



REGISTRASI PRODUK OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

25 Agustus 2023



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



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



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



Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

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

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

si Status Wajib Pajak Dalam Pemberian Pelayanan Publik Tertentu di Lingkungan Badan POM maka pelayanan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi hanya dapat diberikan kepada pelaku usaha yang telah menyampaikan s



Selasa 6 Oktober 2020, 16:30:41

BERANDA
HALAMAN DEPAN

LOGIN
LOGIN APLIKASI

DAFTAR
REGISTRASI PERUSAHAAN

PROSEDUR
PROSEDUR APLIKASI

PROFIL
PROFIL DIREKTORAT

INFORMASI
INFORMASI LAINNYA



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

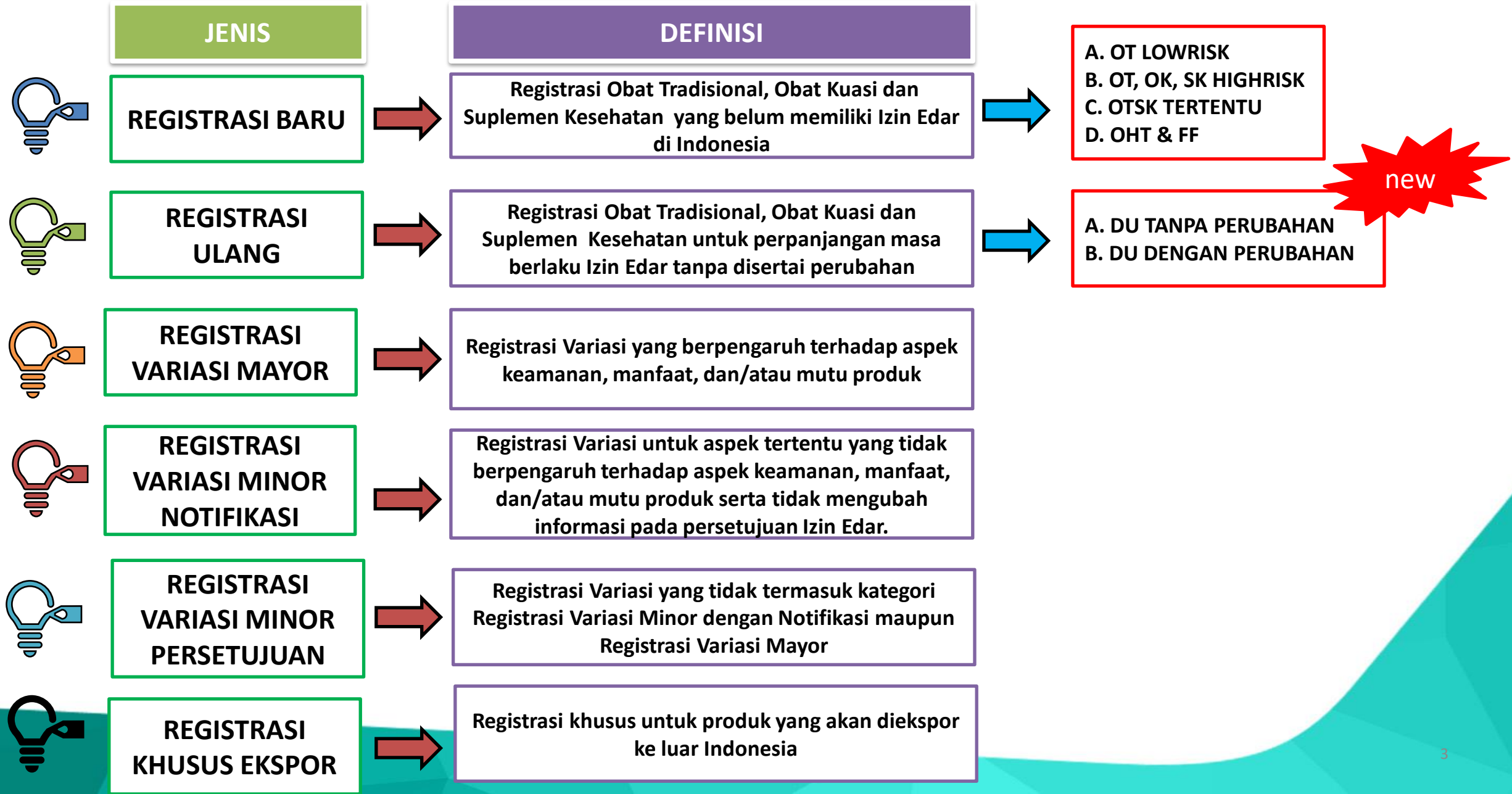
e-Registration OTSK

ASROT merupakan aplikasi sistem e-registrasi yang dirancang untuk memudahkan pelaku usaha dalam melakukan pendaftaran produk obat tradisional, suplemen kesehatan & obat kuasi dalam mendapatkan nomor izin edar. Selain itu, aplikasi ini telah dilengkapi dengan fitur berita dan informasi terkini terkait Subdit Registrasi Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan dengan desain yang user friendly dan mendukung versi mobile. Kami berharap aplikasi ini dapat bermanfaat bagi stakeholder dan dapat mewujudkan proses registrasi yang transparan, akuntabel, efektif dan efisien. Saran dan kritik dapat disampaikan melalui kontak pada bagian informasi untuk perbaikan berkesinambungan.

Tim Subdit Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

BERITA
BERITA TERKINI

JENIS REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI & SUPLEMEN KESEHATAN



TAHAP REGISTRASI

- Registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan menggunakan sistem registrasi berbasis aplikasi *on line* www.asrot.pom.go.id/asrot
 - Untuk semua jenis registrasi tidak memerlukan hardcopy (*paperless*)

TERDAPAT 2 TAHAPAN

1. Pendaftaran Akun Perusahaan



Output : user ID + password perusahaan



2. Pendaftaran Produk



Output : ID produk (NIE)





PERUBAHAN BEBERAPA ALUR PROSES REGISTRASI

REGISTRASI KHUSUS EKSPOR

6 TAHAP

Pendaftar:
Entry Dokumen,
Pembayaran SPB

Evaluator:
Evaluasi

Kepala Seksi:
Verifikasi

Kasubdit:
Verifikasi

Direktur:
Verifikasi

**Evaluator
Koordinator:**
Review SK

Deputi:
**Penerbitan SK
NIE**

new

Pendaftar:
Entry Dokumen,
Pembayaran SPB

Evaluator:
Evaluasi

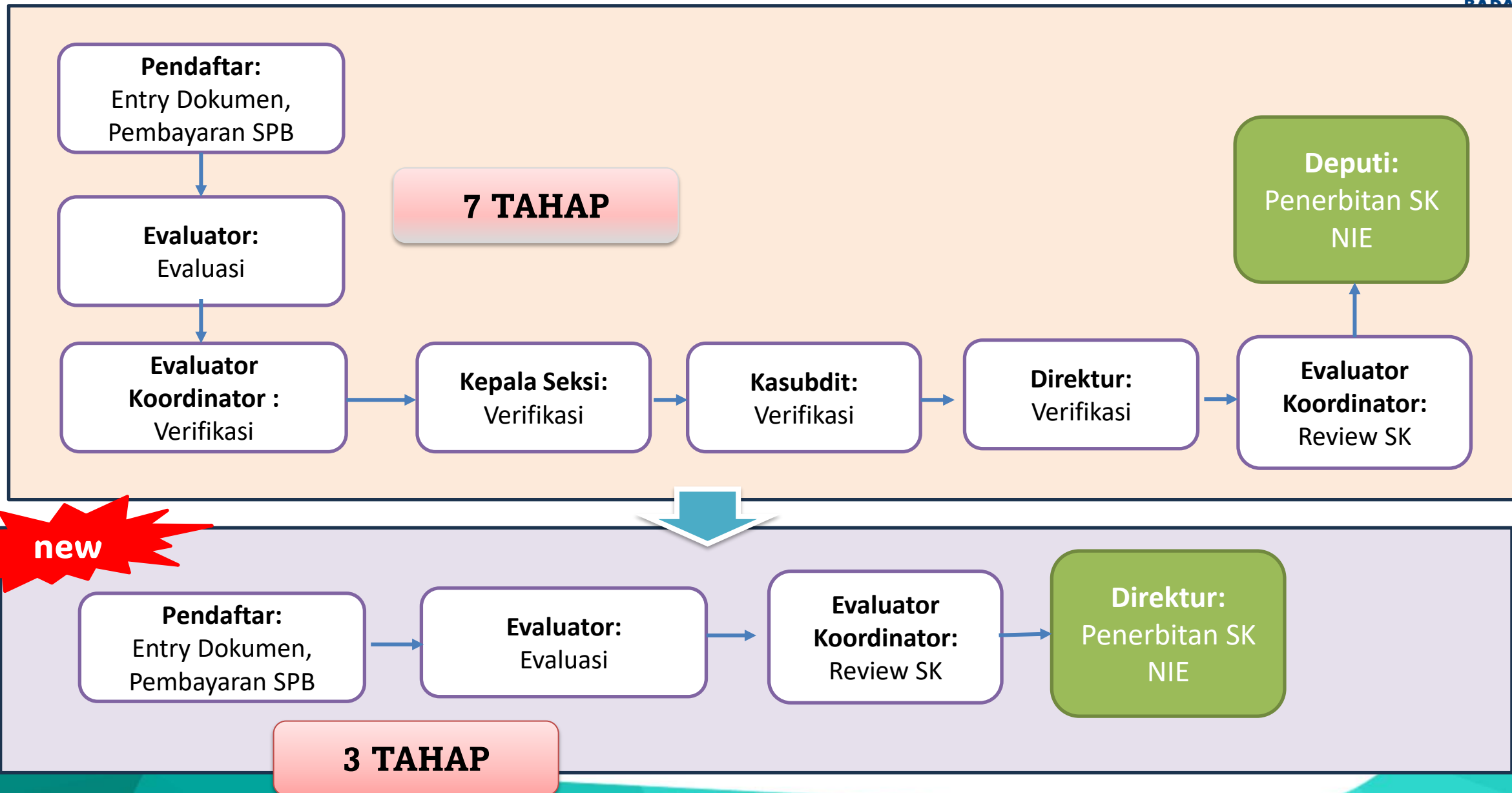
Kepala Seksi:
Verifikasi

**Evaluator
Koordinator:**
Review SK

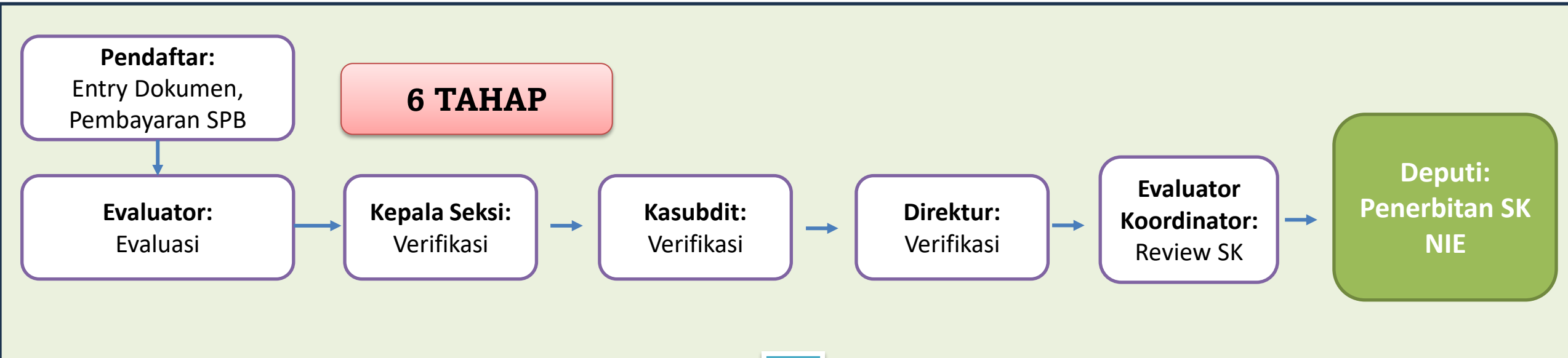
Direktur:
**Penerbitan SK
NIE**

4 TAHAP

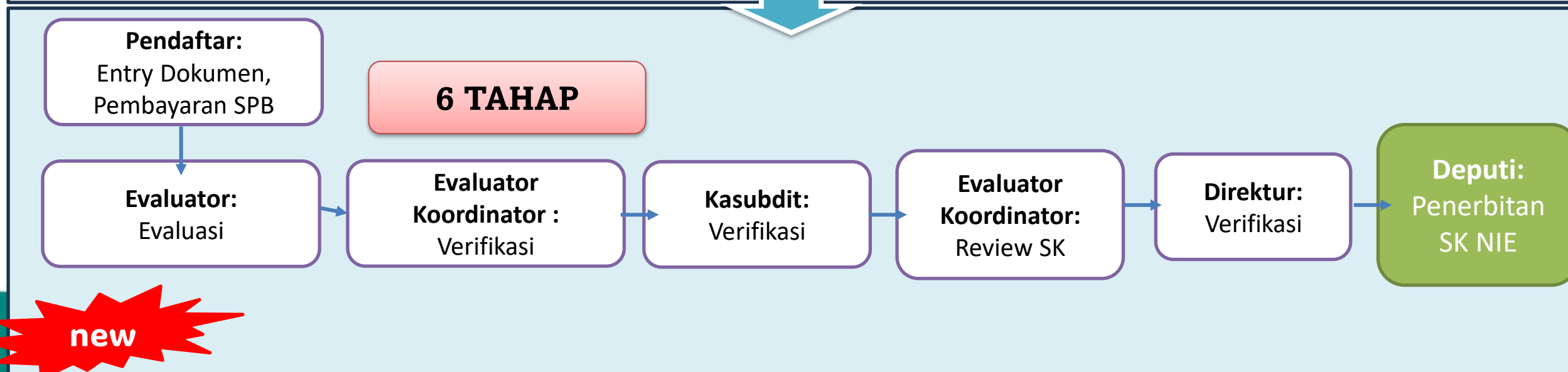
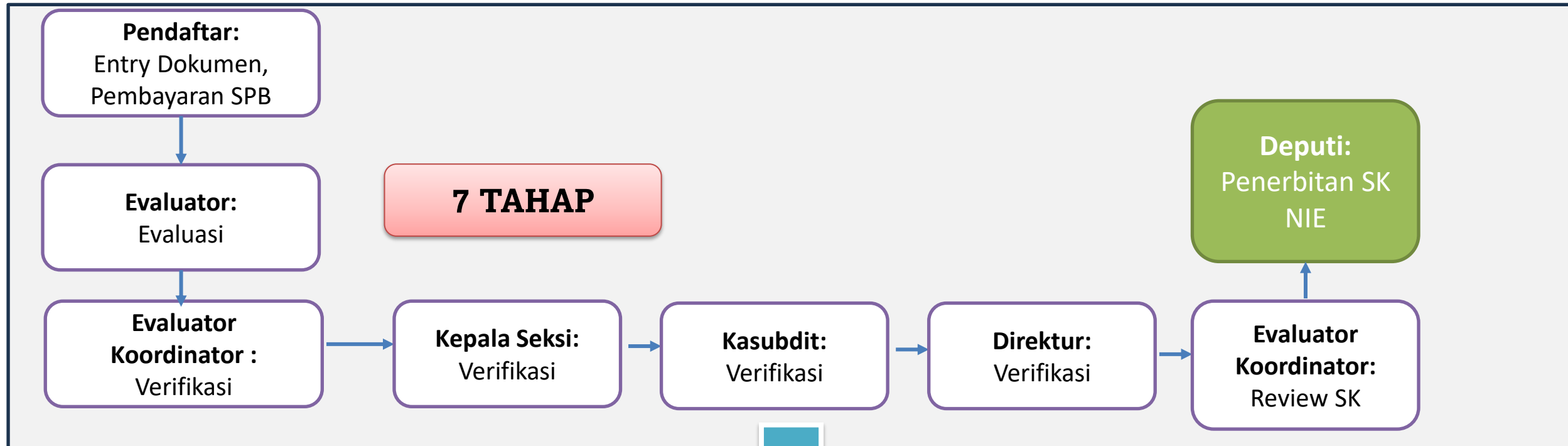
REGISTRASI OTSK TERTENTU



REGISTRASI ULANG



REGISTRASI VARIASI MAYOR



REGISTRASI VARIASI MINOR DENGAN PERSETUJUAN

6 TAHAP

Pendaftar:
Entry Dokumen,
Pembayaran SPB

Evaluator:
Evaluasi

Kepala Seksi:
Verifikasi

Kasubdit:
Verifikasi

Direktur:
Verifikasi

Evaluator SK:
Review SK

Deputi:
Penerbitan
SK NIE

new

Pendaftar:
Entry Dokumen,
Pembayaran SPB

Evaluator:
Evaluasi

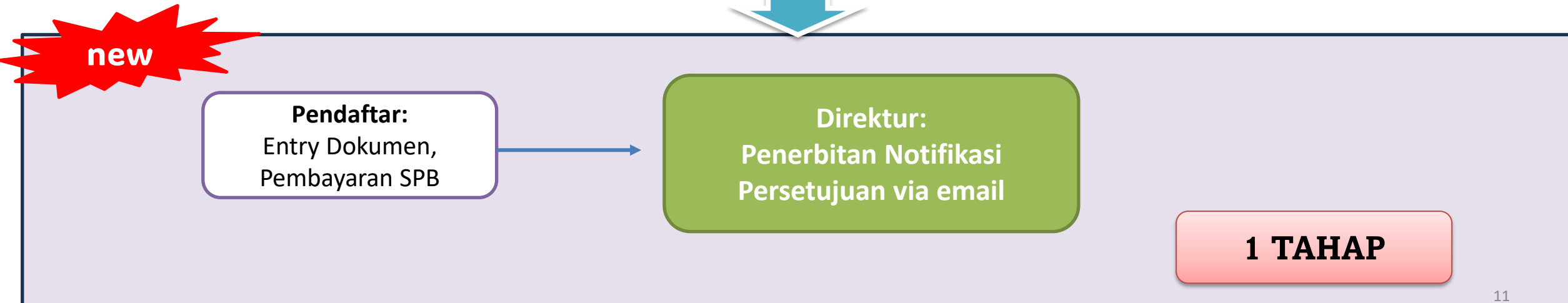
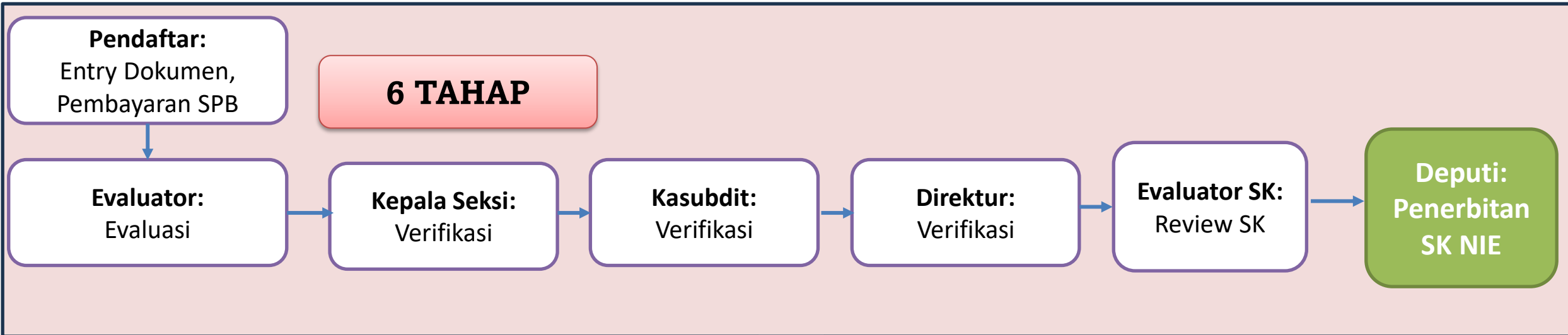
Kepala Seksi:
Verifikasi

Evaluator SK:
Review SK

Direktur:
Penerbitan
SK NIE

4 TAHAP

REGISTRASI VARIASI MINOR DENGAN NOTIFIKASI





REGISTRASI BARU OTOKSK HIGHRISK

OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN HIGH RISK

— Terdiri dari:

a. OT High Risk Lokal

- Produk OT yang diproduksi di dalam negeri
- Bukti dukung khasiat berasal dari bukti **empiris**
- **Timeline:**
 - Pra-registrasi: 15 HK
 - Registrasi: 30 HK

b. OT High Risk Impor

- Produk OT yang diproduksi di luar negeri
- **Timeline:**
 - Pra-registrasi: 15 HK
 - Registrasi: 90 HK

OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN HIGH RISK

c. **OK High Risk Lokal**

- Produk OK yang diproduksi di dalam negeri
- **Timeline:**
 - Pra-registrasi: 15 HK
 - Registrasi Komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya : 30 HK
 - Registrasi Komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya : 50 HK

d. **OK High Risk Impor**

- Produk OK yang diproduksi di luar negeri
- **Timeline:**
 - Pra-registrasi: 15 HK
 - Registrasi: 60 HK

OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN HIGH RISK

e. SK High Risk Lokal

- Produk SK yang diproduksi di dalam negeri
- **Timeline:**
 - Pra-registrasi: 15 HK
 - Registrasi :
 - kategori 2 (dua) untuk bahan aktif tunggal selain vitamin dan mineral atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya : 30 HK
 - kategori 3 (tiga) untuk: bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru/ posologi baru/ klaim baru/bentuk sediaan baru; atau belum diketahui profil keamanan dan manfaatnya: 50 HK

f. SK High Risk Impor

- Produk SK yang diproduksi di luar negeri
- **Timeline:**
 - Pra-registrasi: 15 HK
 - Registrasi: 50 HK

DOKUMEN PERSYARATAN PRA REGISTRASI HIGH RISK LOKAL & IMPOR



LOKAL

Persyaratan Pra Registrasi

IMPOR

UNGAH
DOKUMEN

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)

1 Master formula

2 Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi

3 Surat pernyataan bermaterai tanggungjawab perusahaan terhadap keaslian dokumen

4 Certificate of Free Sale / Certificate of Pharmaceutical Product dilegalisir oleh KBRI/ konsulat jenderal setempat)

5 Letter of Authorization (LoA) / Surat penunjukan dari produsen negara asal



DOKUMEN PERSYARATAN REGISTRASI HIGH RISK LOKAL & IMPOR

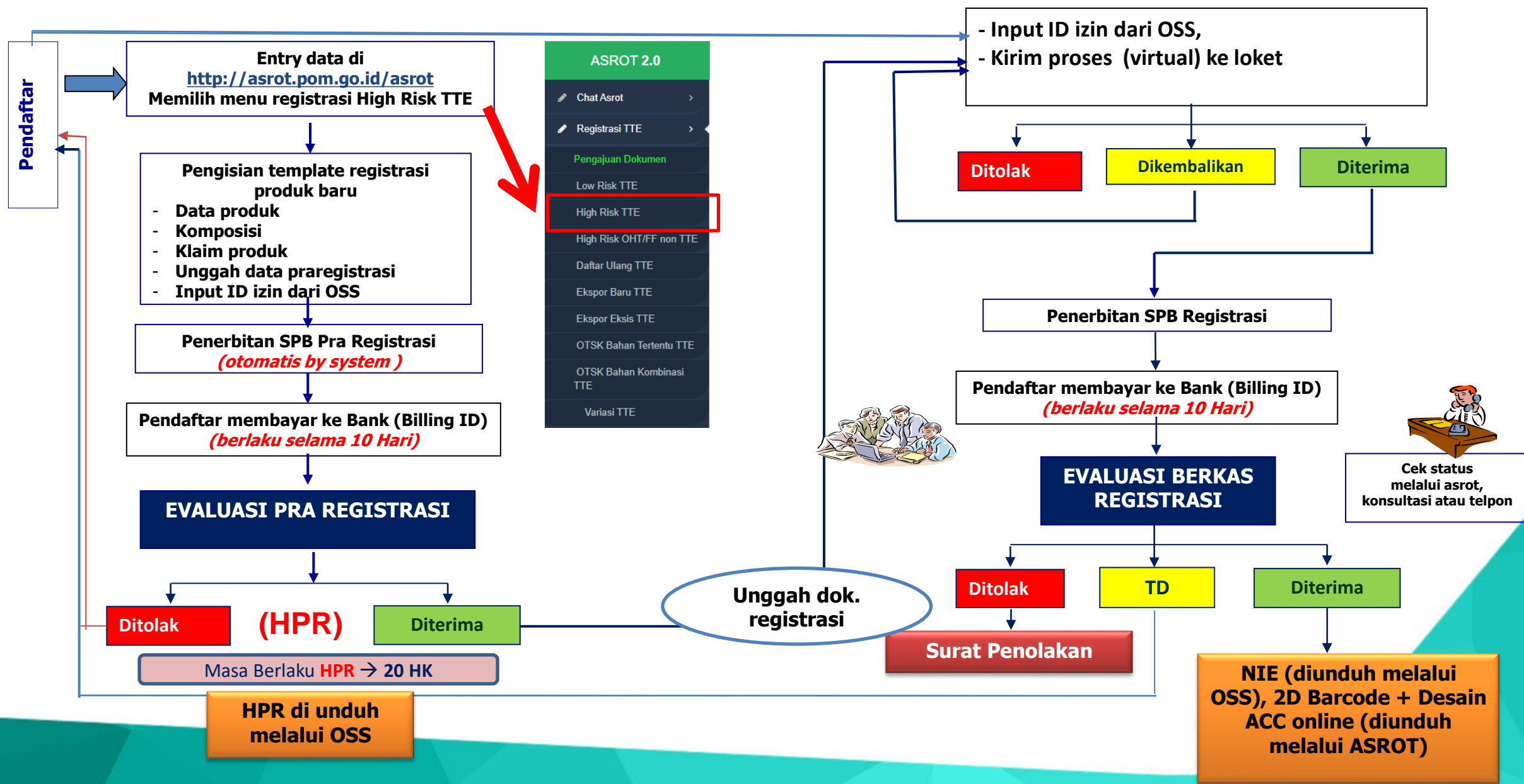
Dokumen yang Diunggah

- Komposisi produk per batch
- Cara pembuatan produk
- Sertifikat analisa bahan baku
- Sertifikat analisa produk jadi
- Spesifikasi dan metode pemeriksaan produk jadi
- Spesifikasi kemasan
- Sistem penomoran bets
- Uji keamanan dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia (**untuk produk impor**)
- 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)

Dokumen yang Diunggah

- Hasil uji kloramfenikol (untuk madu dan turunannya)
- Protokol dan hasil uji stabilitas
- Rancangan desain kemasan
- Data pendukung keamanan dan/atau kemanfaatan (apabila ukuran file > 5 MB maka dokumen dapat dibagi menjadi beberapa file atau dikirimkan melalui email)
- 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)
- Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus berupa logo halal produk, logo organik, tagline nano partikel dan lain-lain pada desain kemasan

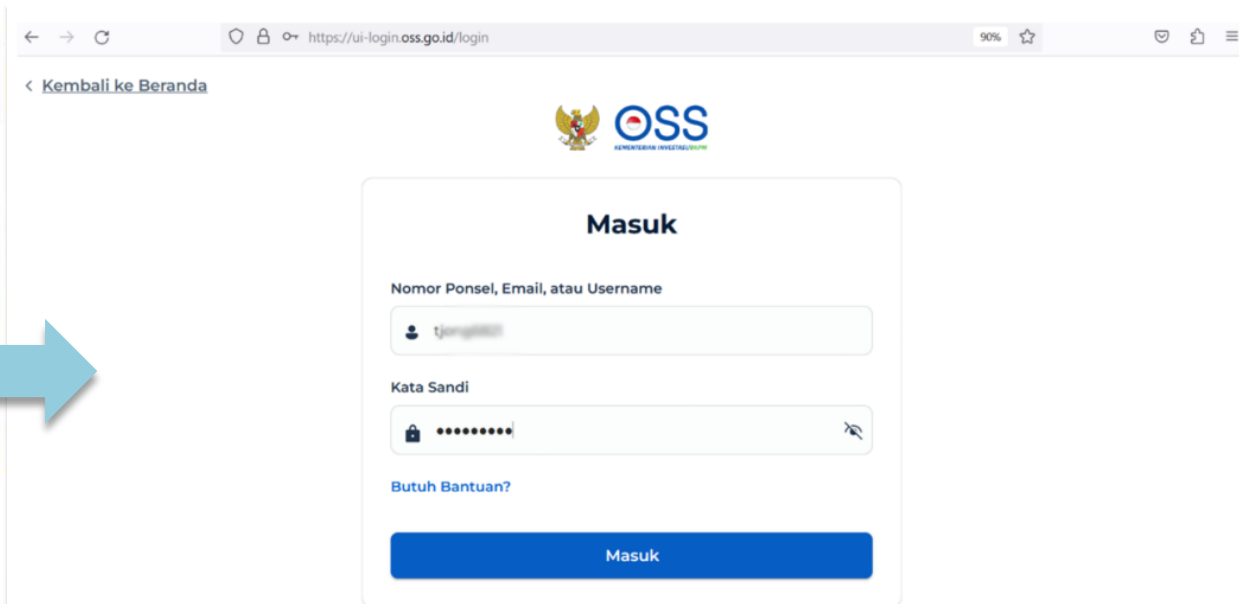
ALUR REGISTRASI OTOKSK HIGH RISK LOKAL & IMPOR



TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OT, OK DAN SK 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 OT, OK DAN SK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

2 MENGAJUKAN PB-UMKU

1. Tekan menu PB-UMKU, pilih menu “Permohonan Baru”, lalu Cari KBLI sesuai Perizinan UMKU yang akan diajukan



TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OT, OK DAN SK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

2 MENGAJUKAN PB-UMKU

2. 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

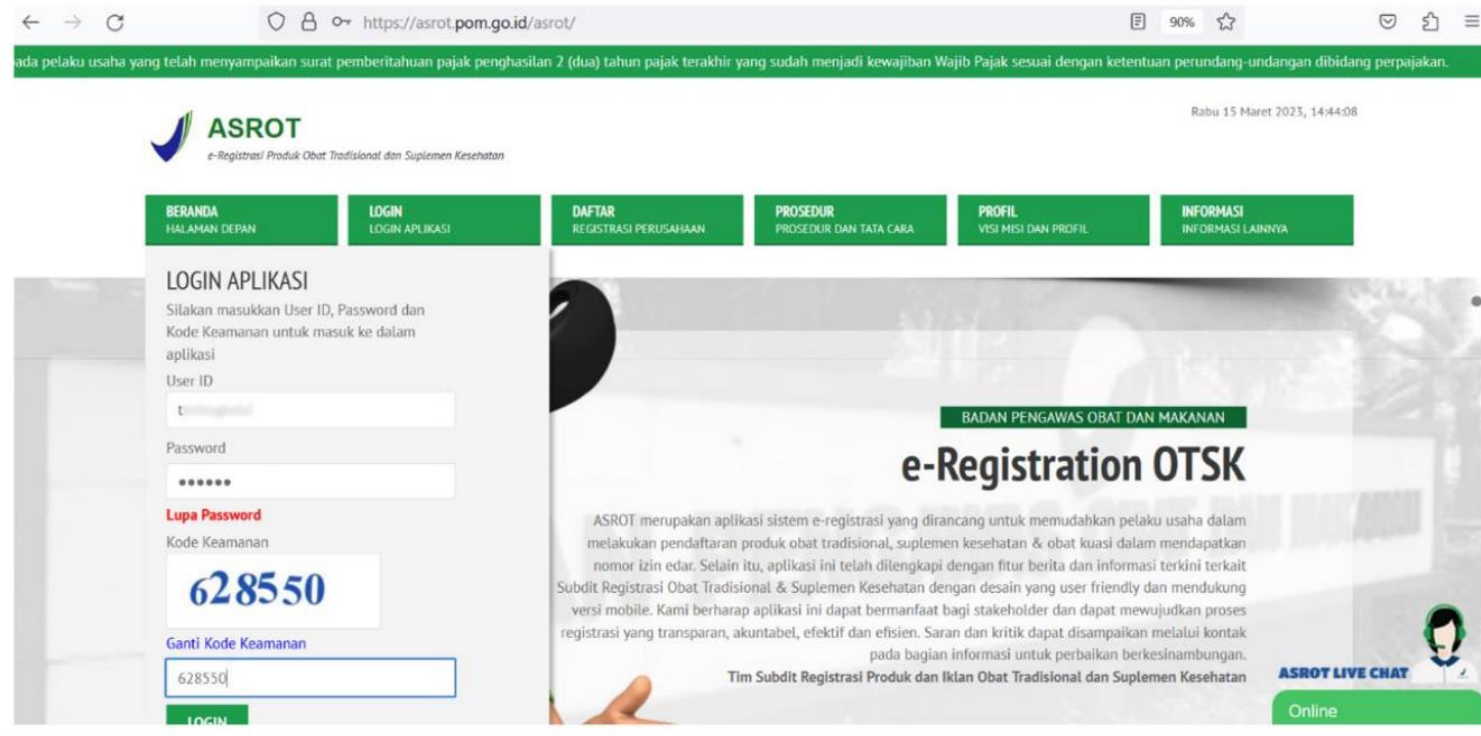
Jika sudah memilih PB UMKU, pilih menu “Pemenuhan Persyaratan PB UMKU Di Sistem K/L”, kemudian akan diarahkan ke aplikasi ASROT

TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OT, OK DAN SK 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

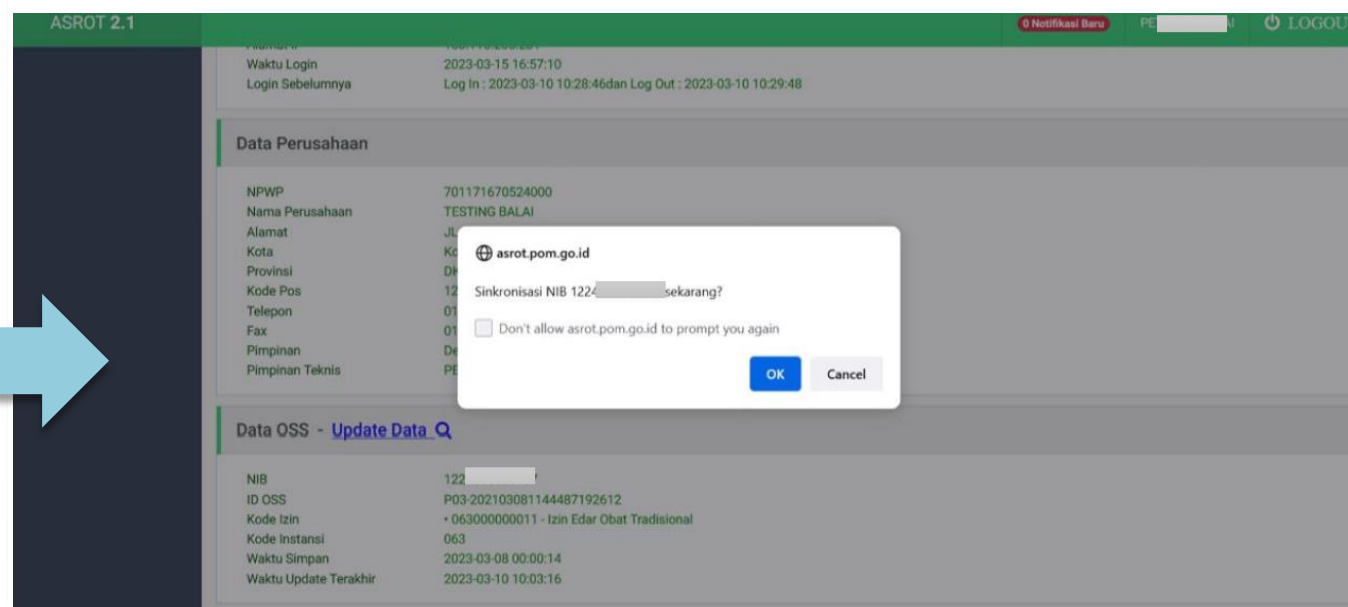
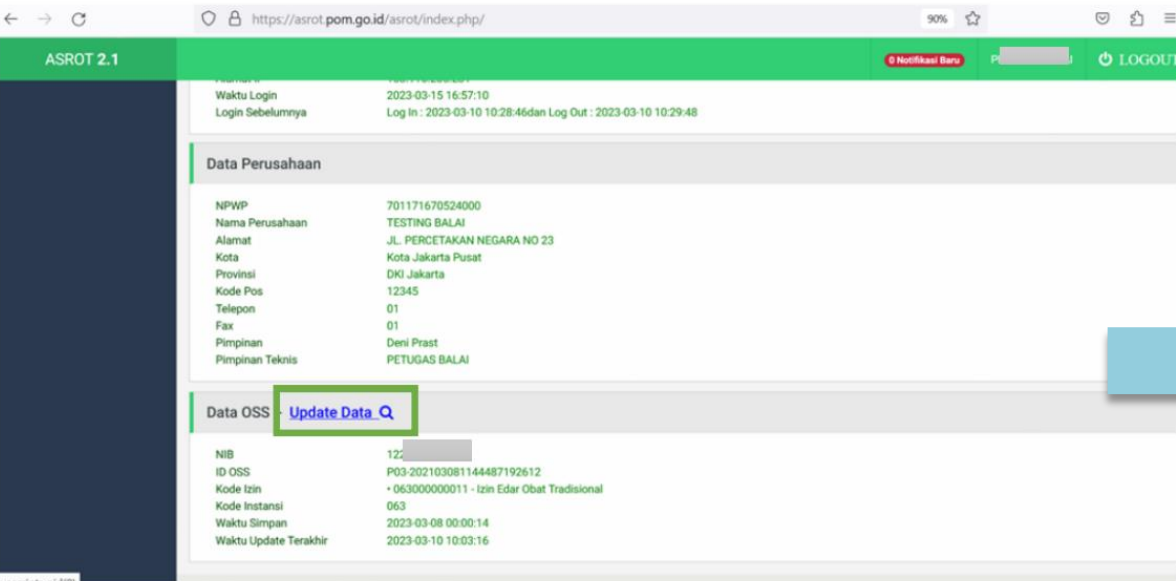


TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OT, OK DAN SK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

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 OT, OK DAN SK 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

ASROT 2.1

0 Notifikasi Baru

PE

LOGOUT

Waktu Login2023-03-15 16:57:10

Login SebelumnyaLog In : 2023-03-10 10:28:46dan Log Out : 2023-03-10 10:29:48

Data Perusahaan

NPWP701171670524000

Nama PerusahaanTESTING BALAI

AlamatJL. PERCETAKAN NEGARA NO 23

KotaKota Jakarta Pusat

ProvinsiDKI Jakarta

Kode Pos12345

Telepon01

Fax01

PimpinanDeni Prast

Pimpinan TeknisPETUGAS BALAI

Data OSS - Update Data

NIB1224

ID OSSB03.202103081144487192612

Kode Izin

- 063000000011 - Izin Edar Obat Tradisional
- 063000000064 - Hasil Pra Registrasi Obat Tradisional

Kode Instansi

Waktu Simpan2023-03-08 00:00:14

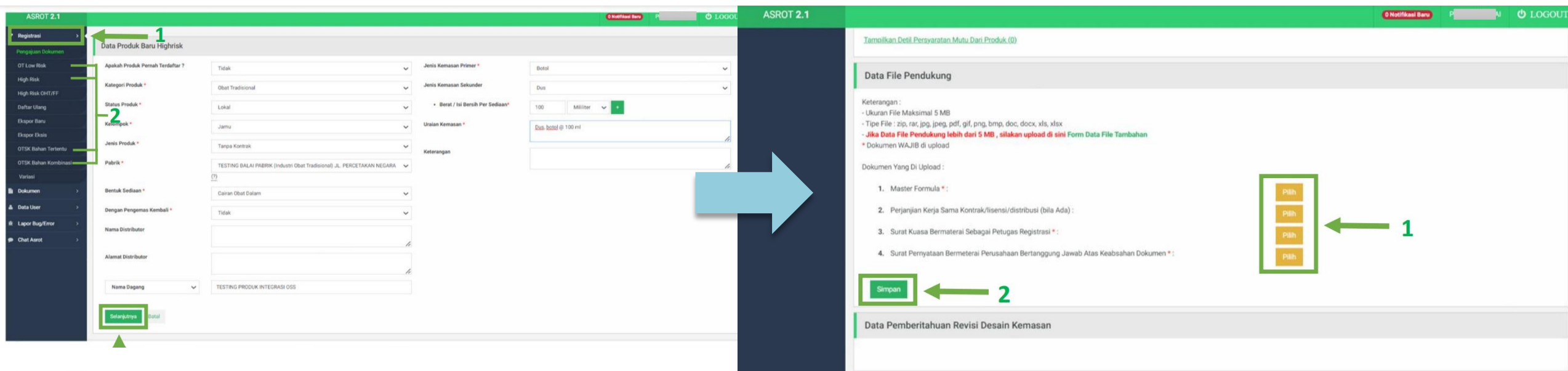
Waktu Update Terakhir2023-03-15 17:03:59

TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OT, OK DAN SK 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 displays the ASROT 2.1 application interface. On the left, a sidebar menu shows the 'Registrasi' section with a green arrow pointing to the 'Data Produk Baru Highrisk' form. The form contains various input fields for product details, including 'Apakah Produk Pernah Tendaftar?', 'Kategori Produk', 'Status Produk', 'Jenis Produk', 'Pabrik', 'Bentuk Sediaan', 'Dengan Pengemas Kembali', 'Nama Distributor', 'Alamat Distributor', 'Nama Dagang', and 'TESTING PRODUK INTEGRASI OSS'. A green arrow labeled '1' points to the 'Registrasi' menu item, and another green arrow labeled '2' points to the 'Selanjutnya' button at the bottom of the form. A large blue arrow points from the 'Data Produk Baru Highrisk' form to the 'Data File Pendukung' section on the right. The 'Data File Pendukung' section includes a list of required documents for upload: 'Master Formula', 'Perjanjian Kerja Sama Kontrak/lisensi/distribusi (bila Ada)', 'Surat Kuasa Bermaterai Sebagai Petugas Registrasi', and 'Surat Pernyataan Bermaterai Perusahaan Bertanggung Jawab Atas Keabsahan Dokumen'. A green box highlights the 'Pilih' button next to the first document, with a green arrow labeled '1' pointing to it. Another green box highlights the 'Simpan' button at the bottom of the section, with a green arrow labeled '2' pointing to it. The 'Data Pemberitahuan Revisi Desain Kemasan' section is also visible at the bottom.

TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OT, OK DAN SK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

5

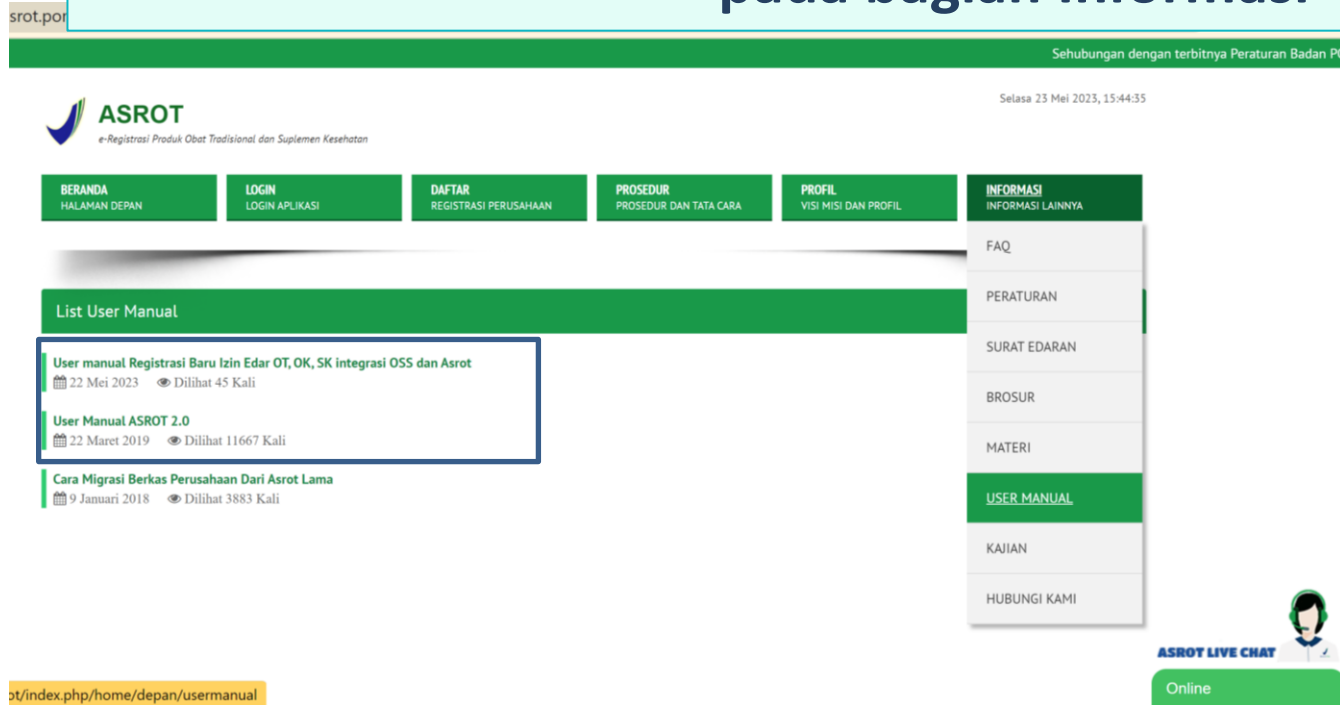
TAHAP PRA REGISTRASI DI ASROT

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 screenshot displays the ASROT 2.1 interface. On the left, the 'Data OSS' section shows fields for 'OSS Pra-REG' and 'OSS REG'. The 'Pilih ID Izin OSS (PRA-REG)' section has dropdown menus for 'Kode Izin' (selected: 063000000064 - Hasil Pra Registrasi Obat Tradisional) and 'ID Izin' (selected: I-202303151648407742642). A green box highlights the 'Simpan Data OSS' button, with a green arrow labeled '3' pointing to it. On the right, the 'Proses' section shows a dropdown menu for 'Pendaftar - Proses Pembayaran PraReg' (selected), with a green arrow labeled '1' pointing to it. Below this, a green box highlights the 'Proses' button, with a green arrow labeled '2' pointing to it. A large blue arrow points from the 'Data OSS' section to the 'Proses' section.

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



INFORMASI



USER MANUAL



Atau klik link berikut

https://bit.ly/Panduan_ASROT_OSS

ALUR EVALUASI HIGH RISK LOKAL & IMPOR

