

UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Dra. Dwiana Andayani, Apt.

Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan & Kosmetik

Disampaikan pada Kegiatan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan Dalam Rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



OUTLINE



Progress Integrasi Sistem Pelayanan Publik (ASROT & Sireka) dengan OSS RBA

Layanan Konsultasi Registrasi Produk dan Iklan OTSK selama Pandemi

3

Peningkatan Peran Fasilitator Balai dalam Rangka Pendampingan Registrasi bagi UMKM 2

Pengajuan Rekomendasi Sarana Importir/ Perubahan Fasilitas Importir OTSK Melalui Sistem OSS RBA

4

Rencana Kegiatan Subdirektorat Registrasi OTSK Tahun 2022









PROGRESS INTEGRASI SISTEM PELAYANAN PUBLIK (ASROT & SIREKA) DENGAN OSS RBA

INTEGRASI ASROT & SIREKA DENGAN OSS

YANG TELAH DILAKUKAN

Integrasi data NIB dari OSS ke ASROT & SIREKA





Proses pendaftaran NIB







Pada saat pelaku usaha mendaftar akun di ASROT & SIREKA, data pelaku usaha dari NIB OSS akan terbaca di ASROT & SIREKA



Jika proses NIB di OSS belum selesai, maka pelaku usaha belum bisa melanjutkan proses pendaftaran akun ke ASROT & SIREKA

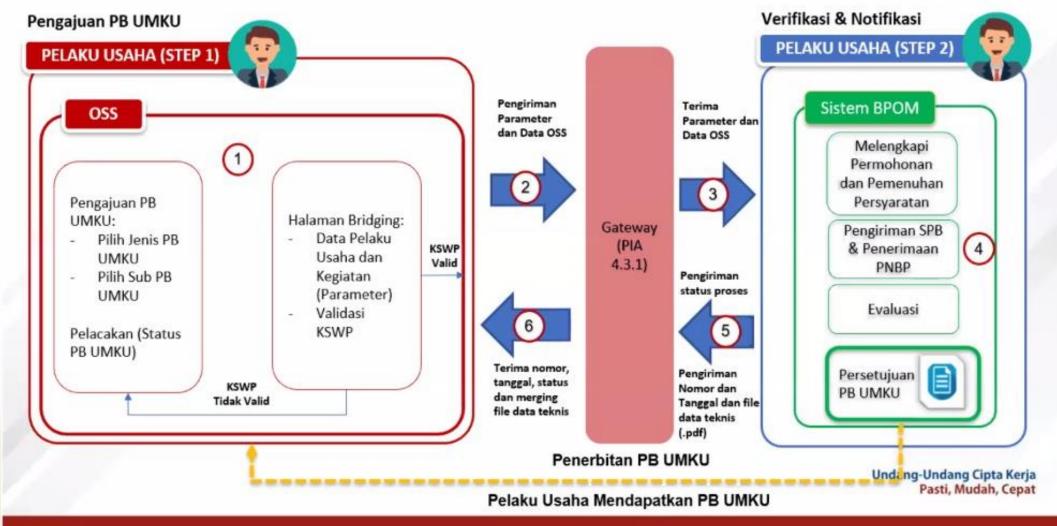
*karena semua proses regsitrasi akan dilakukan melalui OSS RBA, maka pelaku usaha agar memastikan perusahaannya memiliki NIB di sistem OSS RBA



ALUR PROSES INTEGRASI











Pelaku usaha mengajukan proses registrasi dan memperoleh *output* evaluasi dari sistem OSS



PERBEDAAN



Sebelum Integrasi

Pendaftaran akun perusahaan melalui sistem ASROT & SIREKA



Pelaku usaha mendaftarkan produk melalui sistem ASROT & SIREKA



Informasi hasil evaluasi (TD, NIE, Penolakan) diterima oleh pelaku usaha melalui ASROT & SIREKA



Sesudah Integrasi



Akun perusahaan sesuai dengan NIB yang didaftarkan pada OSS





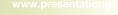
Pelaku usaha mendaftarkan produk melalui sistem OSS, kemudian akan diteruskan ke sistem BPOM



Pelaku usaha akan mendapatkan hasil evaluasi (TD, NIE,Penolakan) melalui sistem OSS





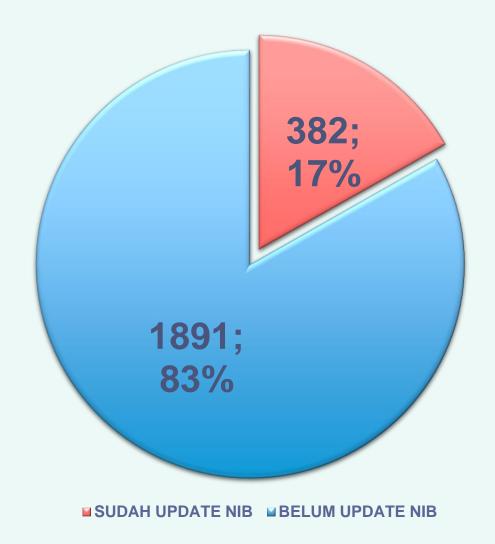






DATA NIB DARI PERUSAHAAN OTSK DI SISTEM ASROT



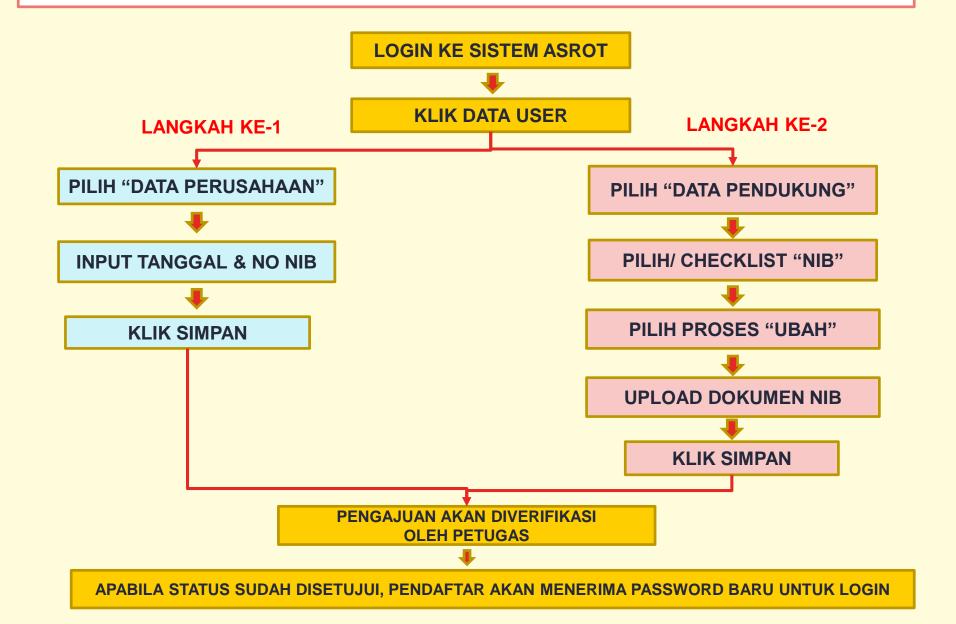






CARA UPDATE NIB DI SISTEM ASROT









PROGRESS INTEGRASI SISTEM ASROT DENGAN OSS RBA



PROSES
TEKNIS INTEGRASI
Desember 2021- Februari 2022

UJI COBA Maret – April 2022 SOSIALISASI Mei 2022





PROGRESS INTEGRASI SISTEM SIREKA DENGAN OSS RBA







PROSES UJI COBA TEKNIS INTEGRASI 01- 29 November 2021

SOSIALISASI29 November 2021

GO LIVE: MENDAFTAR IKLAN LANGSUNG DARI OSS RBA direncanakan 1 April 2022







PENGAJUAN REKOMENDASI SARANA IMPORTIR/ PERUBAHAN FASILITAS IMPORTIR OTSK MELALUI SISTEM OSS RBA





Pengajuan Rekomendasi Sarana Importir OTSK Melalui Sistem OSS RBA





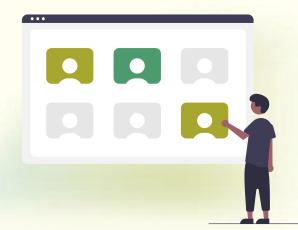
Berdasarkan PP 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, salah satu syarat pendaftaran importir obat tradisional dan suplemen kesehatan adalah rekomendasi importir obat tradisional / suplemen kesehatan.



Saat ini, pengajuan rekomendasi sarana importir obat tradisional / suplemen kesehatan dapat dilakukan melalui sistem OSS RBA (termasuk apabila ada perubahan alamat).



Setelah diperoleh rekomendasi sarana importir dari Sistem OSS, maka dokumen tersebut dapat dilampirkan untuk proses pendaftaran akun importir baru/ pengajuan perubahan alamat importir di sistem ASROT.





Kelengkapan Dokumen Untuk Pengajuan Rekomendasi Sarana Importir Baru OTSK Melalui Sistem OSS RBA





Penunjukan keagenan dan hak registrasi produk impor



Surat pernyataan apoteker penanggung jawab



Sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk yang akan diimpor dari produsen negara asal



Formulir data teknis rekomendasi importir obat tradisional dan suplemen kesehatan



Foto produk, kemasan, dan penandaan asli produk yang akan diimpor untuk mengetahui spesifikasi penyimpanan produk

Formulir dapat diunduh dari sistem OSS RBA



Kelengkapan Dokumen Untuk Pengajuan Perubahan Administrasi/ Fasilitas Importir OTSK





Rekomendasi importir obat tradisional dan suplemen kesehatan sebelumnya



Dokumen pendukung perubahan

Informasi lebih lanjut:

Dit. Pengawasan OTSK:



+62 812-1234-9515 (Whatsapp)

✓ sarana.otsk@gmail.com (Email)

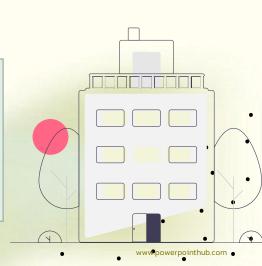
OSS:



+628116774642 (Whatsapp)



kontak@oss.go.id (Email)





Contoh Rekomendasi Importir OTSK dari OSS





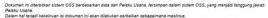
PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA REKOMENDASI IMPORTIR OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

PB-UMKU:

Pemerintah	Republik	Indonesia	menerbitkan	Perizinan	Berusaha	Untuk	Menunjang	Kegiatan	Usaha	(PB-UMKU),	yang
merupakan I	Rekomend	asi Importir	Obat Tradisio	nal dan Su	plemen Kes	sehatan	kepada Pela	ku Usaha	berikut ir	ni:	

1	1. Nama Pelaku Usaha	
	2. Nomor Induk Berusaha (NIB)	
	3. Alamat Kantor :	
		naman Modal Dalam Negeri (PMDN)
5.	 Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha: 4644. Indonesia (KBLI) 	2 - Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia
6.	5. Lokasi Usaha :	
	ah memenuhi persyaratan:	
	 Penunjukan keagenan dan hak registrasi produk impozenta. Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Supleme administratif/fasilitas) 	or n Kesehatan terkait sebelumnya (khusus untuk pengajuan perubahan
	3. Dokumen pendukung perubahan (khusus untuk peng-	
		entuk sediaan produk yang akan diimpor dari produsen di negara asal
	 Foto produk, kemasan, dan penandaan asli produk ya Surat pernyataan Apoteker Penanggung Jawab 	ang akan diimpor untuk mengetahui spesifikasi penyimpanan produk
terpis		an Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak tas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan
Ditert	erbitkan tanggal:	
		a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makana Menteri Investasi/
		Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,
		Ditandatangani secara elektronik
Dice	cetak tanggal:	









PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA REKOMENDASI IMPORTIR OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN **KESEHATAN**

LAMPIRAN PB-UMKU:

Lampiran berikut memuat data teknis Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagai berikut

a	ta Teknis						
	Nomor Rekomendasi	:					
	Nama Perusahaan						
	Alamat Kantor	:					
	Alamat Gudang	:					
i.	Ketentuan						

- a. Perusahaan memiliki Apoteker Penanggung Jawab Teknis.
- b. Pelaku usaha melakukan kegiatan penyimpanan, pengiriman, dan penyaluran obat tradisional dan suplemen kesehatan yang baik sesuai sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- c. Rekomendasi ini berlaku selama menjalani kegiatan usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- d. Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang untuk melakukan evaluasi dan/atau perubahan atas rekomendasi ini sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- e. Seluruh data yang tercantum dalam rekomendasi ini dapat berubah sesuai dengan perkembangan kegiatan berusaha.
- f. Pelaku usaha melaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan apabila terdapat perubahan administratif dan teknis sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- g. Apabila di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam keputusan ini, maka akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
- h. Rekomendasi ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya standar kegiatan berusaha sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.



Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawa Dalam hai teriadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbalkan sebagaimana mestinya





3

LAYANAN KONSULTASI REGISTRASI PRODUK DAN IKLAN OTSK SELAMA PANDEMI



Layanan Konsultasi Registrasi Produk dan Iklan OTSK selama Pandemi



Layanan Konsultasi 2020-2021







Untuk konsultasi terkait progress registrasi dan tata cara pendaftaran produk OTSK



Layanan Konsultasi Registrasi Produk dan Iklan OTSK selama Pandemi



Layanan Konsultasi 2022

1. Konsultasi Tatap Muka











RENCANA PEMBUKAAN LOKET TATAP MUKA



Karena sudah memasuki PPKM Level 2, pada tahun 2022 akan dilakukan pembukaan layanan loket tatap muka dengan memperhatikan protokol kesehatan COVID-19:

- 1. Menggunakan masker dan menjaga jarak minimal 1 meter
- 2. Melakukan skrining sebelum memasuki area lingkungan BPOM:
 - 2. Penggunaan aplikasi PeduliLindungi
 - D. Pengukuran suhu tubuh di pintu masuk
 - C. Pemeriksaan skrining Rapid Diagnostik Test Antigen secara berkala
- 3. Menjaga area pelayanan publik yang sehat melalui disinfeksi ruangan berkala, pembersihan pendingin ruangan rutin, dan menjaga sirkulasi udara yang baik
- 4. Melakukan pembatasan jumlah orang dan pengaturan jadwal pelayanan
- 5. Menyediakan hand sanitizer dan tempat mencuci tangan di area BPOM

RENCANA PEMBUKAAN LOKET TATAP MUKA



Karena sudah memasuki PPKM Level 2, pada tahun 2022 akan dilakukan pembukaan layanan loket tatap muka dengan memperhatikan protokol kesehatan COVID-19:

- 6. Menetapkan kriteria untuk pegawai dan pengunjung yang dapat memasuki area pelayanan publik, yaitu:
 - 3. Berusia >12 tahun
 - Telah melakukan vaksinasi COVID-19 dosis kedua
 - C. Kondisi sehat, bukan merupakan kasus ataupun kontak erat konfirmasi COVID-19
 - d. Masuk ke dalam kategori hijau dan kuning berdasarkan hasil skrining aplikasi PeduliLindungi

Penjelasan teknis lebih lanjut terkait pembukaan loket tatap muka sedang dalam pembahasan



LAYANAN KONSULTASI KEDEPUTIAN 2



Konsultasi lainnya di luar progress registrasi dan tata cara pendaftaran produk OTSK dapat menghubungi Direktorat berikut:

Konsultasi sertifikasi sarana produksi (CPOTB,CPOTB Bertahap, denah), kesetaraan GMP produsen luar negeri, rekomendasi importir OTSK



Dit. Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



+62 812-1234-9515

M sarana.otsk@gmail.com
 .om
 .om

Konsultasi terkait regulasi, bahan baku dan produk baru, bentuk sediaan dan posologi baru



Dit. Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



+62 811-919-4188

OT

M mmi stand ot@yahoo.com

0

+62 811-919-4288

SK

standarsuplemenkesehatan@gmail.com

Pendampingan pelaku usaha start up (yang akan memproduksi OTSK)



Dit. Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



9 +62 821-2280-8413

M pmpu.otskk@gmail.com

UNIT LAYANAN PENGADUAN KONSUMEN BPOM















www.pom.go.id



Jika ada permasalahan dan informasi terkait Obat dan Makanan, silakan hubungi kami!







RENCANA KEGIATAN SUBDIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL & SUPLEMEN KESEHATAN TAHUN 2022



Trend Penerimaan Berkas Registrasi



Tahun	Obat Tradisional	Suplemen Kesehatan	Iklan OT dan SK	OT, SK, Kosmetik, UK
2018	7.226	3.377	1.376	74.191
2019	7.898	3.256	923	89.971
2020	9.747	4.262	1.151	100.650
2021	11.404	4.495	1.315	119.573

- Berdasarkan data, trend permohonan registrasi meningkat tiap tahun
- Dit Registrasi merencanakan kegiatan-kegiatan prioritas untuk antisipasi kenaikan jumlah permohonan registrasi





1. *Desk* Registrasi Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan 2022

Pada kegiatan ini dilakukan desk konsultasi langsung baik melalui daring maupun luring dan berfokus pada produk yang dalam proses registrasi



2. Coaching Clinic Sistem & Tata Cara Registrasi Produk & Iklan Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan 2022

Bertujuan untuk update pengetahuan kepada pelaku usaha terkait sistem eregistrasi, pengembangan produk, teknologi sediaan, dan hal lain terkait OT SK







Pelayanan prima secara langsung ke daerah bertujuan agar semakin mempermudah pelaku usaha dalam mengajukan proses registrasi produk atau berkonsultasi tanpa harus datang ke Badan POM Pusat di Jakarta.





COMING SOON

Pelayanan Prima Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Secara Terpadu di Daerah (Semarang)

Pada kegiatan ini akan dilakukan pelayanan prima registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, uji pra klinik/klinik dan DIP secara terpadu.



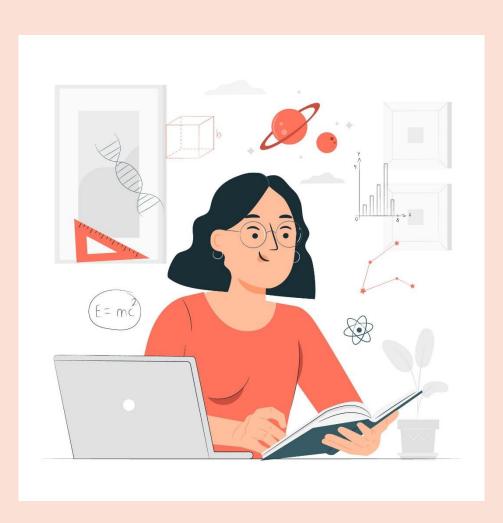


4. Re-evaluasi Nama Produk

Direncanakan dilakukan reevaluasi nama produk untuk kelas terapi tertentu.

Latar belakang: Hasil pengawasan post market terhadap iklan produk. Nama produk tidak diizinkan bersifat promotif dan misleading.





5. Re-evaluasi Terhadap Klaim Kegunaan Produk

Review dan re-evaluasi terhadap klaim kegunaan produk, sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan riset terkini bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan. Misalnya pada produk mengandung Citicoline, Coenzym Q 10.







PENINGKATAN PERAN FASILITATOR BALAI DALAM RANGKA PENDAMPINGAN REGISTRASI BAGI UMKM





FASILITATOR BALAI DAN LOKA POM









Kedeputian 2 telah membentuk Fasilitator Registrasi OT, SK, Kos yang terdiri dari petugas di Balai Besar, Balai, dan Loka POM di seluruh Indonesia



Telah dilakukan program magang untuk peningkatan kompetensi fasilitator registrasi pada Agustus – September 2021



Saat ini sedang
dilakukan update data
fasilitator Balai dan Loka
POM Tahun 2022



COMING SOON



PERAN FASILITATOR BALAI DAN LOKA POM





Gambar : https://ulpk.pom.go.id

Peran fasilitator

Dapat memberikan layanan informasi dan bimbingan teknis mengenai persyaratan dan penggunaan aplikasi registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan kepada pelaku usaha di daerah



PERAN FASILITATOR BALAI DAN LOKA POM







Fada desk registrasi kali ini melibatkan fasilitator balai untuk mendampingi UMKM dalam pemenuhan dokumen mutu, keamanan, kemanfaatan dalam rangka registrasi dan percepatan penyelesaian registrasi produk.



 Selanjutnya UMKM daerah bisa memanfaatkan PIC/ fasilitator balai untuk berkonsultasi atau menjadi narahubung dengan Direktorat Registrasi OT,SK,Kos (Pusat).



TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI







penilaian_ot@pom.go.id

penilaian sm kuasi@pom.go.id

