



Peraturan & Proses Registrasi Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan di Sistem E-Registrasi Terintegrasi OSS RBA

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Jakarta, 24 Agustus 2023



A

Peraturan Terkait Registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Peraturan Registrasi Obat Tradisional di Indonesia



1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
2. Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional
3. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
4. Peraturan BPOM No. HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional, OHT dan Fitofarmaka

Peraturan Registrasi Obat Kuasi di Indonesia



1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
2. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
3. **Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi**
***BARU**

Peraturan Registrasi Suplemen Kesehatan di Indonesia



1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
2. Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan
3. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
4. Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik
5. Peraturan BPOM No. 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan
- 6. Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan *BARU**

PERATURAN YANG DITERBITKAN TAHUN 2022-2023



Peraturan	LAMA	BARU
Klaim Suplemen Kesehatan	-	Peraturan BPOM No. 19 tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan
Registrasi Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 11 tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
Registrasi Obat Kuasi	-	Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	-	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



RANCANGAN PERATURAN YANG SEDANG BERPROSES DI 2023

Peraturan	EKSISTING	PROSES RANCANGAN
Registrasi Obat Tradisional	Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka tahun 2005	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional
Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	-	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No.17 tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan

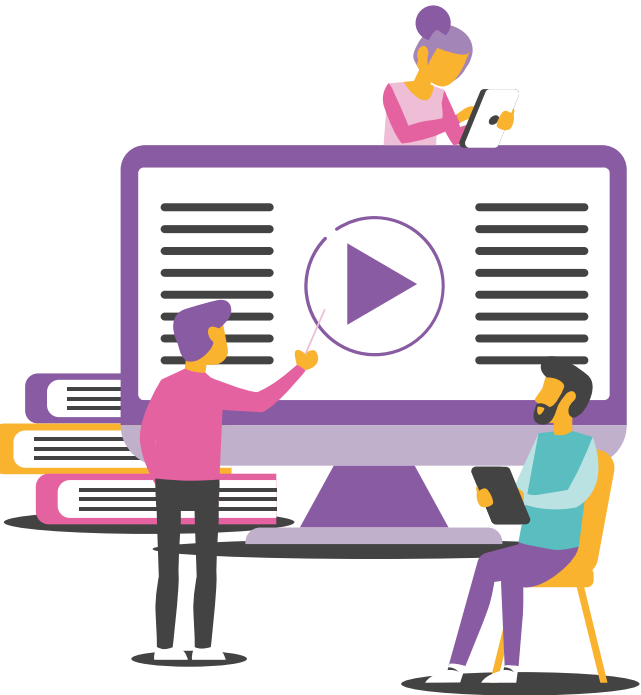
Rancangan peraturan dapat dilihat di: jdih.pom.go.id

B

Integrasi sistem ASROT dengan OSS- RBA



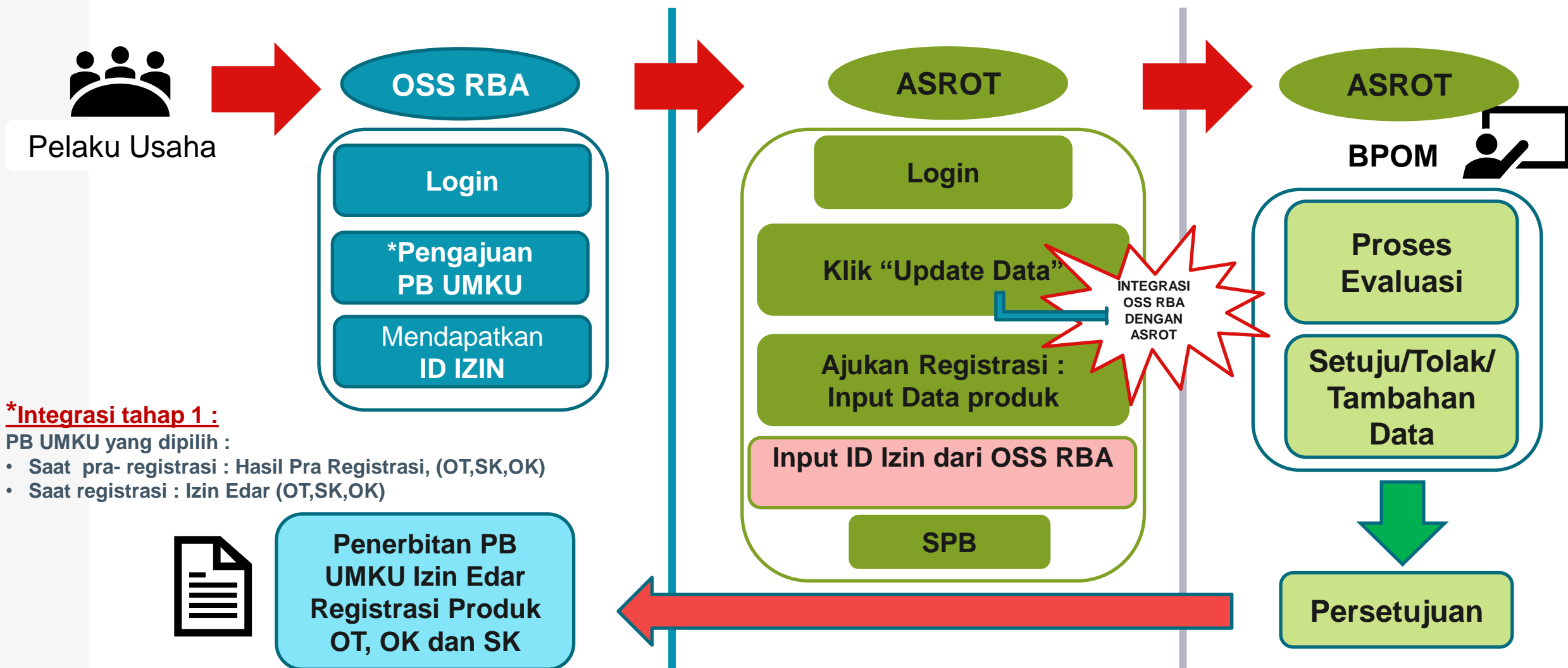
INTEGRASI SISTEM ASROT DENGAN OSS RBA UNTUK PENERBITAN PB UMKU IZIN EDAR OT, OK DAN SK



Pelaku usaha yang akan melakukan pengajuan registrasi produk OT, OK dan SK mengajukannya melalui sistem OSS RBA.

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





PROSES REGISTRASI PADA SISTEM ASROT

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM



Obat Tradisional, Obat Kuasi & Suplemen Kesehatan:
<https://asrot.pom.go.id/asrot/>

START

1



PENDAFTARAN AKUN

EVALUASI:

- DATA ADMINISTRASI
- FORMULA/ KOMPOSISI

2

TAHAP
PRA- REGISTRASI



HASIL DAPAT BERUPA:

- **PERSETUJUAN** → penentuan jalur evaluasi dan pembayaran PNBP Registrasi
- **PENOLAKAN**



TAHAP
REGISTRASI

3

EVALUASI :

- DATA MUTU
- KEAMANAN
- KEMANFAATAN
- PENANDAAN

4

HASIL DAPAT BERUPA :

- PERSETUJUAN
- PENOLAKAN
- TAMBAHAN DATA

KEPUTUSAN
REGISTRASI



SURAT
KEPUTUSAN/
IZIN EDAR

EVALUASI:

- NIB dan NPWP
- Izin industri/sertifikat produksi (Lokal)
- Sertifikat CPOB, CPOTB/CPOTB Bertahap (Lokal) atau GMP (Impor) disertai SMF (jika GMP food)
- Surat kuasa bermaterai penanggungjawab akun
- Rekomendasi hasil audit sarana produksi (Lokal Industri pangan)
- Rekomendasi hasil audit sarana distribusi (Impor)

HASIL BERUPA:
USER ID DAN PASSWORD

Pentahapan Registrasi OT, OK & SK Melalui OSS RBA

1

Tahap 1 (Mulai 1 Maret 2023)

Registrasi yang dilakukan melalui OSS RBA adalah **registrasi baru (Highrisk, OT Lowrisk, OTSK Komposisi tertentu, OTSK kombinasi/Clustering)**

2


Tahap 2

Registrasi variasi dan registrasi ulang
Rencana Pengembangan Sistem dilakukan tahun 2024

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
Email
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), hak akses kepabeanan, pendaftaran kepesertaan jaminan sosial kesehatan dan jaminan sosial ketenagakerjaan, serta bukti pemenuhan laporan pertama Wajib Laporan 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 BSE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





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				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

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 BSE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



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

CATATAN TERKAIT KBLI

1. KBLI 11040, 11090, 10799, 46334, dan 46339 hanya dapat melakukan registrasi Suplemen Kesehatan dalam bentuk sediaan cairan oral, serbuk yang disajikan dalam bentuk cair, dan/atau gummy
2. Saat ini sedang dalam pembahasan revisi PP No 5 tahun 2021 dan Peraturan BPOM No 10 Tahun 2021. Pada pembahasan diusulkan **KBLI 47723 dan 47999 di hapus** (tidak diizinkan lagi) sebagai pemilik izin edar komoditas Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi, karena terdapat ketidaksesuaian dengan Permenkes No 14 tahun 2021 dan PP No. 29 tahun 2021.

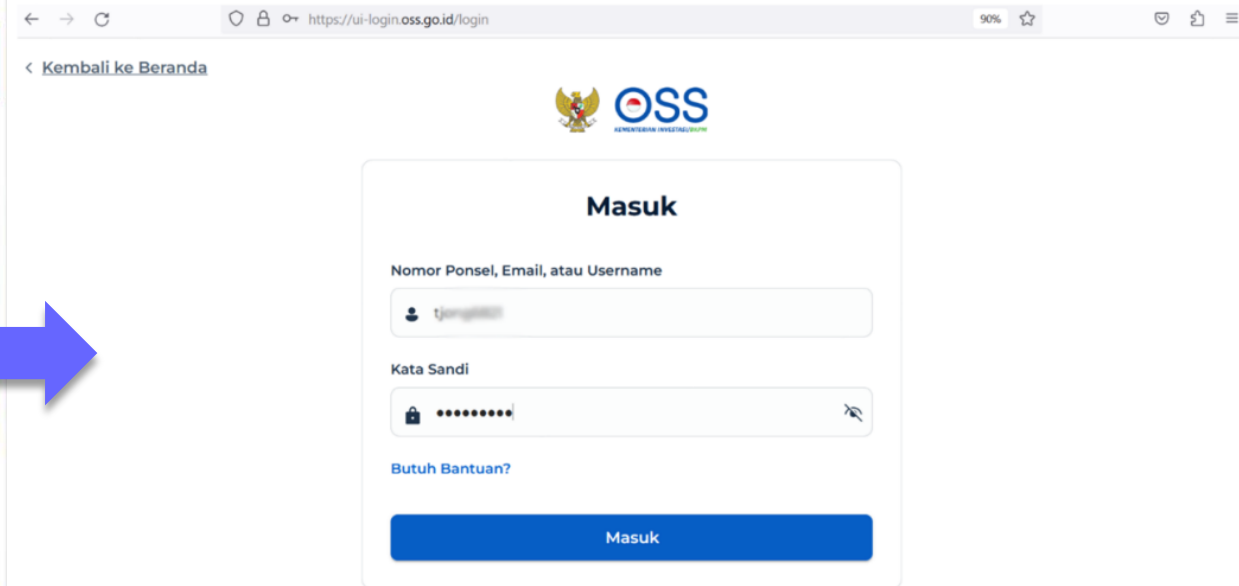
TAHAPAN REGISTRASI BARU PRODUK OT, OK DAN SK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT



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

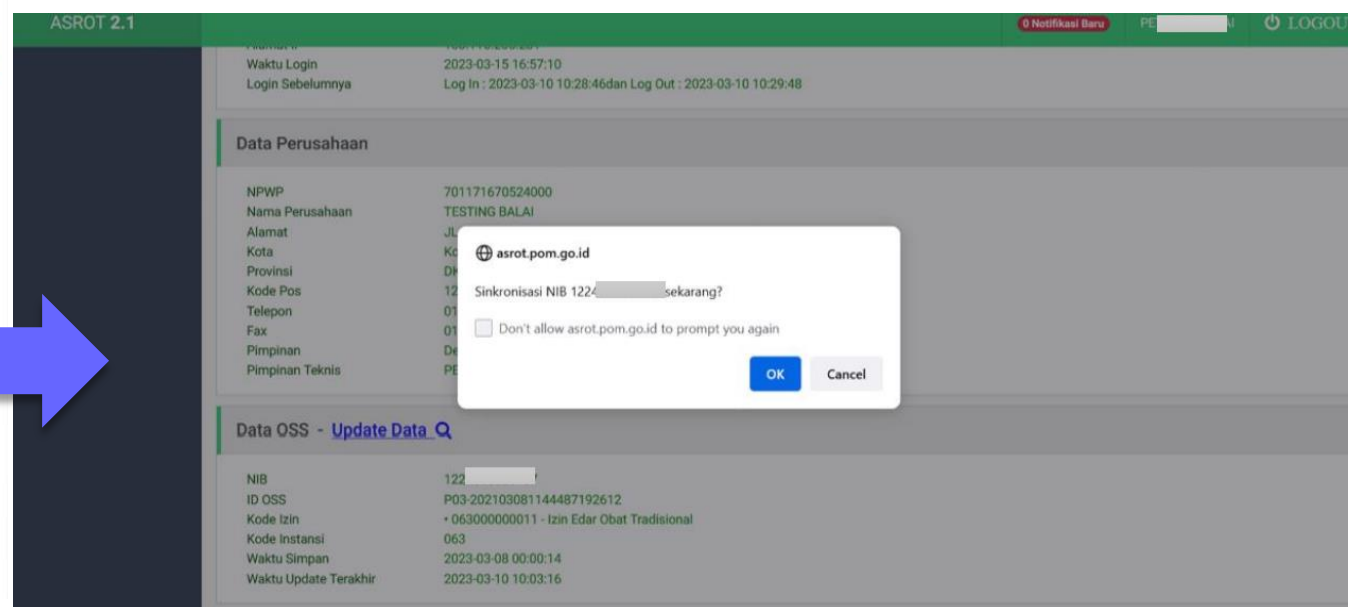
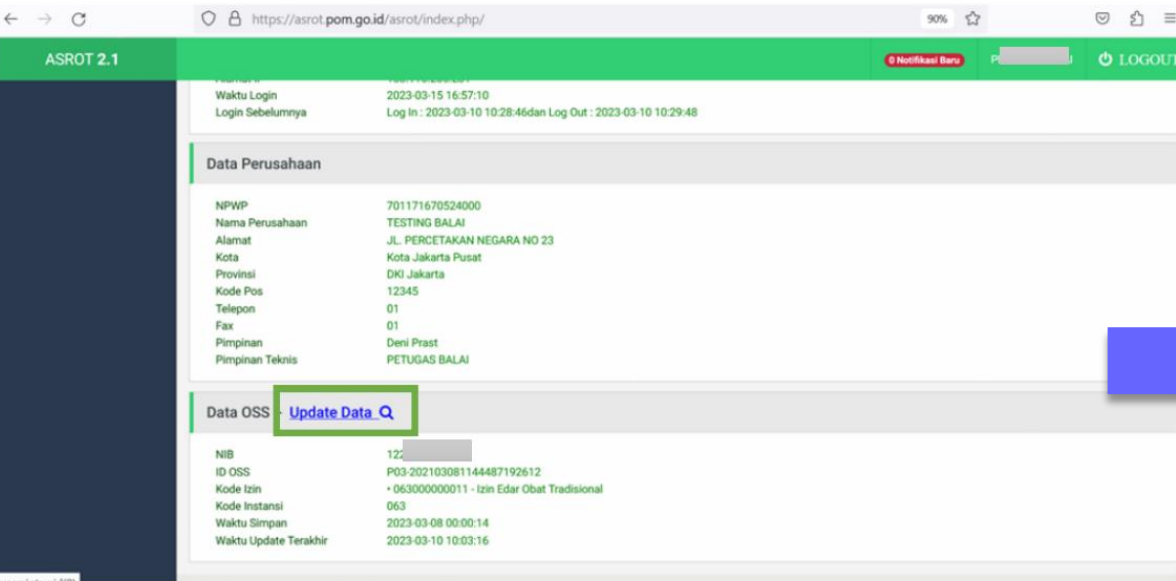
Masuk ke aplikasi ASROT dengan melakukan akses ke <https://asrot.pom.go.id/asrot/>. Tekan menu LOGIN, lalu masukkan USER ID, password, dan kode keamanan

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

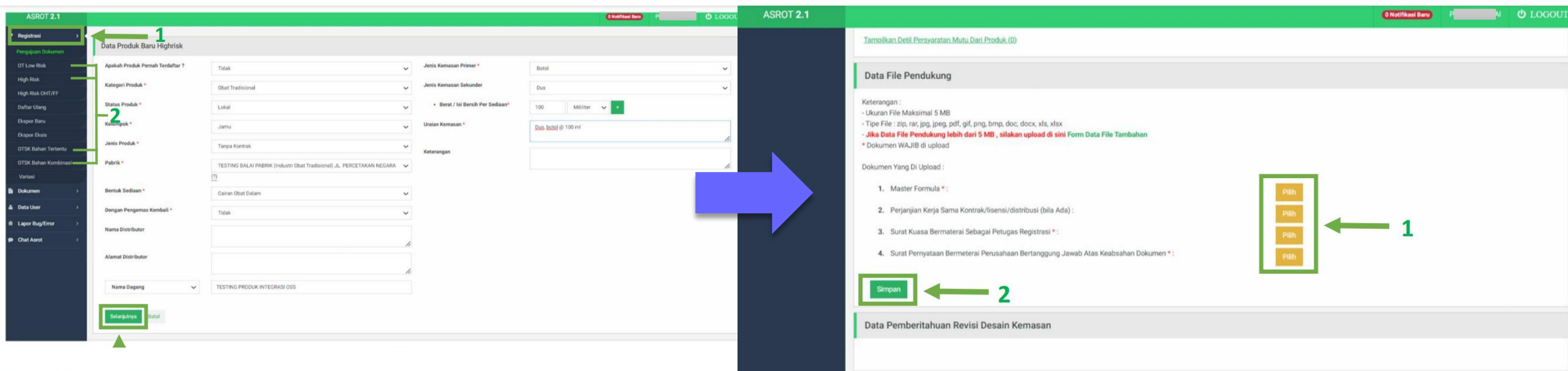
Waktu Update Terakhir2023-03-15 17:03:59

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

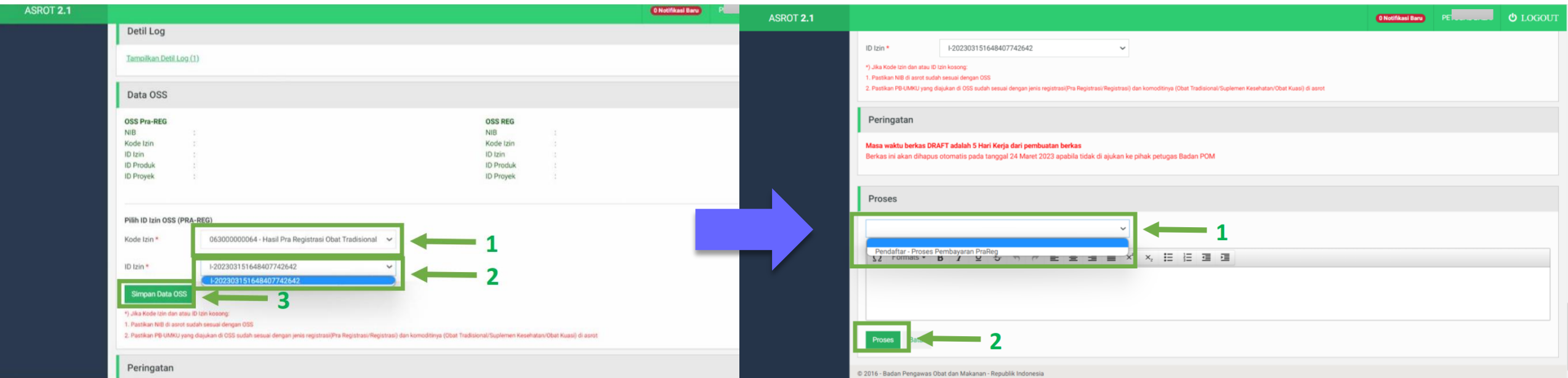


TATA CARA REGISTRASI BARU PRODUK OT, OK DAN SK DENGAN INTEGRASI OSS RBA-ASROT

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”



ASROT 2.1

0 Notifikasi Baru

Detil Log

Tampilkan Detil Log (1)

Data OSS

OSS Pra-REG		OSS REG	
NIB	:	NIB	:
Kode Izin	:	Kode Izin	:
ID Izin	:	ID Izin	:
ID Produk	:	ID Produk	:
ID Proyek	:	ID Proyek	:

Pilih ID Izin OSS (PRA-REG)

Kode Izin * 063000000064 - Hasil Pra Registrasi Obat Tradisional

ID Izin * I-202303151648407742642

Simpan Data OSS

*1. Jika Kode Izin dan atau ID Izin kosong:
1. Pastikan NIB di asrot sudah sesuai dengan OSS
2. Pastikan PB-UMKU yang diajukan di OSS sudah sesuai dengan jenis registrasi(Pra Registrasi/Registrasi) dan komoditinya (Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan/Obat Kuasi) di asrot

ASROT 2.1

0 Notifikasi Baru

PE [username]

LOGOUT

ID Izin * I-202303151648407742642

*1. Jika Kode Izin dan atau ID Izin kosong:
1. Pastikan NIB di asrot sudah sesuai dengan OSS
2. Pastikan PB-UMKU yang diajukan di OSS sudah sesuai dengan jenis registrasi(Pra Registrasi/Registrasi) dan komoditinya (Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan/Obat Kuasi) di asrot

Peringatan

Masa waktu berkas DRAFT adalah 5 Hari Kerja dari pembuatan berkas
Berkas ini akan dihapus otomatis pada tanggal 24 Maret 2023 apabila tidak di ajukan ke pihak petugas Badan POM

Proses

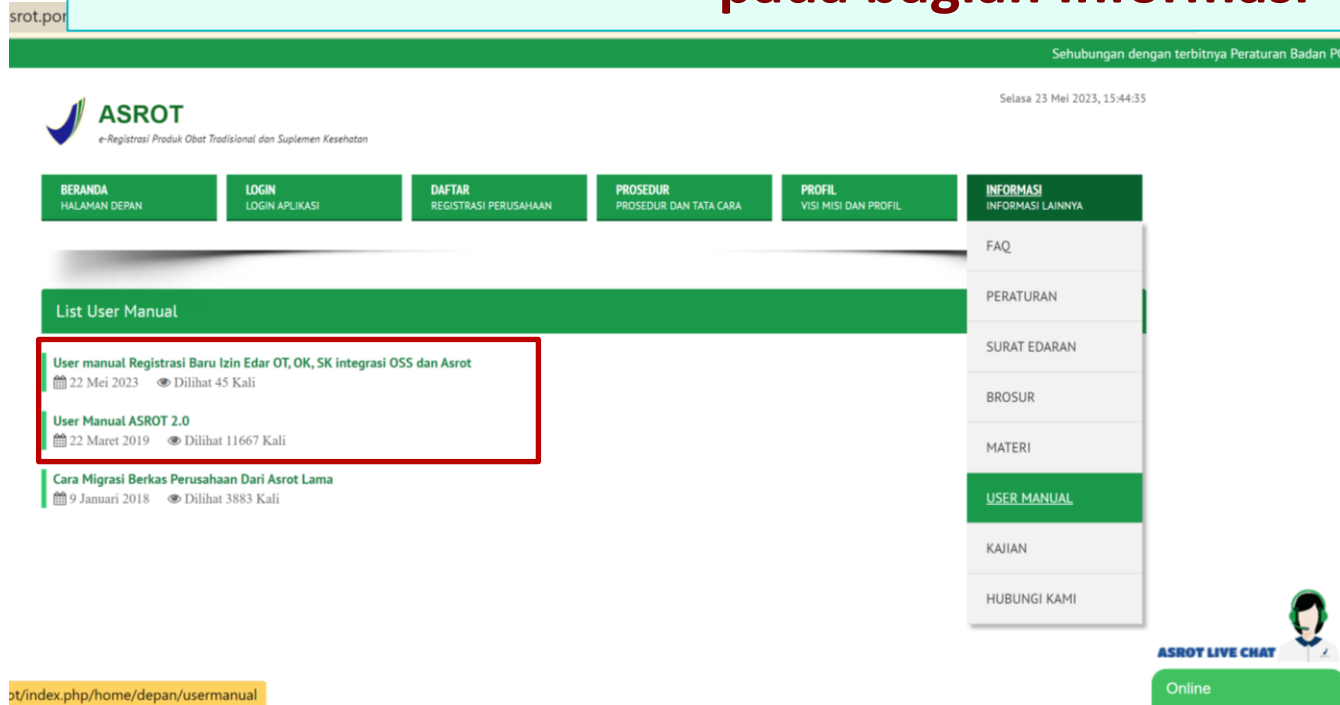
Pendaftar - Proses Pembayaran PraReg

Proses

© 2016 - Badan Pengawas Obat dan Makanan - Republik Indonesia

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
e-Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

BERANDA HALAMAN DEPAN LOGIN LOGIN APLIKASI DAFTAR REGISTRASI PERUSAHAAN PROSEDUR PROSEDUR DAN TATA CARA PROFIL VISI MISI DAN PROFIL INFORMASI INFORMASI LAINNYA

List User Manual

User manual Registrasi Baru Izin Edar OT, OK, SK integrasi OSS dan Asrot
22 Mei 2023 · Dilihat 45 Kali

User Manual ASROT 2.0
22 Maret 2019 · Dilihat 11667 Kali

Cara Migrasi Berkas Perusahaan Dari Asrot Lama
9 Januari 2018 · Dilihat 3883 Kali

FAQ
PERATURAN
SURAT EDARAN
BROSUR
MATERI
USER MANUAL
KAJIAN
HUBUNGI KAMI

ASROT LIVE CHAT
Online



asrot.pom.go.id/asrot



INFORMASI



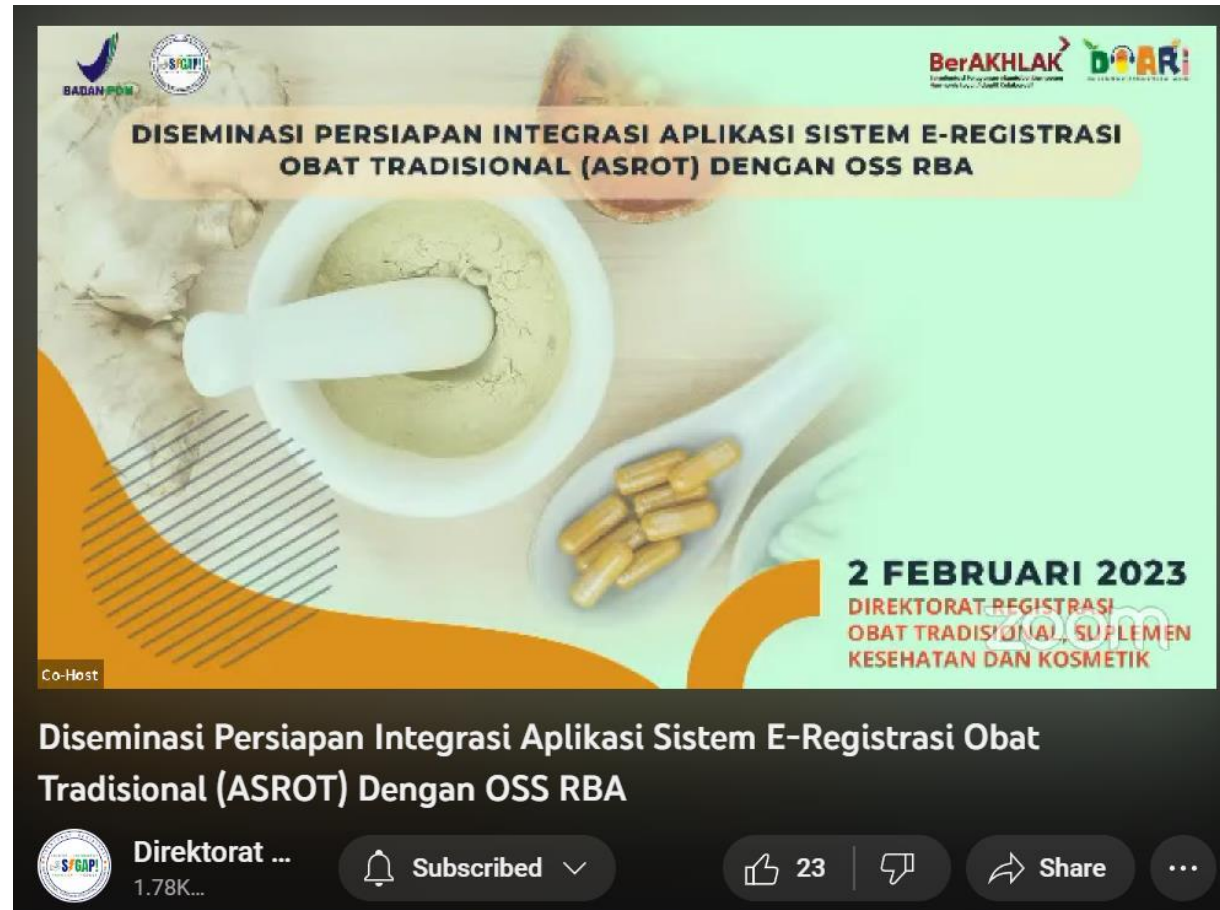
USER MANUAL



Atau klik link berikut

https://bit.ly/Panduan_ASROT_OSS

Sosialisasi registrasi produk melalui OSS RBA juga dapat dilihat pada video di Channel Youtube  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



“Diseminasi Persiapan Integrasi Aplikasi Sistem E-Registrasi Obat Tradisional (ASROT) Dengan OSS RBA”



TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI



@bpom_ri



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

penilaian_sm_kuasi@pom.go.id

penilaian_ot@pom.go.id



@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM