

REGISTRASI OBAT TRADISIONAL LOW RISK

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen
Kesehatan dan Kosmetik

Disampaikan pada:
Program Magang

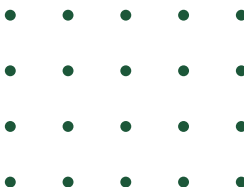
Jakarta, 25 Agustus 2023





Obat Tradisional Low Risk?

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



OT **HIGH RISK** vs OT **LOW RISK**?

OT High Risk

Timeline:
**20 HK (prareg) &
30 HK (reg)**

Terdiri dari 2 tahap:
**1) Pra-Registrasi
2) Registrasi**



OT Low Risk

Timeline:
7 HK



**Tidak terdapat tahap
Pra-Registrasi
terlebih dahulu***

*tahapan proses registrasi diperpendek sehingga waktu evaluasi pun menjadi lebih singkat

SIMPLIFIKASI PERSYARATAN OT LOW RISK

OT High Risk

1. Formula dan Cara Pembuatan
2. Sertifikat Analisa Bahan Baku
3. Sertifikat Analisa Produk Jadi
- ~~4.~~ Spesifikasi dan Metode Pemeriksaan Produk Jadi
- ~~5.~~ Spesifikasi Kemasan
- ~~6.~~ Sistem Penomoran Bets
- ~~7.~~ Protokol Uji Stabilitas
8. Hasil Uji Stabilitas
9. Rancangan Desain Kemasan
- ~~10.~~ Data Pendukung Keamanan dan/atau Kemanfaatan



OT Low Risk

1. Formula dan Cara Pembuatan
2. Sertifikat Analisa Bahan Baku
3. Sertifikat Analisa Produk Jadi
4. Surat Pernyataan Stabilitas
5. Rancangan Desain Kemasan

***profil keamanan dan kemanfaatan telah diketahui pasti → dokumen persyaratan dapat disimplifikasi**

TARIF PNBP REGISTRASI OT LOW RISK

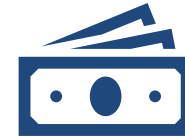


DASAR HUKUM

Peraturan Pemerintah No 32 Tahun 2017

tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

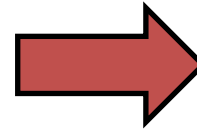
JENIS REGISTRASI



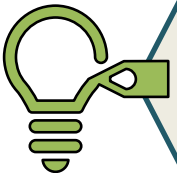
PNBP



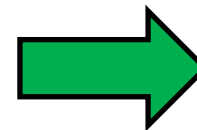
Obat tradisional low risk bentuk sediaan :
**parem, pilis, tapel, minyak obat luar,
atau serbuk obat luar**



Rp. 200.000,-



Obat tradisional low risk bentuk sediaan :
serbuk obat dalam



Rp. 500.000,-



Produk seperti apa yang
dapat didaftarkan
sebagai Obat
Tradisional Lowrisk?

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**: parem, tapel, pilis, minyak obat luar, serbuk luar, dan serbuk obat dalam



Profil **keamanan dan kemanfaatan telah diketahui pasti**

HAL-HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN

01

Terdapat **daftar khusus** untuk **Komposisi dan Klaim** Kategori OT Low Risk



02

Contoh: minyak kayu putih, minyak telon, beras kencur, kunyit asam, dll



03

Apabila bahan/klaim yang diajukan pada produk **tidak termasuk daftar kategori low risk**, maka dapat **didaftarkan sebagai kategori High Risk**

KATEGORI OT LOW RISK



Link Daftar Template
Kategori Low Risk :

https://bit.ly/template_lowrisk

Minyak Kayu
Putih

Minyak Telon

Minyak Gosok

Minyak Kelapa

Minyak
Komposisi
Tunggal

Parem Pegal
Linu

Parem
Bersalin

Tapel

Pilis

Serbuk Obat
Luar

Beras Kencur

Jahe Kencur

Kunyit Asam

Cabe Puyang

Temulawak



kategori Serbuk Obat Dalam

CONTOH KATEGORI OT LOW RISK



Link Daftar Template
Kategori Low Risk :

https://bit.ly/template_lowrisk

Kategori	Komposisi Bahan		Klaim Khasiat
Minyak telon	Minyak kelapa	<i>Oleum cocos</i>	membantu meredakan perut kembung
	Minyak adas	<i>Oleum foeniculi</i>	membantu memberikan rasa hangat pada tubuh bayi
	Minyak kayu putih	<i>Oleum Cajuputi</i>	
	Minyak Eukaliptus	<i>Oleum Eucalypti</i>	
	Minyak adas manis	<i>Oleum anisi</i>	
	jika bahan diatas ditambahkan ketiga bahan dibawah ini klaim ditambahkan		Membantu menghindari gigitan nyamuk
	Minyak geranium	<i>Oleum geranii</i>	
	Minyak sereh wangi	<i>Oleum citronella</i>	
	Minyak lavender	<i>Oleum Lavandula</i>	
	jika bahan diatas ditambahkan ketiga bahan dibawah ini klaim ditambahkan		membantu melembutkan kulit bayi
	Minyak Chamomile	<i>Oleum Chamomile</i>	
	Minyak jojoba	<i>Oleum Jojoba</i>	
	Minyak zaitun	<i>Oleum europaea</i>	

Keterangan

Komposisi baku minyak telon:

alternative 1. oleum cocos, oleum foeniculi, oleum cajuputi;

alternative 2: oleum cocos, oleum foeniculi, oleum eucalypti;

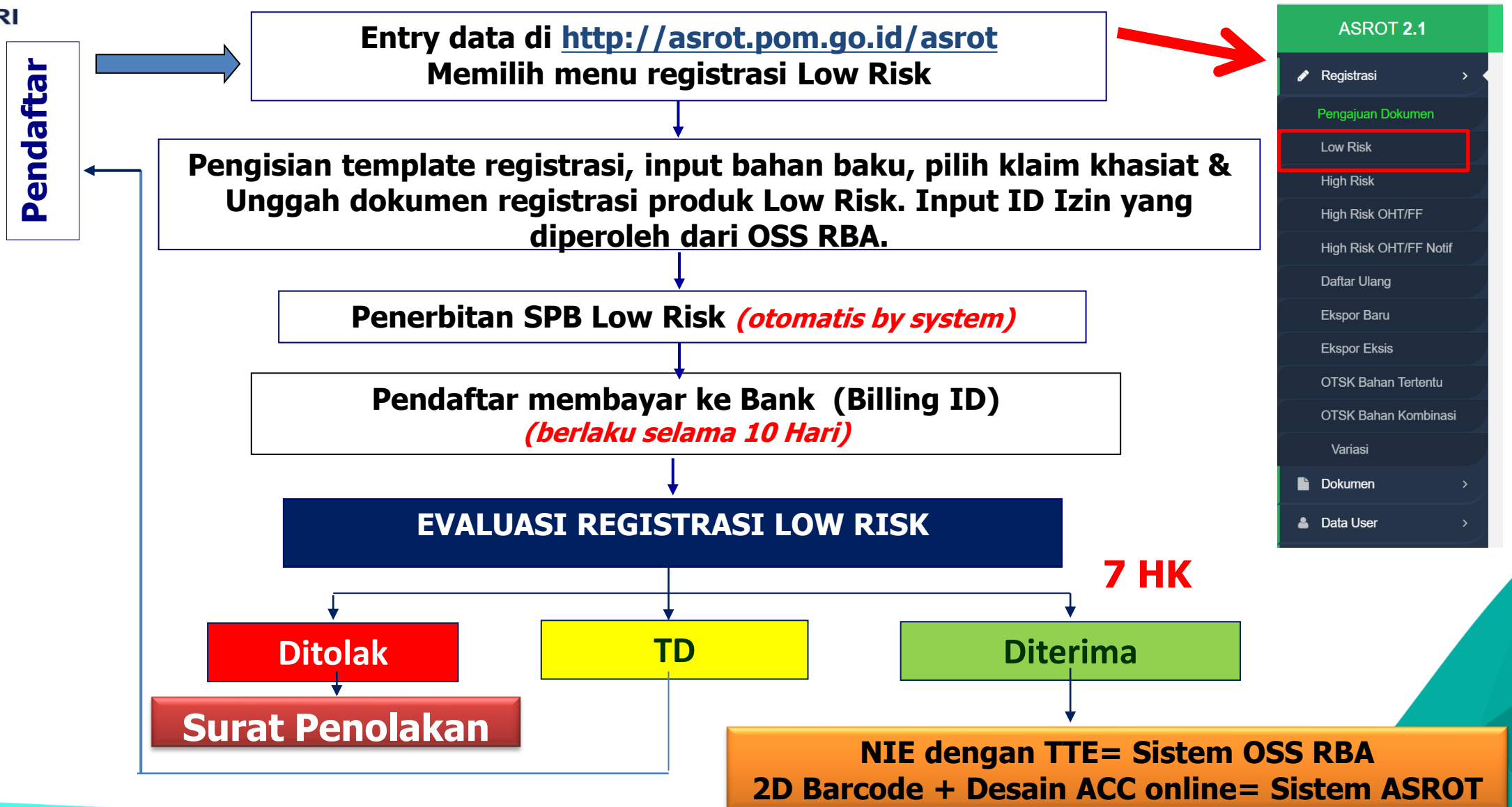
alternative 3: oleum cocos, oleum anisi, oleum cajuputi;

alternative 4: Oleum cocos, oleum anisi, oleum eucalypti

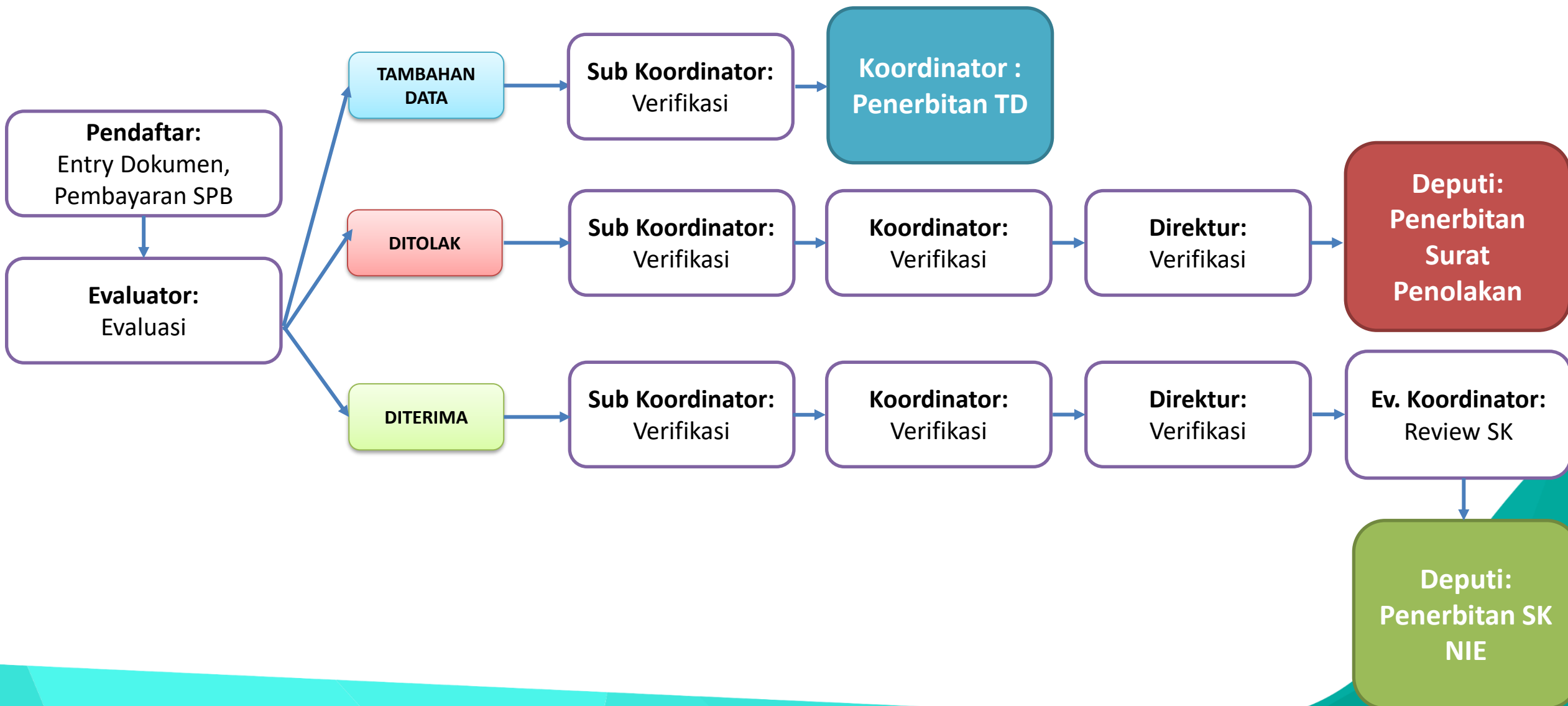
Peringatan/ perhatian:

Hati-hati pada kulit yang sensitif terhadap bahan yang terkandung dalam produk ini

ALUR REGISTRASI OT LOW RISK



SISTEM VERIFIKASI OT LOW RISK



SIMULASI



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>



@registrasiotskk.bpom

