (Data Produk Baru Highrisk):** This panel contains various dropdown menus and input fields for product registration. It includes sections for:
  - Apakah Produk Pernah Terdaftar? (Tidak)
  - Kategori Produk (Obat Tradisional)
  - Status Produk (Lokal)
  - Jenis Produk (Kehimpukan)
  - Bentuk Sediaan (Cairan Obat Dalam)
  - Dengan Pengemas Kembali (Tidak)
  - Nama Distributor
  - Alamat Distributor
  - Nama Dagang (TESTING PRODUK INTEGRASI OSS)
- Right Panel (Data File Pendukung):** This panel shows a list of supporting documents required for the product. It includes:
  - Keterangan:
    - Ukuran File Maksimal 5 MB
    - Tipe File : zip, rar, jpg, jpeg, pdf, gif, png, bmp, doc, docx, xls, xlsx
    - **Jika Data File Pendukung lebih dari 5 MB , silakan upload di sini Form Data File Tambahan**
    - \* Dokumen WAJIB di upload
  - Dokumen Yang Di Upload:
    1. Master Formula \*;
    2. Perjanjian Kerja Sama Kontrak/lisensi/distribusi (bila Ada) ;
    3. Surat Kuasa Bermaterai Sebagai Petugas Registrasi \*;
    4. Surat Pernyataan Bermeterai Perusahaan Bertanggung Jawab Atas Keabsahan Dokumen \*;
  - A vertical column of four "Pilih" buttons, each with a green arrow pointing to it.
  - A "Simpan" button with a green arrow pointing to it.
  - Data Pemberitahuan Revisi Desain Kemasan.

# Perlu diperhatikan dalam inputan bahan baku!

Komposisi Baru

Keterangan Bahan \*

Induk

Nama Bahan \*

Jenis Bahan \*

Jumlah \*

Simpan Batal

Tiap 5 ml mengandung

curcuma domestica r

- Curcuma domestica rhizoma extr.
- Curcuma domestica rhizoma ekstrak
- Curcuma domestica rhizoma ekst
- Curcuma domestica rhizoma ekst
- Curcuma domestica rhizoma ekst
- - Curcuma domestica rhizoma ekst
- Curcuma domestica rhizoma ekst
- Curcuma domestica rhizoma
- Rhizoma Kunyit
- Curcuma domestica

Temukan kata spesifik bahan baku! Contoh: #selenium

Pilih bahan baku (untuk bahan alam) yang paling sesuai dengan ketentuan:

- a. Nama spesies disertai dengan bagian tumbuhan (simplisia), contoh Curcuma Domestica Rhizoma → untuk simplisia
- b. Apabila Ekstrak, maka dipilih Nama spesies disertai dengan bagian tumbuhan (simplisia) + keterangan Ekstrak, contoh Curcuma Domestica Rhizoma Ekstrak
- c. Apabila berupa Oleum/ Minyak,dipilih dengan Oleum diikuti dengan Nama spesies disertai dengan bagian tumbuhan (simplisia)
- d. Jika tidak ditemukan maka dipilih sinonim dari simplisia yang digunakan, missal : Curcuma Longa Rhizoma sinonim Curcuma Domestica Rhizoma

# TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

## 5 TAHAP PRA REGISTRASI DI ASROT

Pada bagian bawah, pilih Kode Izin dan ID Izin yang telah diterbitkan OSS. Tekan “Simpan Data OSS”. Lalu pilih proses “Pendaftar - Proses Pembayaran PraReg”, dan tekan “Proses”

The diagram illustrates the workflow for pre-registration. It shows two screenshots side-by-side. On the left, the OSS registration screen displays fields for NIB, Kode Izin, ID Izin, ID Produk, and ID Proyek. Below these are dropdown menus for 'Pilih ID Izin OSS (PRA-REG)' and 'ID Izin \*'. The 'ID Izin \*' dropdown contains two entries: 'I-202303151648407742642' and 'I-202303151648407742642'. A green arrow labeled '1' points to the first entry in the dropdown. Another green arrow labeled '2' points to the 'Simpan Data OSS' button. A third green arrow labeled '3' points to the 'Simpan Data OSS' button. On the right, the ASROT 2.1 pre-registration screen shows a dropdown menu with 'Pendaftar - Proses Pembayaran PraReg' selected. A green arrow labeled '1' points to this selection. A large yellow arrow points from the OSS screen to the ASROT screen. On the ASROT screen, a green box highlights the 'Proses' button, which is also labeled with a green arrow labeled '2'.

# Buku Panduan Tata Cara Registrasi Baru melalui OSS RBA-ASROT

Tata cara lebih lengkap terdapat pada buku panduan yang telah diunggah di ASROT pada bagian Informasi > User manual

[asrot.pom.go.id/asrot](https://asrot.pom.go.id/asrot)

INFORMASI

USER MANUAL



Atau klik link berikut

[https://bit.ly/Panduan\\_ASROT\\_OSS](https://bit.ly/Panduan_ASROT_OSS)

***TERIMA KASIH***



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



[bpom\\_bogor@pom.go.id](mailto:bpom_bogor@pom.go.id)

0811-1188-378



[@bpom.bogor](https://www.instagram.com/bpom.bogor)