



DUKUNGAN BADAN POM TERHADAP PROGRAM PEMERINTAH DAN IMPLEMENTASINYA DIBIDANG OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN



**Disampaikan pada kegiatan Bimbingan Teknis Registrasi Obat
Tradisional dan Suplemen Kesehatan Dalam Rangka Percepatan
Penanganan Covid 19**

Bekasi, 30 September 2020

TOPIK PEMBAHASAN



KONFIRMASI STATUS WAJIB PAJAK (KSWP) DALAM REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN



PENCANTUMAN LOGO GERNAS BBI PADA KEMASAN & MEDIA PROMOSI OT & SK



PENCANTUMAN LOGO BERANI JUJUR HEBAT! PADA KEMASAN & MEDIA PROMOSI OT & SK



KAMPANYE PENERAPAN PROTOKOL KESEHATAN PADA LABEL DAN IKLAN OBAT DAN MAKANAN



PROGRAM TEROBOSAN CLUSTERING BIDANG REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

1

KONFIRMASI STATUS WAJIB PAJAK (KSWP) DALAM REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN



DASAR HUKUM PENERAPAN KSWP



**Strategi Nasional Pencegahan Korupsi
(Peraturan Presiden Nomor 54 tahun 2018)**



Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2019

tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak Dalam Pemberian Pelayanan Publik Tertentu di
Lingkungan BPOM

Implementasi sejak tanggal 27 Juli 2020



Definisi

- *Kegiatan yang dilakukan oleh Badan POM untuk memperoleh Keterangan Status Wajib Pajak (Peraturan BPOM No. 31 tahun 2019, pasal 1)*

Tujuan

- *Melaksanakan aksi pencegahan dan pemberantasan korupsi, perlu dilakukan konfirmasi status wajib pajak dalam pemberian pelayanan publik tertentu di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan*

Pasal 2 disebutkan :

- ✓ Ayat (1) : Setiap Pemberian pelayanan publik tertentu di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan harus dilakukan Konfirmasi Status Wajib Pajak.
- ✓ Ayat (2) : Konfirmasi Status Wajib Pajak dilakukan sebelum Pelayanan Publik tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada pelaku usaha.
- ✓ Ayat (3) : Pelayanan publik tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) termasuk izin edar **Obat Tradisional** dan izin edar **Suplemen Kesehatan**

STATUS KSWP

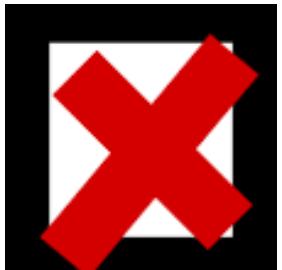


VALID

Nama Wajib Pajak dan NPWP sesuai dengan data dalam sistem informasi Direktorat Jenderal Pajak

Telah menyampaikan surat pemberitahuan tahunan pajak penghasilan untuk 2 (dua) tahun pajak terakhir

Proses permohonan pelayanan publik dapat diproses lebih lanjut



NON VALID

Tidak memenuhi ketentuan seperti KWSP Valid

Proses permohonan pelayanan publik belum dapat diproses lebih lanjut

TEKNIS PELAKSANAAN KSWP



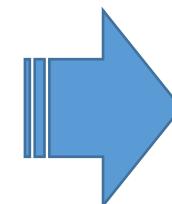
Integrasi sistem ASROT dengan sistem DirJen Pajak



Status KSWP
VALID



Verifikasi
KSWP
otomatis



Status KSWP
NON VALID

Billing ID TERBIT

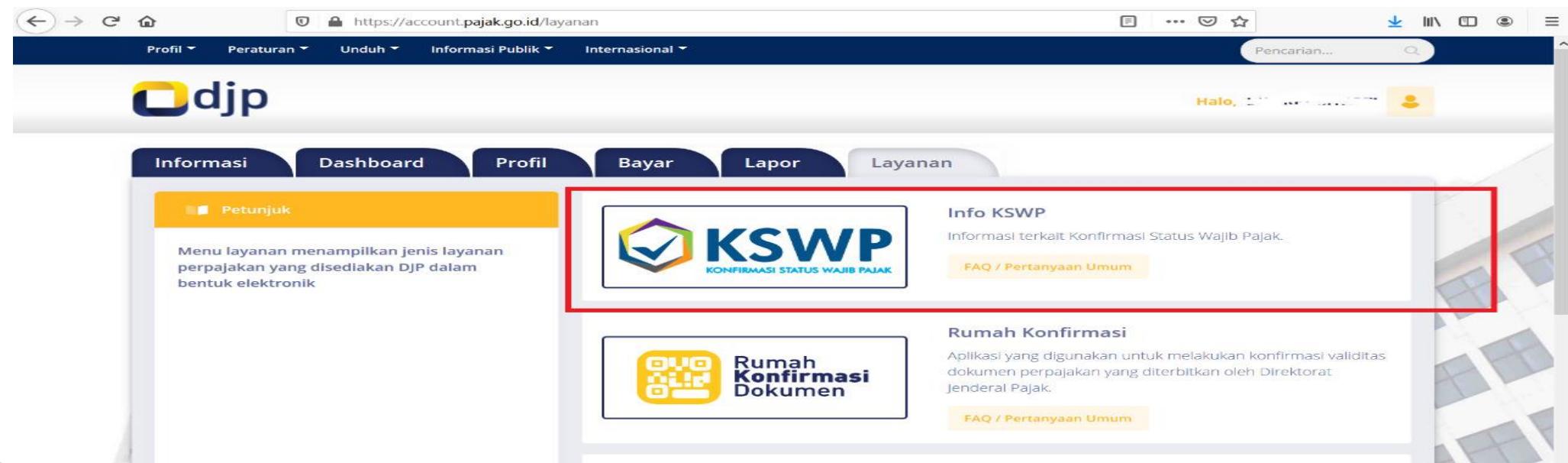
Billing ID TIDAK TERBIT



BAGAIMANA JIKA KSWP DINYATAKAN NOT VALID/ TIDAK VALID?

1

Cek status KSWP di portal DJP Online masing-masing pada menu **layanan**, kemudian pilih **KSWP**, atau



2

Hubungi Kantor Pajak terdekat atau menghubungi **Kring Pajak 1 500 200**

Permasalahan KSWP

NPWP yang didaftarkan pada akun perusahaan merupakan NPWP pribadi

- Pada usaha Mikro dapat menggunakan NPWP pribadi → KSWP akan tetap valid jika memenuhi ketentuan

NPWP yang didaftarkan pada sistem ASROT menggunakan NPWP yang berbeda dengan yang tercantum di NIB

- NPWP pada akun perusahaan agar sesuai dengan NIB

Permasalahan KSWP

Terdapat perubahan NPWP perusahaan sehingga status KSWP non valid

- mengubah unggahan dokumen NPWP lama dengan NPWP baru
- mengajukan surat perubahan NPWP tersebut ke Dir. Reg OT,SK, Kos untuk kemudian akan diperbaiki oleh tim IT di sistem ASROT

2

PENCANTUMAN LOGO GERNAS BBI PADA KEMASAN & MEDIA PROMOSI OT & SK



Himbauan Pencantuman Logo Bangga Buatan Indonesia



Telah diterbitkan SE Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik No: B-RG.02.4.42.07.20.1431 tanggal 7 Juli 2020



Dapat dilihat di ASROT pada bagian Informasi → Surat Edaran → File **Himbauan Pencantuman logo Bangga Buatan Indonesia**



Jakarta, 7 Juli 2020

Nomor : B-RG.02.4.42.07.20.1431
Lampiran :
Perihal : Himbauan Pencantuman Logo Bangga Buatan Indonesia

Kepada Yth:

1. Pimpinan / Penanggung Jawab/
Pelaku Usaha Obat Tradisional / Suplemen Kesehatan / Kosmetik
 2. Asosiasi Pengusaha di Bidang Obat Tradisional/ Suplemen Kesehatan / Kosmetik
- Di tempat

Sehubungan dengan telah diresmikannya Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia pada tanggal 14 Mei 2020 oleh Presiden RI Bapak Joko Widodo, dengan salah satu ketentuan adalah pencantuman logo Bangga Buatan Indonesia pada label kemasan produk produksi dalam negeri termasuk label obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik , bersama ini kami sampaikan informasi sebagai berikut:

1. Badan POM mengimbau pelaku usaha produksi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dalam negeri dapat mencantumkan logo Bangga Buatan Indonesia pada label produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Logo Bangga Buatan Indonesia dengan visual *guideline* logo (terlampir).
2. Produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang telah memiliki Nomor Izin Edar dapat mencantumkan logo Bangga Buatan Indonesia pada label kemasan melalui registrasi variasi *minor do and tell*.
3. Produk kosmetika yang telah memiliki Nomor Izin Edar dapat langsung mencantumkan logo Bangga Buatan Indonesia pada label kemasan. Perubahan label kemasan merupakan bagian dari Dokumen Informasi Produk (DIP).
4. Untuk produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang sedang dalam proses registrasi, dapat langsung mencantumkan logo Bangga Buatan Indonesia pada rancangan desain kemasan.
5. Pelaku usaha juga dapat mencantumkan logo Bangga Buatan Indonesia pada materi promosi dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan. Apabila akan menambahkan logo BBI pada materi iklan yang sudah pernah disetujui atau iklan dengan materi sesuai dengan label yang sudah disetujui sebelumnya, maka dapat mengajukan ke SIREKA dan akan dievaluasi sebagai iklan minor.

Demikian untuk diketahui.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik





KETENTUAN Terkait Pencantuman LOGO BBI* pada Kemasan & Media Promosi OTSK

*Bangga Buatan Indonesia

Pencantuman logo pada:

KEMASAN PRODUK

Produk telah memiliki NIE
↓
melalui Registrasi
Variasi Minor (do and tell)

Produk dalam proses registrasi
↓
**dapat langsung
mencantumkan logo BBI**

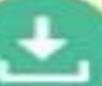
MEDIA PROMOSI/IKLAN

Iklan sudah pernah
disetujui/iklan dengan
materi sesuai label yang
disetujui
↓

**mengajukan ke SIREKA dan
akan dievaluasi sebagai
Iklan Minor**

Logo BBI dapat Diunduh di:
www.kemenparekraf.go.id/post/logo-banggabuatanindonesia

Petunjuk Teknis tentang Logo BBI dapat diunduh di:
bit.ly/PetunjukLogoBBI



Contoh Logo BBI yang Salah



3

PENCANTUMAN LOGO **BERANI JUJUR HEBAT!** PADA KEMASAN & MEDIA PROMOSI OT & SK



LOGO BERANI JUJUR HEBAT!



Korupsi telah mempengaruhi sendi-sendi kehidupan masyarakat dan masih rendahnya perilaku antikorupsi dan permisifnya masyarakat terhadap perilaku korupsi



Upaya komunikasi yang efektif → Kampanye Anti Korupsi



Dukungan Badan POM

Himbauan agar produsen OTSK untuk mencantumkan logo
“Berani Jujur Hebat !” pada kemasan dan media promosi/iklan

Ketentuan Terkait Pencantuman Logo BERANI JUJUR HEBAT !

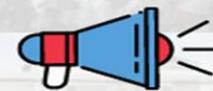
BERANI
JUJUR
HEBAT !

Pada Kemasan & Media Promosi OT & SK



KEMASAN PRODUK

Pencantuman logo pada :



MEDIA PROMOSI / IKLAN



Produk telah memiliki NIE



Melalui Registrasi Variasi Minor
(do and tell).



Produk dalam proses registrasi



Dapat langsung mencantumkan
logo Berani Jujur Hebat

Iklan sudah pernah
disetujui/ iklan dengan materi
sesuai label yang disetujui

mengajukan ke SIREKA dan akan
dievaluasi sebagai Iklan Minor



@registrasi.otskkos



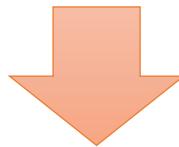
Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos
Badan POM





Implementasi pencantuman Logo BBI & BERANI JUJUR HEBAT

Pencantuman Logo BBI & Berani Jujur Hebat pada kemasan
melalui variasi *do and tell*



Diimplementasikan dahulu, kemudian dilaporkan bersamaan dengan
variasi lain atau paling lambat 6 bulan. Pencatuman logo ini dapat
berupa sticker yang melekat pada label kemasan

4

KAMPANYE PENERAPAN PROTOKOL KESEHATAN PADA LABEL DAN IKLAN OBAT DAN MAKANAN DALAM RANGKA PENCETAGAHN DAN PENGENDALIAN PENYEBARAN CORONA VIRUS DESEASE





SE Kepala Badan POM No:HK.02.02.1.2.08.20.23 tahun 2020 tentang Kampanye Penerapan Protokol Kesehatan Pada Label dan Iklan Obat dan Makanan Dalam Rangka Pencegahan dan Pengendalian Penyebaran Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) tanggal 21 Agustus 2020.

ASROT pada bagian Informasi → Surat Edaran → File **Kampanye Penerapan Protokol Kesehatan pada Label dan Iklan Obat dan Makanan dalam rangka Pencegahan dan Pengendalian Penyebaran Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)**

Tujuan → Mendorong partisipasi pelaku usaha turut mengampanyekan protokol kesehatan melalui label dan iklan produk untuk mencegah dan mengendalikan penyebaran Covid-19

Ketentuan Pencantuman Informasi Protokol Kesehatan pada Label & Iklan



Informasi dapat berbentuk **GAMBAR**,
TULISAN, atau **KOMBINASI KEDUANYA**

DISERTAKAN
pada produk

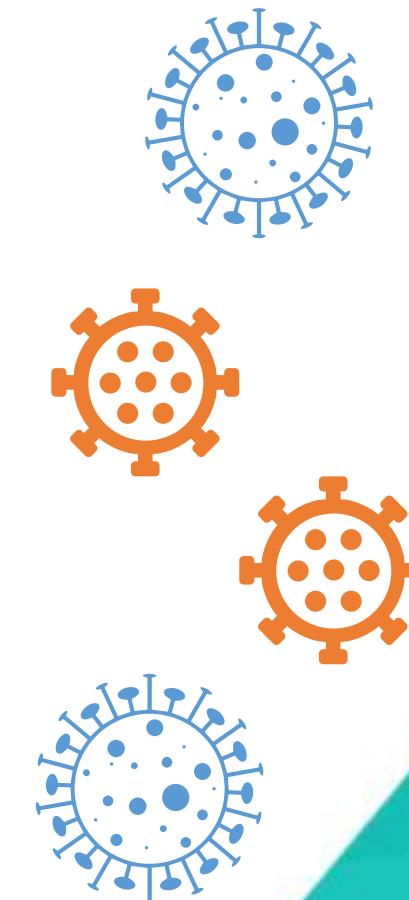
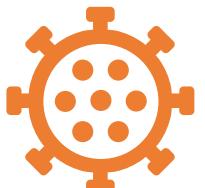
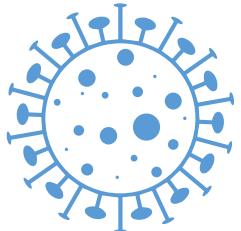
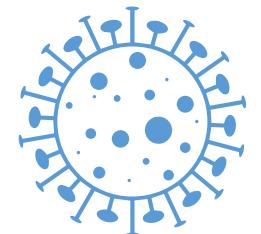
DIMASUKKAN ke
dalam kemasan

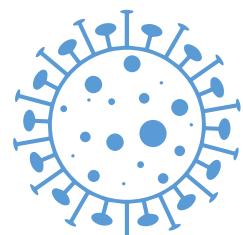
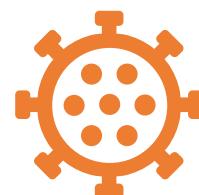
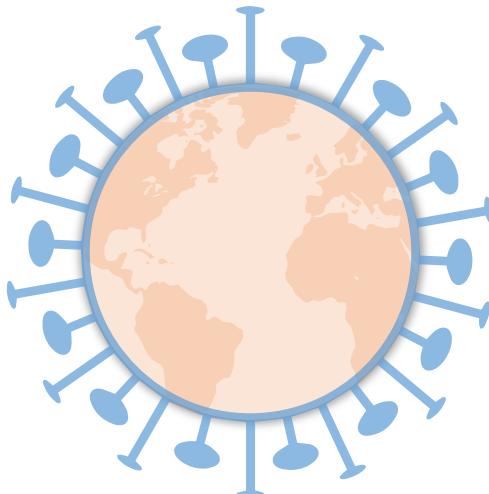


DITEMPELKAN
pada kemasan

Atau merupakan
BAGIAN kemasan

Label telah memiliki Nomor Izin Edar dapat
mencantumkan informasi protokol kesehatan,
TANPA melalui proses pengajuan registrasi variasi.





Ketentuan Pencantuman Informasi Protokol Kesehatan pada Label & Iklan

Selain informasi protokol kesehatan,
**LABEL harus sesuai dengan yang
DISETUJUI saat registrasi.**

**INFORMASI TIDAK BOLEH
MENIMBULKAN PERSEPSI
YANG TIDAK TEPAT**

Produk yang akan atau sedang dalam
proses registrasi **DAPAT MENCANTUMKAN**
pada rancangan label produk.

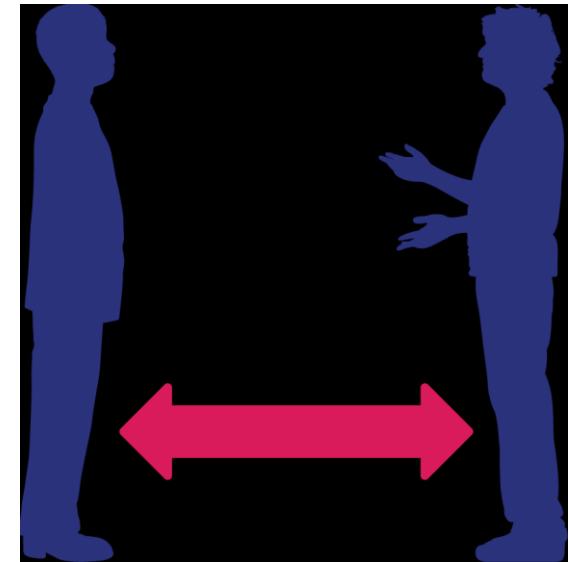
Selengkapnya dapat diakses melalui:
bit.ly/bpom-edaran-label-prokes

 @registrasi.otskkos

 Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos
Badan POM


BANGGA BUAJAN
INDONESIA

Kampanye Protokol Kesehatan



5

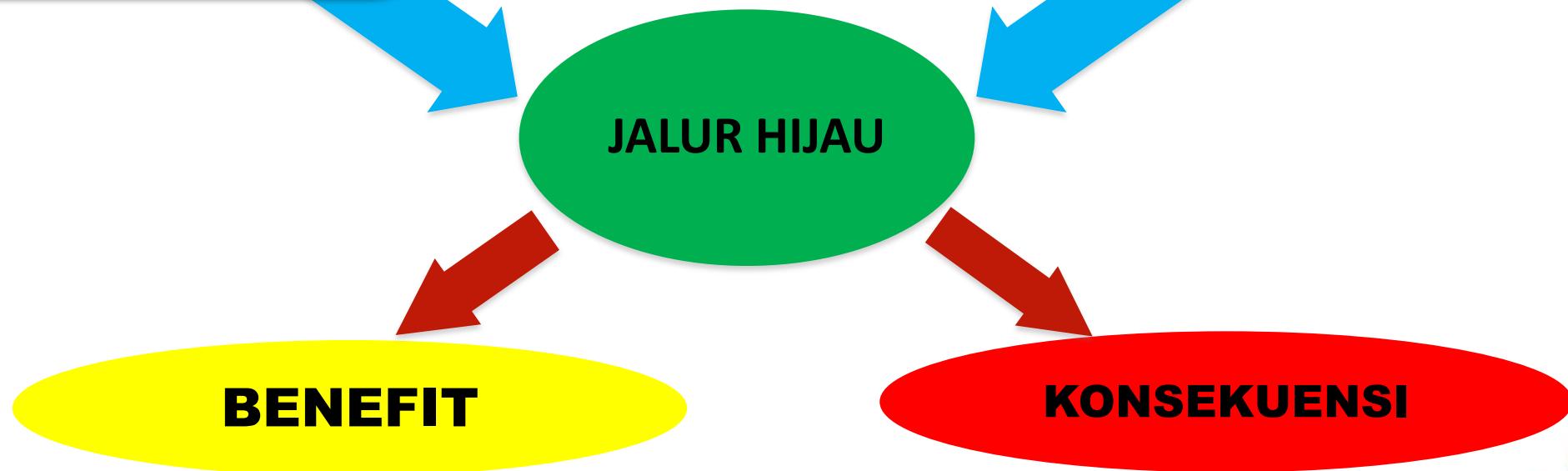
PELAKSANAAN CLUSTERING BIDANG REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN



KONSEP DASAR

Pemberian insentif untuk perusahaan yang mempunyai *track record* yang baik dari sisi pre dan post market

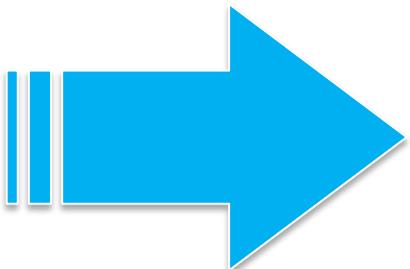
Clustering pelaku usaha berdasarkan *compliance* terhadap persyaratan evaluasi pre market dan pengawasan post market



KONSEP DASAR

- Simplifikasi persyaratan registrasi
- Percepatan *timeline* evaluasi
- Untuk registrasi baru produk dalam negeri

BENEFIT

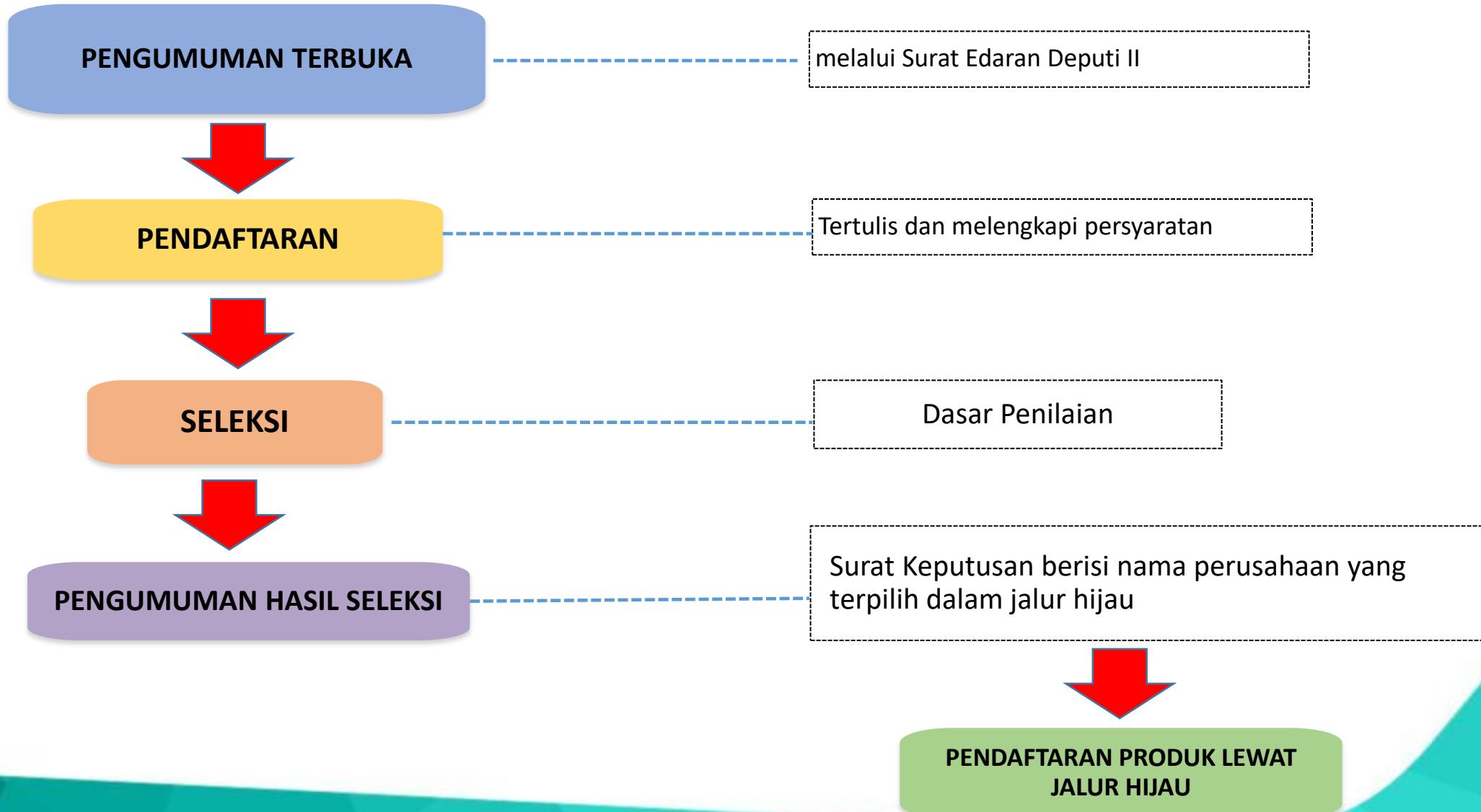


KONSEKUENSI

- Memberikan komitmen untuk memenuhi ketentuan
- Menjadi prioritas sampling/ audit/ inspeksi oleh Ditwas

- Status Jalur Hijau diberikan dalam **jangka waktu 1 tahun**
- Bila terjadi pelanggaran maka status Jalur Hijau akan **dicabut** dan dikembalikan ke Jalur Reguler.

MEKANISME CLUSTERING



DASAR PENILAIAN **JALUR HIJAU** REGISTRASI OTSK

Persyaratan umum

Tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang obat dan makanan

Tertib dokumen administrasi (tidak melakukan pemalsuan dokumen, telah melakukan pembaharuan izin produksi)

Mempunyai sertifikat CPOB/ CPOTB/CPOTB minimal tahap 2&3 sesuai sediaan yang didaftarkan

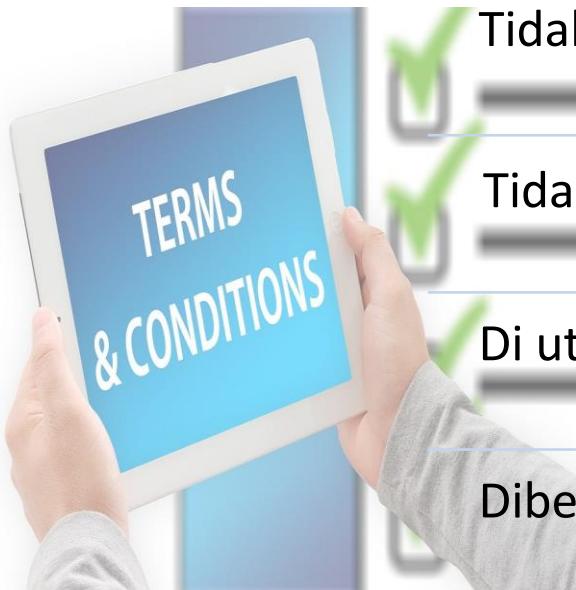
Memiliki apoteker atau tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab registrasi

Tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar



DASAR PENILAIAN JALUR HIJAU REGISTRASI OTSK

Persyaratan Khusus



Tidak melakukan pelanggaran di bidang OTSK (BKO, OT ilegal, masuk *public warning*)

Tidak pernah masuk dalam *public warning* dalam 2 tahun terakhir

Tidak Pernah mendapatkan peringatan keras

Di utamakan bagi perusahaan yang telah memiliki sistem pelaporan efek samping

Diberlakukan untuk OTSK produksi dalam negeri (lokal)

PERBANDINGAN JALUR REGULER DAN JALUR HIJAU

KETERANGAN	JALUR REGULER	JALUR HIJAU
Timeline	Sesuai Perka BPOM	50% dari timeline sesuai Perka BPOM
Jenis pendaftaran	Semua jenis pendaftaran	Pendaftaran produk baru
Kategori produk	Semua jenis produk	a. Obat tradisional : Komposisi sederhana, non OHT & FF b. Suplemen Kesehatan: Vitamin atau mineral tunggal, Kombinasi vitamin dan/atau mineral dengan klaim umum atau fungsional
Simplifikasi persyaratan	Dokumen lengkap: administrasi, mutu, keamanan & kemanfaatan	Dokumen mutu terbatas hanya: Komposisi, sertifikat analisa bahan aktif, sertifikat analisis produk jadi, desain kemasan, dan komitmen uji stabilitas

PERKEMBANGAN CLUSTERING REGISTRASI OTSK

Periode I (Nov-Des 2019)

- Jumlah Pendaftar = 16 pelaku usaha
- Hasil penilaian = 12 pelaku usaha lolos, 4 tidak lolos
- NIE = 11 produk OT dan 18 produk SK (data per 25/09/2020)

Periode II (Ags-Sep 2020)

- Pendaftaran = 10-22 Ags 2020
- Penilaian = 26 – 31 Ags 2020
- Jumlah Pendaftar = 50 pelaku usaha
- Hasil penilaian = 26 pelaku usaha lolos, 21 tidak lolos, 3 masih aktif diperiode sebelumnya

Pertimbangan Penolakan Clustering



Sertifikat CPOB/ CPOTB/CPOTB bertahap

- Belum memiliki sertifikat
- Bukan bentuk sediaan Oral
- Berlaku kurang dari 6 bulan/ masa berlaku habis
- Hanya untuk ruang lingkup pengemasan



Izin Produksi Bidang OTSK

- Belum memiliki izin produksi



Surat peringatan terkait pelanggaran dalam produk obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam 2 (dua) tahun terakhir

- Surat peringatan CAPA Inspeksi
- Surat peringatan iklan
- Surat peringatan memproduksi produk yang TMS



Status Produksi

- Produksi luar negeri (impor)

TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI

@penilaianot_sm@yahoo.com <https://asrot.pom.go.id/asrot> @registrasi.otskkos