



Literasi Regulasi di Bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi dan Kosmetik

Dipaparkan oleh: Dian Putri Anggraweni, S.Si, Apt, M.Farm

**Direktur Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

Purwokerto, 3 Februari 2026

PENDAHULUAN

- Industri Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik merupakan salah satu sektor strategis dalam pengembangan industri kesehatan nasional. Dalam beberapa tahun terakhir, sektor ini mengalami pertumbuhan yang pesat seiring meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap gaya hidup sehat, preferensi penggunaan produk berbasis alam, serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi, bioteknologi, dan kosmetik. Hal ini tercermin dari peningkatan jumlah registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, serta notifikasi Kosmetik yang terus bertambah setiap tahunnya.
- Hilirisasi bahan alam menjadi salah satu fokus BPOM bersama pemerintah pusat, pemerintah daerah serta lintas sektor terkait. Hilirisasi mendorong proses pengolahan, standardisasi, formulasi, hingga komersialisasi bahan baku lokal agar menjadi produk jadi yang siap bersaing di pasar nasional maupun global.
- Direktorat Standardisasi OTSKK di bawah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menginisiasi kegiatan jemput bola “Peningkatan Literasi Regulasi di Bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik”, terutama untuk UMKM di bidang obat bahan alam, obat kuasi dan kosmetik serta akademisi/peneliti dari perguruan tinggi.

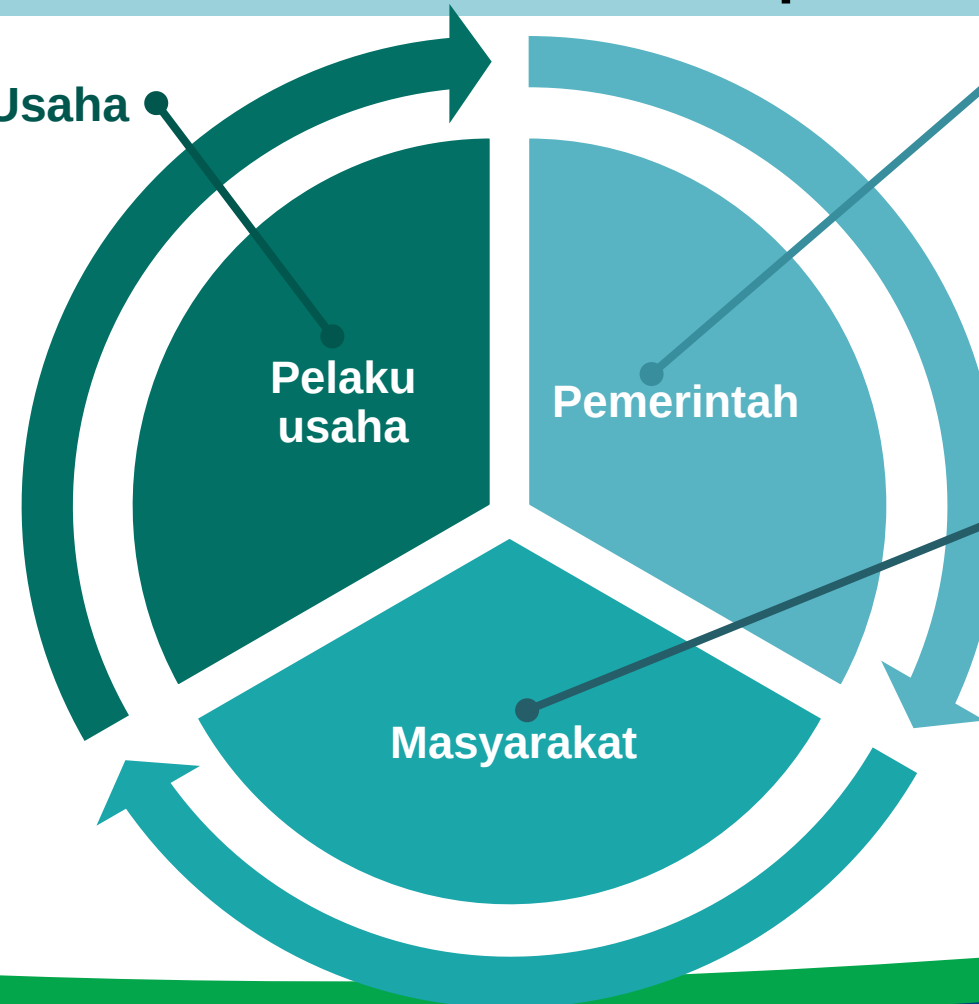
Tiga Pilar Pengawasan Obat Dan Makanan

merupakan pekerjaan dengan **tanggung jawab besar** yang membutuhkan **kolaborasi semua pihak**

Pengawasan oleh Pelaku Usaha

- Memproduksi dan mengedarkan produk sesuai dengan peraturan dan standar
- Monitoring kesesuaian produk beredar (kedaluwarsa, efek samping, penanganan komplain konsumen)
- Edukasi konsumen

Dukungan dan Kolaborasi
Pentahelix Academia,
Business, Government,
Community, Innovator
(ABGCI)



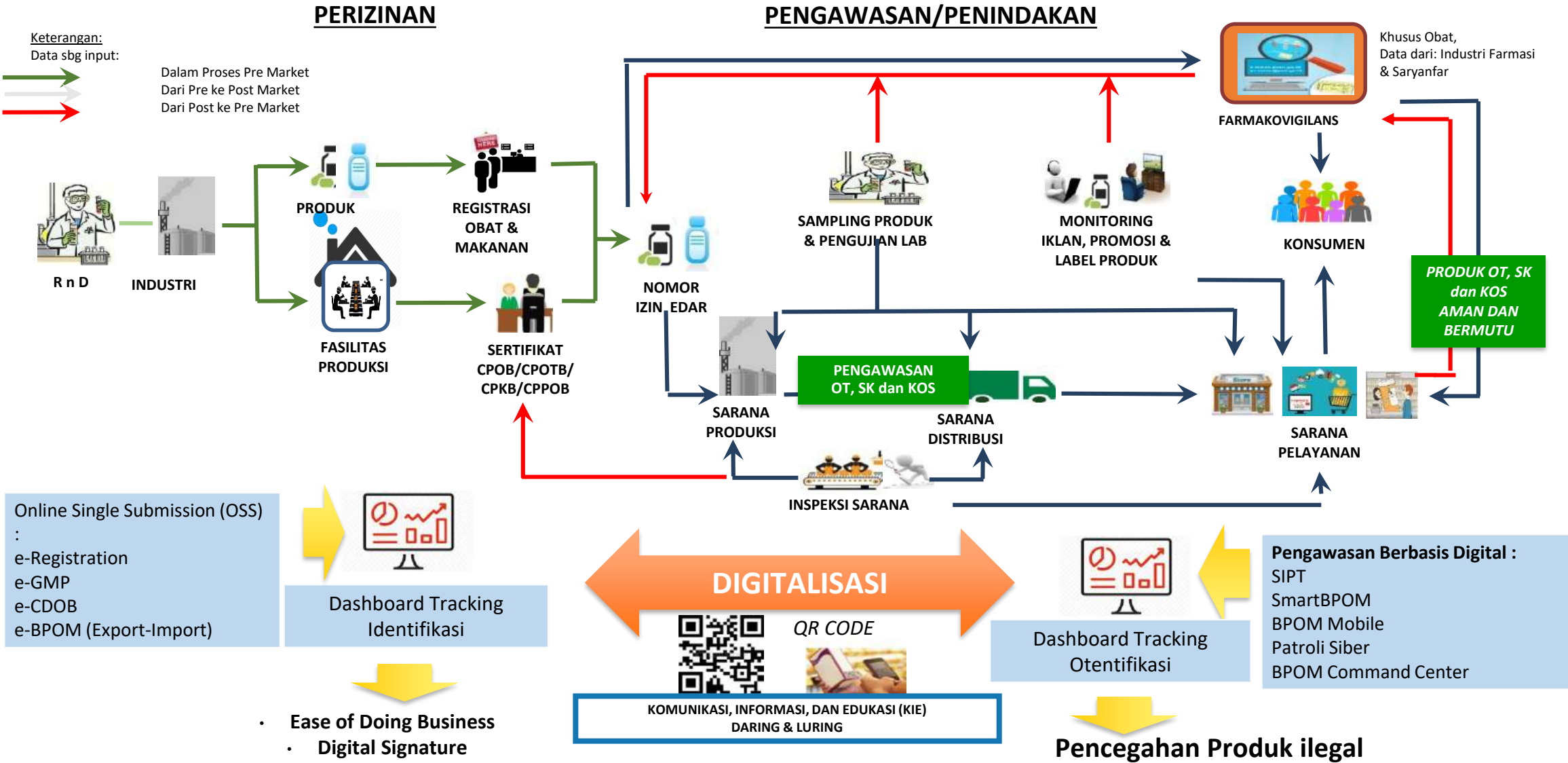
Pengawasan oleh Pemerintah

- Membuat peraturan, persyaratan, kriteria dan pedoman (regulator)
- Pengawasan *pre* dan *post market*
- Pembinaan dan pendampingan pelaku usaha
- Edukasi masyarakat konsumen

Pengawasan oleh Masyarakat

- Menjadi konsumen cerdas dan berdaya
- Memeriksa dengan teliti sebelum membeli/ menggunakan produk
- Memantau dan melaporkan produk yang tidak memenuhi syarat

OTORITAS PENGENDALIAN OBAT DAN MAKANAN



Aksi Nyata dan Kolaborasi BPOM

SWASTA

Investasi dan inovasi
produk



AKADEMISI

Bukti ilmiah dan
publikasi



PEMERINTAH

Fasilitasi regulasi
dan riset



MASYARAKAT

Konsumsi OBA yang
aman dan rasional



BPOM

Garda terdepan
perlindungan konsumen



Kolaborasi



Regulasi di Bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Definisi dan Penggolongan Obat Bahan Alam

Bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang **telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu**, digunakan untuk **pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan** berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.

Golongan Obat Bahan Alam Berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan



Jamu TR
(> 18.000 Jamu)*

Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari **pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan.



Obat Herbal Terstandar
(76 OHT)* HT

Obat Bahan Alam yang telah digunakan secara **turun-temurun di Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku yang telah distandardisasi**



Fitofarmaka
(20 FF)* FF

Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang telah **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi**

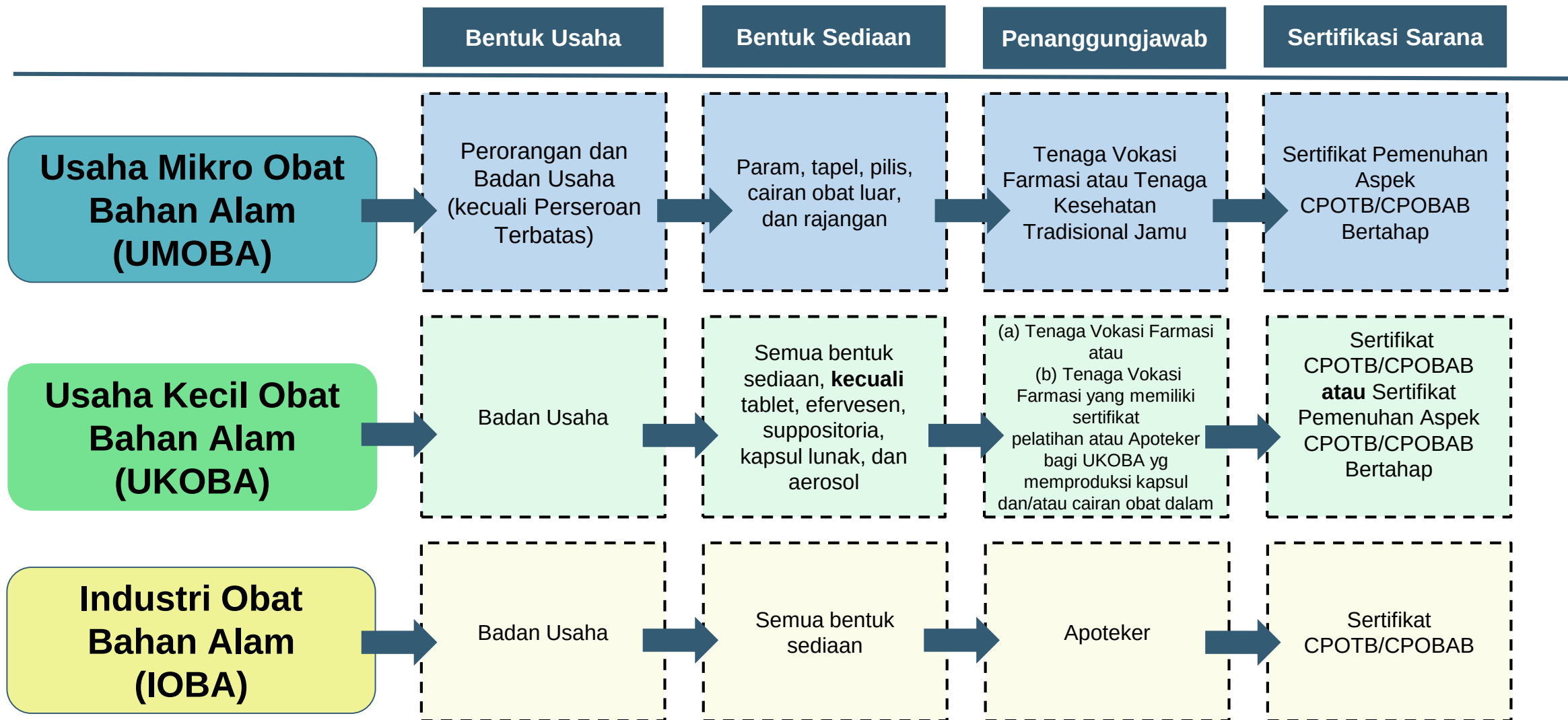


OBA lainnya

Berupa produk Obat Bahan Alam **inovasi baru**, produk Obat Bahan Alam impor, dan produk Obat Bahan Alam **lisensi** sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi

**Data per September 2025*

Pelaku Usaha yang Boleh Memproduksi Obat Bahan Alam



DEFINISI OBAT KUASI



OBAT KUASI

Berdasarkan Peraturan Pemerintah RI No. 28 Tahun 2024
tentang Peraturan Pelaksanaan UU Kesehatan :

Bahan atau sediaan yang mengandung **bahan aktif** dengan efek farmakologi yang bersifat **non sistemik** atau **lokal** dan untuk **mengatasi keluhan ringan**.



BADAN POM

Pelaku Usaha yang Boleh Memproduksi Obat Kuasi

	Bentuk Usaha	Bentuk Sediaan	Penanggungjawab	Sertifikasi Sarana
UKOBA / UMOBA	Badan Usaha	UKOBA: serbuk obat luar, setengah padat, cone, cairan obat luar, plester, serbuk oral, dan/atau film strip UMOBA: hanya cairan obat luar	Tenaga Vokasi Farmasi atau Apoteker	Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB/CPOBAB Bertahap atau Sertifikat CPOTB/CPOBAB
IOBA	Badan Usaha	Semua bentuk sediaan	Apoteker	Sertifikat CPOTB/CPOBAB
Industri Farmasi (IF)	Badan Usaha	Semua bentuk sediaan	Apoteker	Sertifikat CPOB
Industri Kosmetik	Badan Usaha	setengah padat obat luar, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar	Tenaga Vokasi Farmasi atau Apoteker	Sertifikat CPKB

DEFINISI SUPLEMEN KESEHATAN

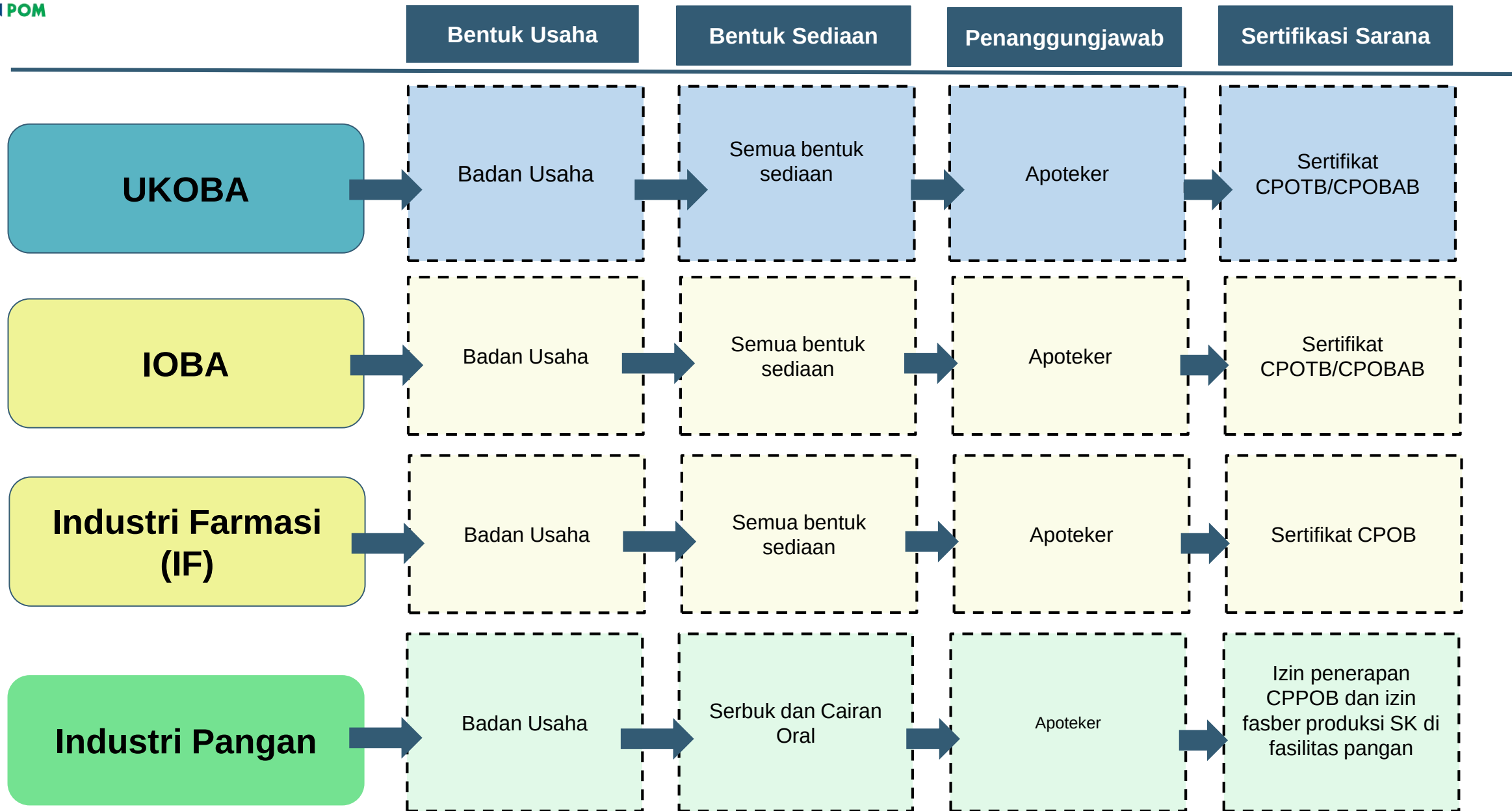


SUPLEMEN KESEHATAN

Berdasarkan Peraturan Pemerintah RI No. 28 Tahun 2024
tentang Peraturan Pelaksanaan UU Kesehatan :

Bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk **melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan, dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis**, mengandung satu atau lebih bahan berupa **vitamin, mineral, asam amino, dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan**

Pelaku Usaha yang Boleh Memproduksi Suplemen Kesehatan



REGULASI OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI & SUPLEMEN KESEHATAN

1. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu serta memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau Farmakope Indonesia persyaratan lain yang diakui

- PerBPOM No. 29 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam *
- PerBPOM No.24 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan
- PerBPOM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Pra Klinik Secara In Vivo *
- PerBPOM No. 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping OT dan SK *

3. Berkhasiat/manfaat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah

- PerBPOM No. 20 tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional
- PerBPOM No. 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
- PerBPOM No. 30 tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam

1.

Keamanan dan Mutu

2.

GMP

2. Dibuat dengan menerapkan CPOTB/CPOB/CPKB

- PerBPOM No. 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik *
- PerBPOM No. 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
- PerBPOM No. 31 tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Penerapan Aspek CPOTB secara Bertahap

4. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan

PerBPOM No. 10 Tahun 2024 tentang Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

5. Registrasi Izin Edar

- PerBPOM No.25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat Bahan Alam *
- PerBPOM No.7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi *
- PerBPOM No.32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan *

3.

Khasiat

4.

Penandaan

5.

Registrasi Izin Edar

* Sedang dalam proses revisi

DEFINISI KOSMETIK

Bahan/ sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia, seperti

Untuk

- membersihkan,
- mewangikan,
- mengubah penampilan,
- memperbaiki bau badan,
- melindungi, dan/ atau
- memelihara tubuh pada kondisi baik

Epidermis → pelembab,
tabir surya



Rambut → *shampoo*, *hair conditioner*, pewarna rambut



Kuku → *nail color*



Bibir → lipstick



Organ genital bagian luar → *feminine hygiene*



Gigi/membran mukosa mulut → pasta gigi,
mouth wash



**Kosmetika TIDAK untuk
mengobati dan bukan OBAT**

SIAPA SAJA PEMOHON NOTIFIKASI?



Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan



Usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan



Importir yang bergerak di bidang kosmetika sesuai dengan ketentuan perundang-undangan





REGULASI KOSMETIK

Regulasi

- Peraturan BPOM No.25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik
- Peraturan BPOM No 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemaran dalam Kosmetik
- Peraturan BPOM No 26 tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika

Keamanan

Klaim & Penandaan

Regulasi

- Peraturan BPOM No 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi dan Iklan Kosmetik
- Peraturan BPOM No 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika
- Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

Regulasi

- Peraturan Kepala Badan POM No 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi Pada Industri Kosmetika Golongan B
- Peraturan Kepala Badan POM No 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik
- Peraturan BPOM No 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik
- Peraturan BPOM No 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No 25 Tahun 2019 tentang Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik

Manfaat & Mutu

Perizinan Berusaha

Regulasi

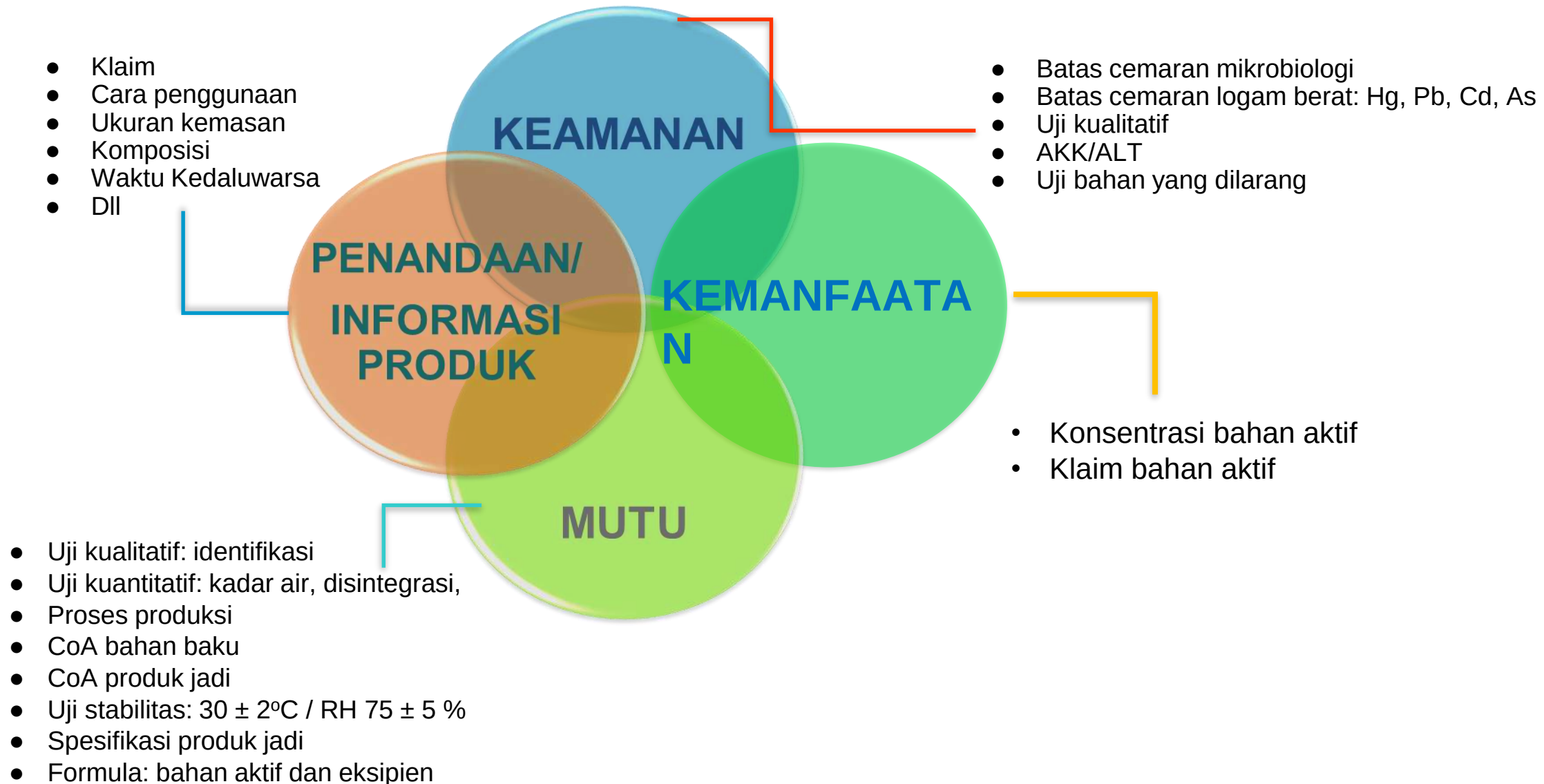
- Peraturan BPOM No 21 tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
- Peraturan BPOM No 8 tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B
- Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan

Prosedur Registrasi & Notifikasi

REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Persyaratan Teknis

Registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi & Suplemen Kesehatan



Alur Registrasi Produk OBA,OK,SK melalui Sistem ASROT

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM ASROT



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



Pendaftaran Produk

START

PENDAFTARAN AKUN

OUTPUT:
- USER ID
- PASSWORD

EVALUASI PRA REGISTRASI :

- DATA ADMINISTRASI
- FORMULA/ KOMPOSISI

1

TAHAP
PRA- REGISTRASI



HASIL DAPAT BERUPA :

- **PERSETUJUAN** -> penentuan jalur evaluasi dan pembayaran PNBPN Registrasi
- **PENOLAKAN**



TAHAP
REGISTRASI

2

EVALUASI REGISTRASI:

- DATA MUTU
- KEAMANAN
- KHASIAT/MANFAAT
- PENANDAAN

3

KEPUTUSAN REGISTRASI



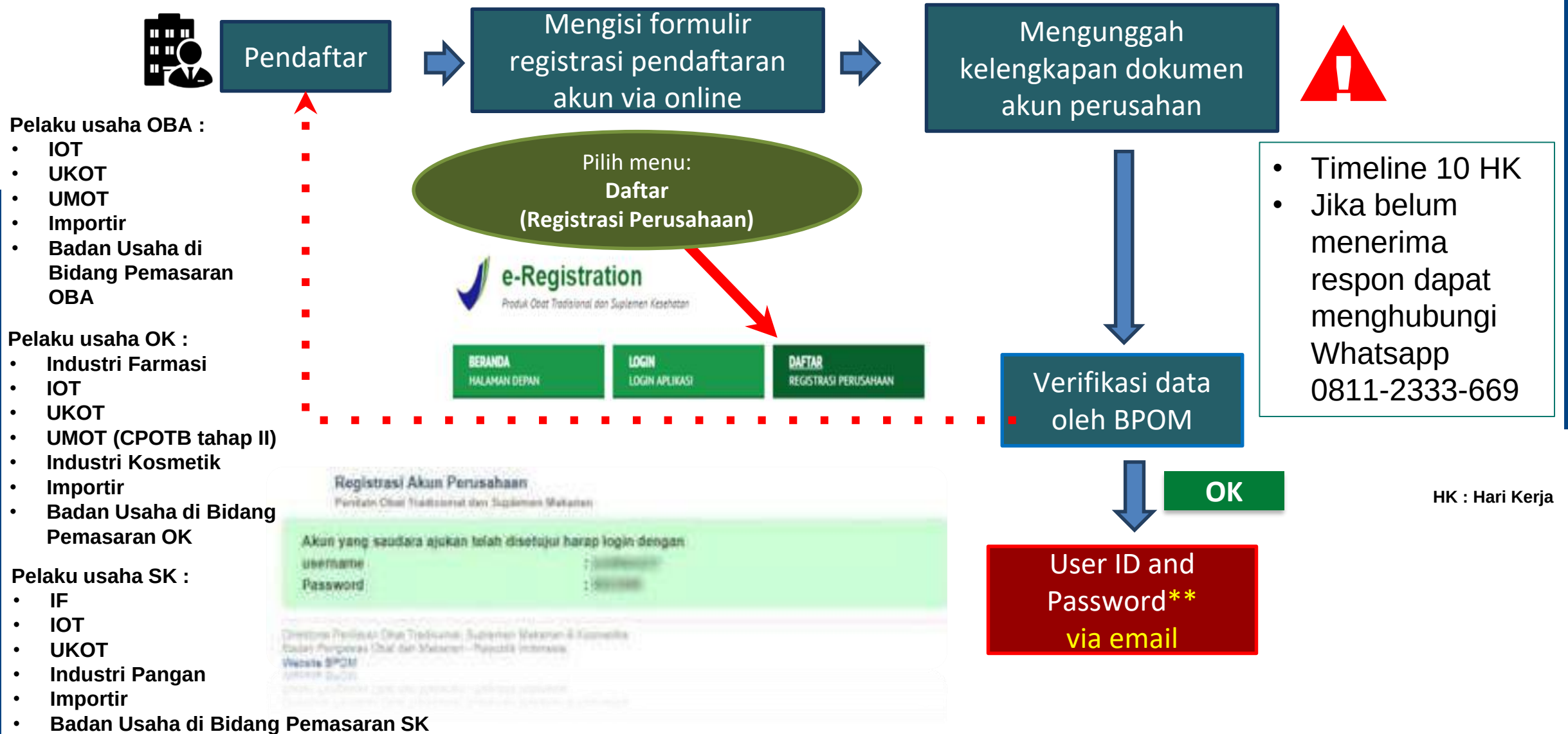
HASIL DAPAT BERUPA :

- PERSETUJUAN
- PENOLAKAN
- TAMBAHAN DATA

SURAT
KEPUTUSAN



Registrasi Akun Perusahaan



JENIS REGISTRASI PRODUK OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN

JENIS

DEFINISI

CONTOH TIMELINE EVALUASI PADA OBA*



REGISTRASI BARU



Registrasi Produk yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia



- Jamu sederhana : 7 HK
- Jamu komposisi tertentu : 15 HK
- Jamu komposisi kompleks & OBA lisensi : 30 HK
- Obat Herbal Terstandar (OHT) : 90 HK
- Fitofarmaka (FF) : 90 HK
- OBA impor : 90 HK
- OBA lain produksi dalam negeri : 90 HK



REGISTRASI ULANG



Registrasi Produk untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar



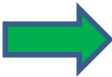
Tanpa perubahan : 10 HK
Dengan perubahan : 30 HK



REGISTRASI VARIASI MAYOR



Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek administratif, keamanan, khasiat, dan/atau mutu Produk



30 HK

HK : Hari Kerja



REGISTRASI VARIASI MINOR NOTIFIKASI



Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Produk serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar / penandaan.



5 HK



REGISTRASI VARIASI MINOR PERSETUJUAN



Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor



7 HK



REGISTRASI KHUSUS EKSPOR



Registrasi khusus untuk produk yang akan diekspor ke luar Indonesia



3 HK

Regulasi :
Per.BPOM 25, 2023 KTL
Reg OBA
PerBPOM 32 ,2022 KTL
Reg SK
PerBPOM 7, 2023 KTL Reg
OK

TAHAP REGISTRASI BARU

1

PRA REGISTRASI

Tujuan : penentuan timeline, biaya, jalur, penapisan berdasarkan formula

Pembayaran PNBP Pra Registrasi

Proses evaluasi : 15 HK
(kecuali Jamu komposisi
tertentu : 10 HK)

Terbit HPR*

Dalam 20 HK setelah HPR terbit, agar pelaku usaha melanjutkan proses ke tahap registrasi

Pembayaran PNBP Registrasi

REGISTRASI

Persyaratan 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)
6. Surat penunjukkan keagenan / LoA (untuk produk impor)
7. *Certificate of Free Sale* disertai legalisir KBRI atau apostille (untuk produk impor)

HK : Hari Kerja

*HPR : Hasil Pra Registrasi



BADAN POM

TAHAP REGISTRASI BARU



2

REGISTRASI

Tujuan : evaluasi mutu, keamanan, khasiat, penandaan

Proses evaluasi :

- sesuai timeline pada PerBPOM KTL Registrasi

HK = Hari Kerja

Apabila terdapat dokumen yang belum sesuai/ perlu konfirmasi, maka dapat diberikan tambahan data (TD) ke pendaftar.

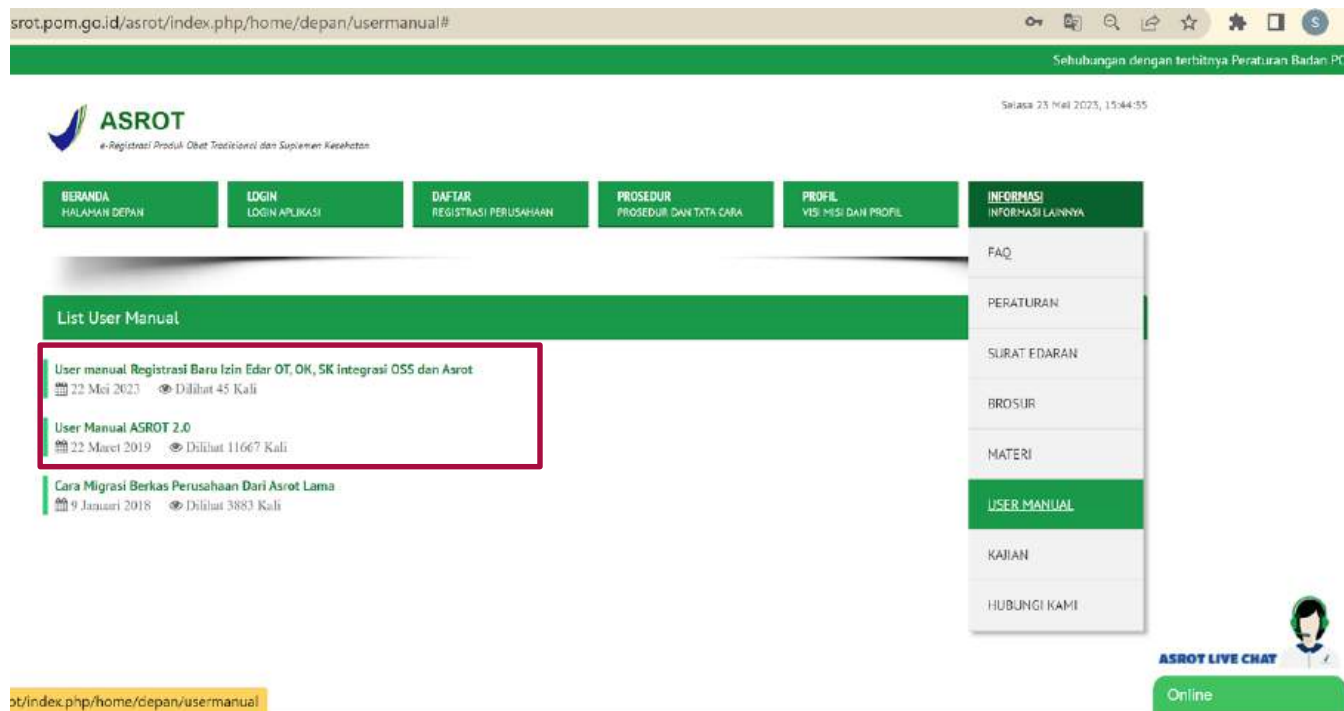
Jangka waktu pemenuhan TD di pendaftar :

- **Tambahan Data 1 : 60 hari kalender**
- **Tambahan Data 2 : 40 hari kalender**

Persyaratan Dokumen

1. Komposisi produk per bets
2. Cara pembuatan produk
3. Sertifikat analisa bahan baku
4. Sertifikat analisa produk jadi
5. Spesifikasi dan metode pemeriksaan produk jadi
6. Spesifikasi kemasan dan rancangan desain kemasan
7. Sistem penomoran bets
8. Protokol dan hasil uji stabilitas
9. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia atau lab industri di Indonesia yang memiliki cara pembuatan yang baik (**untuk produk impor**)
10. Hasil uji identifikasi NAPZA (dapat perwakilan) dari laboratorium terakreditasi di Indonesia atau lab industri di Indonesia yang memiliki cara pembuatan yang baik (**untuk produk impor bentuk sediaan oral**)
11. Persyaratan lain sesuai bentuk sediaan atau bahan baku yang digunakan (misalnya dokumen terkait bahan tertentu)

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



BADAN POM

Output Registrasi Produk



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819
Email : penilaian_kas@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

Nomor :

Tentang

PERSETUJUAN PENDAFTARAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

Menimbang : Bahwa berdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dengan semua kelengkapan pendaftaran Suplemen Kesehatan yang diajukan oleh

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
2. Peraturan Pemerintah No.32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yg berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan
3. Keputusan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaga Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan,
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

MEMUTUSKAN

Menetapkan :
Pertama : Persetujuan Pendaftaran Produk di bawah ini :
Nama Produk :
Bentuk Sediaan :
Kemasan :
Nama Pendaftar :
Alamat Pendaftar :

Nama Produsen :
Alamat Produsen :

dengan nomor izin edar :

POM

Kedua : Persetujuan pendaftaran ini diberikan termasuk ketentuan sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini.
Ketiga : Perizinan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum dibuat, dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi pembatalan izin edar.
Keempat : Apabila ternyata merek dagang tersebut diatas, termasuk nama produk dan atau desain kemasan terbukti secara hukum ada pihak lain yang lebih berhak menggunakan sebelum tanggal Surat Keputusan ini, maka pendaftar bersedia mengganti merek dagang termasuk nama produk dan atau desain kemasan tersebut diatas.
Kelima : Persetujuan ini berlaku 5 (lima) tahun sampai dengan
Keenam : dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku.
Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

SK Persetujuan NIE

2D Barcode BPOM



2D Barcode dapat dibaca
dengan aplikasi
BPOM Mobile

Pengecekan Legalitas Produk



Melalui:
Scan 2D Barcode Badan POM
atau
Website: <https://cekbpom.pom.go.id/>
atau
Aplikasi BPOM MOBILE



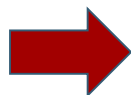
BADAN POM

Biaya Registrasi

Sesuai dengan PP No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Contoh pada OBA)

Jenis Registrasi		Biaya
Pra registrasi		Rp. 100.000
Registrasi baru	Obat tradisional produksi dalam negeri:	
	1.	Parem, pilis, tapel cairan obat luar, atau serbuk obat luar
	2.	Serbuk obat dalam, rajangan, dodol, atau pil
	3.	Tabel, kapsul, cream, gel, salep, supositoria, atau cairan obat dalam
	Obat kuasi dalam negeri	
	Obat kuasi impor	
Registrasi khusus ekspor		Rp. 500.000

selengkapnya



PP No. 32 Tahun 2017

BUTUH INFORMASI?

**YUK CEK FAQ
KAMI!**



**AKSES FAQ
DI SINI:**

<https://bit.ly/FAQSKOKProb>



- ✓ FAQ Probiotik dalam Suplemen kesehatan
- ✓ FAQ Suplemen kesehatan
- ✓ FAQ obat kuasi

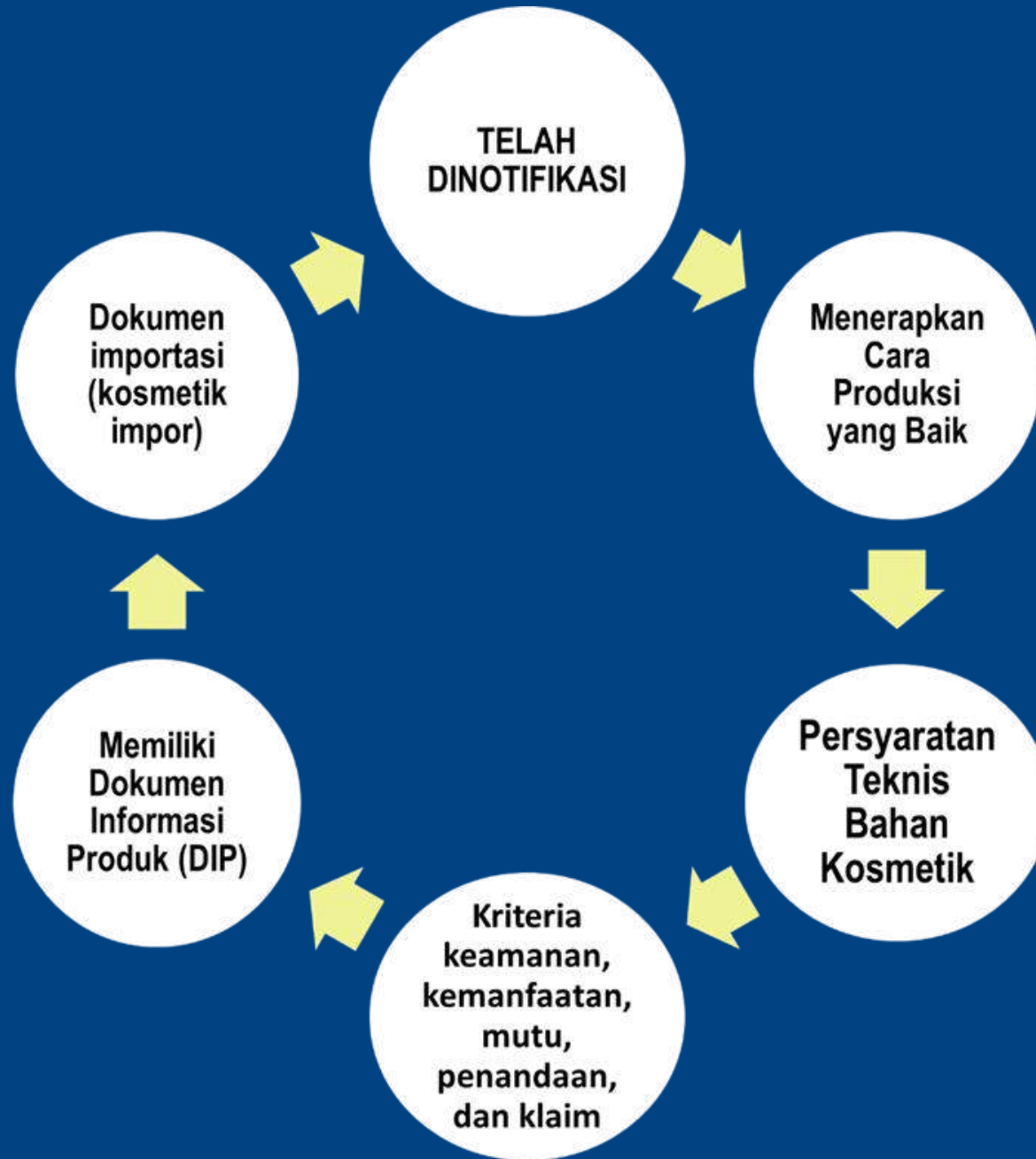
**SUDAH DIBACA? AYO
ISI SURVEI DI SINI:**

<https://bit.ly/Survei-FAQ>



NOTIFIKASI untuk izin edar kosmetik

Persyaratan Kosmetik Beredar





TATA CARA NOTIFIKASI KOSMETIK

START ▶ 1



**PENDAFTARAN
PEMOHON/AKUN**

HEAD ACCOUNT

SUB ACCOUNT

SUB PERUSAHAAN

**REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM
NOTIFKOS 3.0**



2
VERIFIKASI:
• DATA ADMINISTRASI
• FORMULA/ KOMPOSISI

NOTIFIKASI PRODUK



KEPUTUSAN NOTIFIKASI

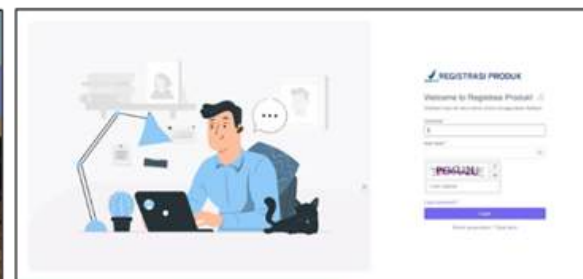
3

HASIL DAPAT BERUPA:

- KONFIRMASI/TD
- PERSETUJUAN
- PENOLAKAN



NIE (+2D BARCODE & TTE)



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

BIAYA NOTIFIKASI KOSMETIK

- **PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang Berlaku pada Badan POM:**

Notifikasi kosmetika yang diproduksi di luar Negara ASEAN: Rp. 1.500.000 / item

Notifikasi kosmetika yang diproduksi di Negara ASEAN: Rp. 500.000/ item

Pemberitahuan produk kombinasi atau kit kosmetika: Rp. 100.000/ item

Perubahan ukuran dan/ atau jenis kemasan kosmetika: Rp. 100.000/ item

Perubahan industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan hak untuk mengedarkan atau status kepemilikan: Rp. 100.000/ item

Perubahan alamat industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan lokasi pabrik: Rp. 100.000/ item

Penerapan Biaya PNBP 50%

Untuk Industri Kosmetik Berstatus UMK

PNBP Registrasi → PP No 32 Tahun 2017
PNBP 50% → PerBPOM No. 9 Tahun 2018

Khusus untuk UMK:
bayar hanya 50%



Pendaftar (UMK)

Permohonan
melalui aplikasi
NOTIFKOS (Login
ke Head Account)

Biaya PNBP
otomatis terpotong
menjadi 50%

Biaya PNBP
tetap 100%

Dit. Registrasi OTSKKos

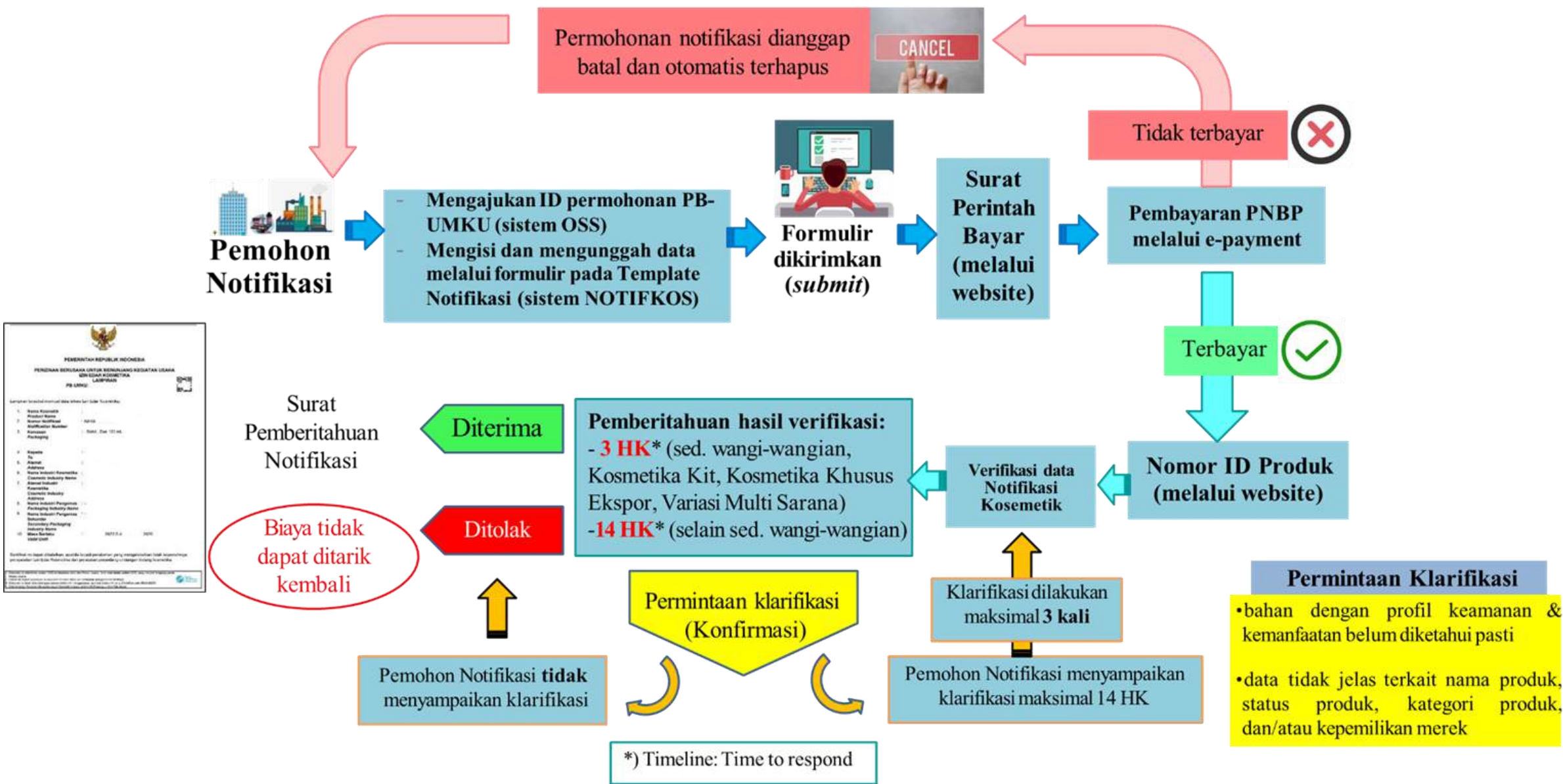
Menerima pengajuan
dan memeriksa
kelengkapan

Permohonan PNBP
50% Disetujui & Status
Diaktifkan di
NOTIFKOS

Permohonan PNBP 50%
Tidak Disetujui



ALUR NOTIFIKASI PRODUK KOSMETIK



Pelayanan Publik Direktorat Standardisasi OTSKK

Layanan Publik Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

KONSULTASI

Konsultasi terkait norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Melalui subsite standar-otskk.pom.go.id/konsultasi

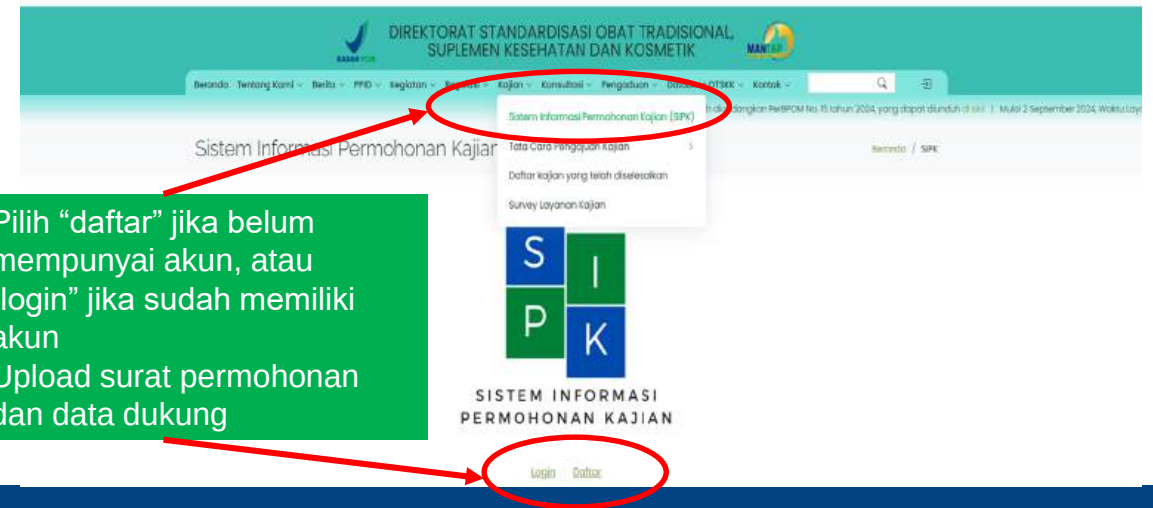


1. Tuliskan informasi penanya dengan lengkap
2. Ajukan pertanyaan tentang regulasi dengan jelas

PENGKAJIAN

Pengkajian keamanan, mutu, dan khasiat/ Manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Melalui subsite standar-otskk.pom.go.id/kajian



1. Pilih “daftar” jika belum mempunyai akun, atau “login” jika sudah memiliki akun
2. Upload surat permohonan dan data dukung

AKSES REGULASI

Khusus regulasi OT, SK dan Kos



www.jdih.pom.go.id



www.standar-otskk.pom.go.id

Konsultasi

Layanan Konsultasi Regulasi:
<https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi>

Layanan Konsultasi Regulasi melalui WA (KURAWA):
<https://standar-otskk.pom.go.id/kurawa>

Kajian

Layanan Permohonan Kajian:
<https://standar-otskk.pom.go.id/sipk>



BADAN POM

TERIMA KASIH



**Literasi Regulasi di Bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan,
Obat Kuasi dan Kosmetik**

“Klaim dan Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik”

**Direktorat Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

Purwokerto, 3 Februari 2026

Klaim Khasiat Obat Bahan Alam

Prinsip Klaim Khasiat OBA

Prinsip-prinsip yang harus dipenuhi dalam penetapan Klaim Khasiat OBA

1. Objektif dan tidak menyesatkan

2. Konsisten dengan definisi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka dan Obat Bahan Alam Lainnya

3. Menjamin keamanan, khasiat dan pemakaian yang tepat

4. Tingkat pembuktian klaim harus berkualitas, relevan, dan sah sesuai dengan jenis Klaim Khasiat yang terkait dengan komposisi, dosis, cara pembuatan, dan cara pemakaian

5. Memungkinkan konsumen untuk membuat pilihan berdasarkan informasi Klaim Khasiat produk sehingga konsumen tidak salah persepsi terhadap produk yang dipilih

6. Untuk jenis Klaim Khasiat tertentu, perlu ditambahkan informasi berdasarkan analisis risiko

Contoh: peringatan dan perhatian kategori klaim untuk diare, tekanan darah tinggi, kencing manis, lemak tubuh dan lemak darah

7. Klaim Khasiat dimungkinkan dapat lebih dari 1 namun Klaim Khasiat tersebut harus searah atau didukung oleh bukti yang sesuai jenis Klaim Khasiat

Contoh:

Memadatkan tinja dan menyerap racun pada penderita diare (mencret), dan mengurangi frekuensi buang air besar

Jenis Klaim Khasiat OBA

Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional (*Traditional Health Use*)

- ✓ Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara kesehatan
- ✓ Membantu memelihara kesehatan

Klaim Tradisional untuk Pengobatan (*Traditional Treatment*)

- ✓ Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala, atau mengobati penyakit atau kondisi medis sesuai dengan prinsip-prinsip pengobatan tradisional, kecuali untuk penyakit yang dapat meningkatkan risiko terhadap penderita antara lain kanker, penyakit pada hati, dan penyakit pada sistem imun
- ✓ Membantu meringankan gejala, atau mengobati penyakit atau kondisi medis sesuai dengan prinsip-prinsip pengobatan tradisional

Klaim Pengobatan Terbukti secara Ilmiah (*Scientifically Established Treatment*)*

* harus dibuktikan dengan data proporsional dari studi efikasi dan dokumentasi yang relevan dengan produk yang diregistrasikan.

- ✓ Untuk membantu meredakan/meredakan gejala atau gangguan atau kondisi medis dibuktikan oleh bukti ilmiah, yang menguatkan prinsip-prinsip pengobatan tradisional
- ✓ Mengobati penyakit

Dokumen Pendukung Klaim Khasiat OBA

Naskah Klasik

1. Herbarium Amboinense Jilid 1-6. Georg Eberhard Rumphius. 1741-1745;
2. Tibb. Koleksi Perpustakaan Nasional. Diperkirakan 1809-1873;
3. Serat Centhini. Wiryopanitra Solo. 1814;
4. Serat Racikan Borèh Saha Parêm. Koleksi Museum Radya Pustaka. Diperkirakan 1861-1893;
5. Boekoe Obat-Obat Voor [Sic] Orang Toewa dan Anak-Anak. Njonja. E. Van Gent-Detelle. Penerbit Prapanca, Jakarta. 1875.
6. Doekoen Djawa: Oetawa Kitab dari Roepa-Roepa Obat Njang Terpake di Tanah Jawa. Njonja van Blokland. 1889;
7. Jampi Puro Pakualaman. Gusti Adipati Enem. Koleksi Perpustakaan Puro Pakualaman Yogyakarta. Diperkirakan 1889-1968;
8. Tanaman Berkhasiat Indonesia. J. Kloppenburg-Versteegh. 1911;
9. Tumbuhan Berguna Indonesia. K. Heyne. 1927.
10. Serat Primbon Jampi Jawi. 1933;
11. Racikan Jampi Jawi. Ny. van Blokland. Wiryopanitra Solo. 1938.
12. Obat Asli Indonesia. A. Seno Sastroamidjoyo. Pustaka Rakjat. 1948;
13. Serat Primbon Racikan Jampi Jawi. Koleksi Perpustakaan Reksapustaka Mangkunegaran Surakarta. 1960;
14. Cabe Puyang Warisan Nenek Moyang. Sudarman Mardisiswoyo dan Harsono Radjakmangunsudarso. 1965;
15. Tetamba. Koleksi Pusat Konservasi dan Pemanfaatan Naskah Kuno Cirebon. Abad 19;
16. Serat Jampi Jawi. Ny. van Blokland;
17. Usada Tiwang. Koleksi Perpustakaan Nasional

Kompedia/Monografi Resmi

1. Farmakope Herbal Indonesia (FHI)
2. BHP (*British Herbal Pharmacopoeia*);
3. Chinese Pharmacopoeia;
4. Materia Medika Indonesia;
5. Vademikum Bahan Obat Alam
6. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants*, Volume 1-6;

Referensi Textbook/Jurnal

1. *ESCOP Monographs: the scientific foundation for herbal medicinal products, 2nd edition. European Scientific Co-operative on Phytotherapy. Thieme Medical Publishers, 2003;*
2. *Herbal Medicines, 3rd edition. Joanne Barners, Linda A. Anderson, S.J. David Philipson. Pharmaceutical Press, 2007;*
3. *Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs;*
4. Martindale, 36th edition. The Complete Drug. Pharmaceutical Press, 2009;
5. Journals covered under PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/journals>)
6. PDR® for Herbal Medicines;
7. *PROSEA: Plant Resources of South-East Asia;*
8. The ABC Clinical Guide to Herbs. American Botanical Council

Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional (*Traditional Health Use*)

- ✓ Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara daya tahan tubuh

Klaim Tradisional untuk Pengobatan (*Traditional Treatment*)

- ✓ Secara tradisional digunakan untuk membantu meredakan nyeri akibat encok dan nyeri sendi

Klaim Pengobatan Terbukti secara Ilmiah (*Scientifically Established Treatment*)*

* harus dibuktikan dengan data proporsional dari studi efikasi dan dokumentasi yang relevan dengan produk yang diregistrasikan.

- ✓ Membantu meredakan encok, pegal linu dan nyeri sendi (Klaim dengan Data Dukung Uji Praklinik)
- ✓ Mengobati nyeri sendi (arthralgia) ringan sampai sedang (Klaim dengan Data Dukung Uji Klinik)

Klaim Khasiat Obat Kuasi



**PerBPOM No. 7 Tahun 2023
tentang Kriteria dan Tata
Laksana Registrasi Obat Kuasi**

Lampiran VI

**Klaim Khasiat yang
Diizinkan Dalam
Obat Kuasi**

No	Khasiat	Keterangan
1.	Penyegar mulut	Obat dalam dan obat luar
2.	Melegakan tenggorokan	Obat dalam
3.	Membantu melancarkan buang air besar/ Urus- urus/laksatif	Obat dalam (hanya untuk zat aktif MgSO4.7H2O (garam inggris) dalam bentuk sediaan serbuk oral)
4.	Sakit kepala/pusing	Obat luar
5.	Melunakkan kotoran telinga	Obat luar
6.	Melegakan hidung tersumbat karena gejala flu	Obat luar
7.	Antiseptik/ obat kumur rongga mulut	Obat luar
8.	Sakit gigi	Obat luar
9.	Bibir pecah-pecah, sariawan	Obat luar
10.	Pegal linu/nyeri otot/kaku otot	Obat luar
11.	Sakit pinggang/ encok/ keseleo/terkilir	Obat luar
12.	Mengurangi bengkak/ memar	Obat luar
13.	Nyeri sendi	Obat luar
14.	Memelihara kesehatan sendi	Obat luar
15.	Menghangatkan badan	Obat luar
16.	Masuk angin/ perut kembung/ mabuk perjalanan	Obat luar
17.	Memberikan rasa segar	Obat luar
18.	Meringankan luka akibat panas matahari/benda panas	Obat luar
19.	Gatal-gatal karena gigitan serangga	Obat luar
20.	Gatal-gatal karena biang keringat	Obat luar
21.	Untuk jerawat	Obat luar
22.	Panu, kadas, kurap, kutu air	Obat luar
23.	Bisul	Obat luar

Klaim Manfaat Suplemen Kesehatan

Prinsip Klaim Suplemen Kesehatan

Prinsip-prinsip yang harus dipenuhi dalam penetapan Klaim Khasiat Suplemen Kesehatan

1. Objektif dan tidak menyesatkan

2. Konsisten dan sesuai dengan definisi Suplemen Kesehatan

3. Bertujuan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, dan/atau efek fisiologis pada kondisi sehat; serta **tidak bertujuan untuk pencegahan dan pengobatan suatu penyakit**

4. Didukung dengan bukti keamanan, kemanfaatan, dan penggunaan yang tepat

5. Didukung dengan kualitas dokumen pendukung yang baik, valid, dan terbaru

6. **tidak bertujuan untuk menggantikan makanan sehari-hari** dan mendorong penggunaan Suplemen Kesehatan secara berlebih

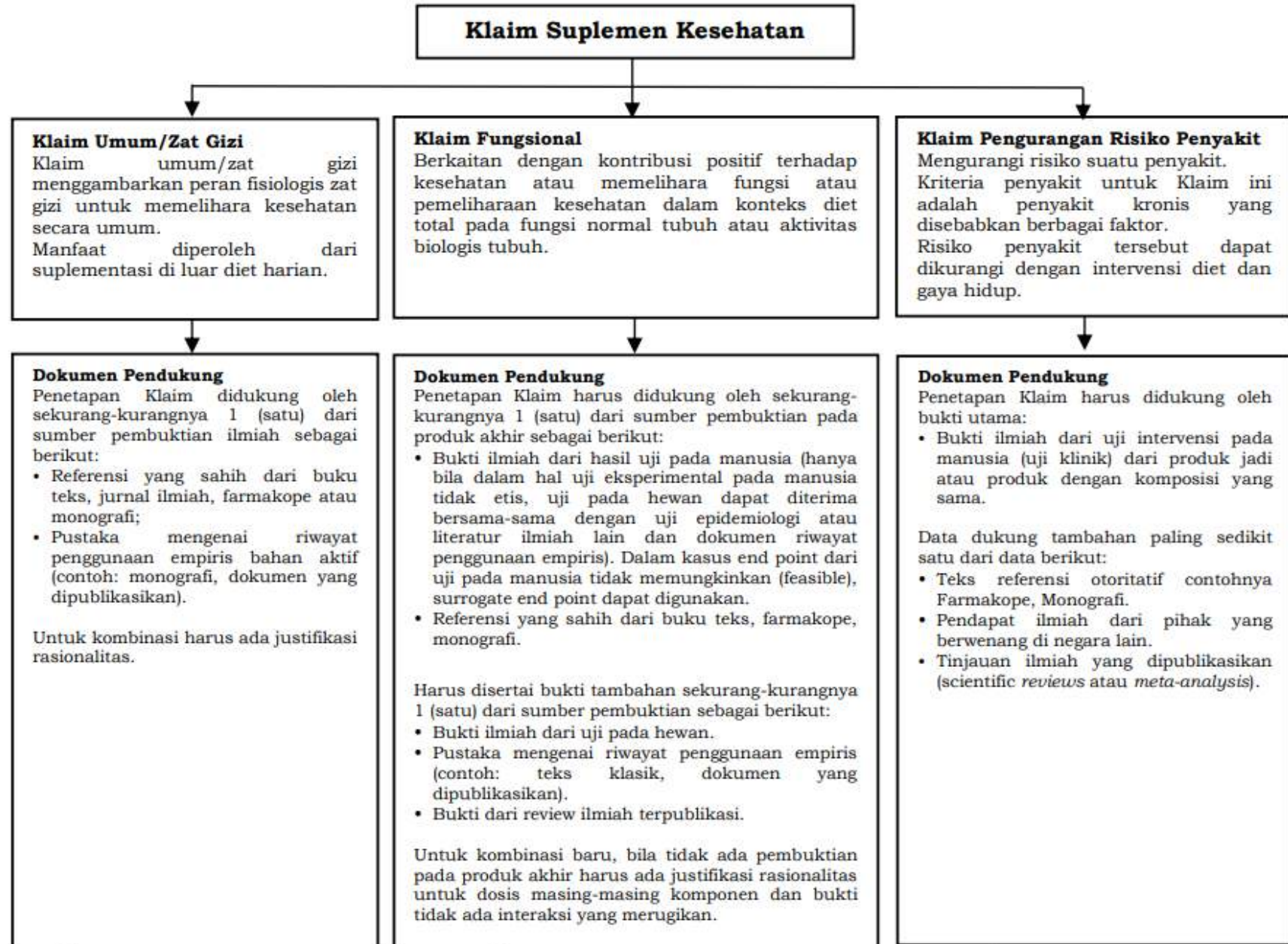
7. tidak boleh membingungkan (misleading), tidak jelas (ambiguous), dan tidak benar

8. tidak boleh dihubungkan dengan kondisi performa/penampilan

9. Uraian bahan atau mekanisme kerja dari masing-masing bahan aktif dapat dicantumkan di penandaan (misalnya brosur), namun harus disertai dengan dokumen pendukung ilmiah dan sejalan dengan Klaim manfaat produk

PerBPOM No.19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan

Jenis-jenis Klaim Manfaat Suplemen Kesehatan



Klaim Kosmetik

Prinsip Klaim Kosmetik

Prinsip-prinsip yang harus dipenuhi dalam penetapan Klaim Kosmetik

1. Klaim dievaluasi dari keseluruhan kalimat

2. Klaim harus benar dan dapat dibuktikan

3. Klaim harus objektif, tidak merendahkan perusahaan, organisasi, industri atau produk pesaing

4. Klaim tidak menjanjikan hasil mutlak seketika, jika:
a. penggunaannya harus digunakan secara teratur dan terus menerus; dan
b. untuk mendapatkan manfaatnya harus digunakan dalam suatu rangkaian produk.

8. Klaim tidak menggambarkan/ menimbulkan kesan adanya anjuran, rekomendasi, atau keterangan tentang penggunaan kosmetik dari suatu laboratorium, lembaga riset, instansi pemerintah, organisasi profesi kesehatan atau kecantikan dan/ atau tenaga kesehatan.

5. Klaim tidak menggunakan kalimat yg bertujuan untuk mengobati, menyatakan seolah-olah sebagai obat atau bertujuan untuk mencegah suatu penyakit, atau menggunakan kata2 yg mengarah istilah medis.

6. Klaim tidak mencantumkan pernyataan yg dikeluarkan oleh suatu organisasi atau lembaga ttt kecuali disertai dg bukti yg dapat dipertanggungjawabkan.

7. Klaim tidak menggunakan kata-kata yg berlebihan seperti aman tanpa disertai keterangan yg objektif, memadai dan bukti yg dapat dipertanggungjawabkan

9. Klaim tidak memuat:
a. nama;
b. logo/ lambang; dan/ atau
c. identitas
dari kementerian/Lembaga dan/ atau lab yg melakukan analisis.



Prinsip Klaim Kosmetik

Prinsip-prinsip yang harus dipenuhi dalam penetapan Klaim Kosmetik

10. Klaim tidak menggunakan kata2 berlebihan

11. Klaim tidak menggunakan kata2 superlatif

12. Klaim tidak menggunakan kata 100%, murni, asli atau yg bermakna sama u/ menyatakan sesuatu kandungan, kadar, bobot, kecuali jika disertai dg bukti yg dapat dipertanggungjawabkan

13. Klaim tidak menggunakan kata satu-satunya, hanya, cuma, atau yg bermakna sama kecuali jika disertai dg penjelasan yg dapat dipertanggungjawabkan.

14. Klaim tidak mencantumkan pernyataan tidak mengandung nama bahan yg diperbolehkan dlm kosmetik, dikecualikan untuk bahan yg terkait dg budaya, agama, aroma, dan/ atau yg terbukti menimbulkan alergi.

15. Klaim tidak mencantumkan pernyataan tidak mengandung bahan yg dilarang dalam kosmetik

16. Klaim tidak mencantumkan pernyataan cara penggunaan di luar definisi kosmetik.

Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan dan Kosmetik

Penandaan: Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2024

KRITERIA PENANDAAN

Penandaan adalah **informasi lengkap** mengenai keamanan, khasiat/manfaat, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan **pada kemasan** Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Penandaan wajib:

- ✓ dicetak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau kemasan;
- ✓ tidak mudah lepas; dan
- ✓ tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari.

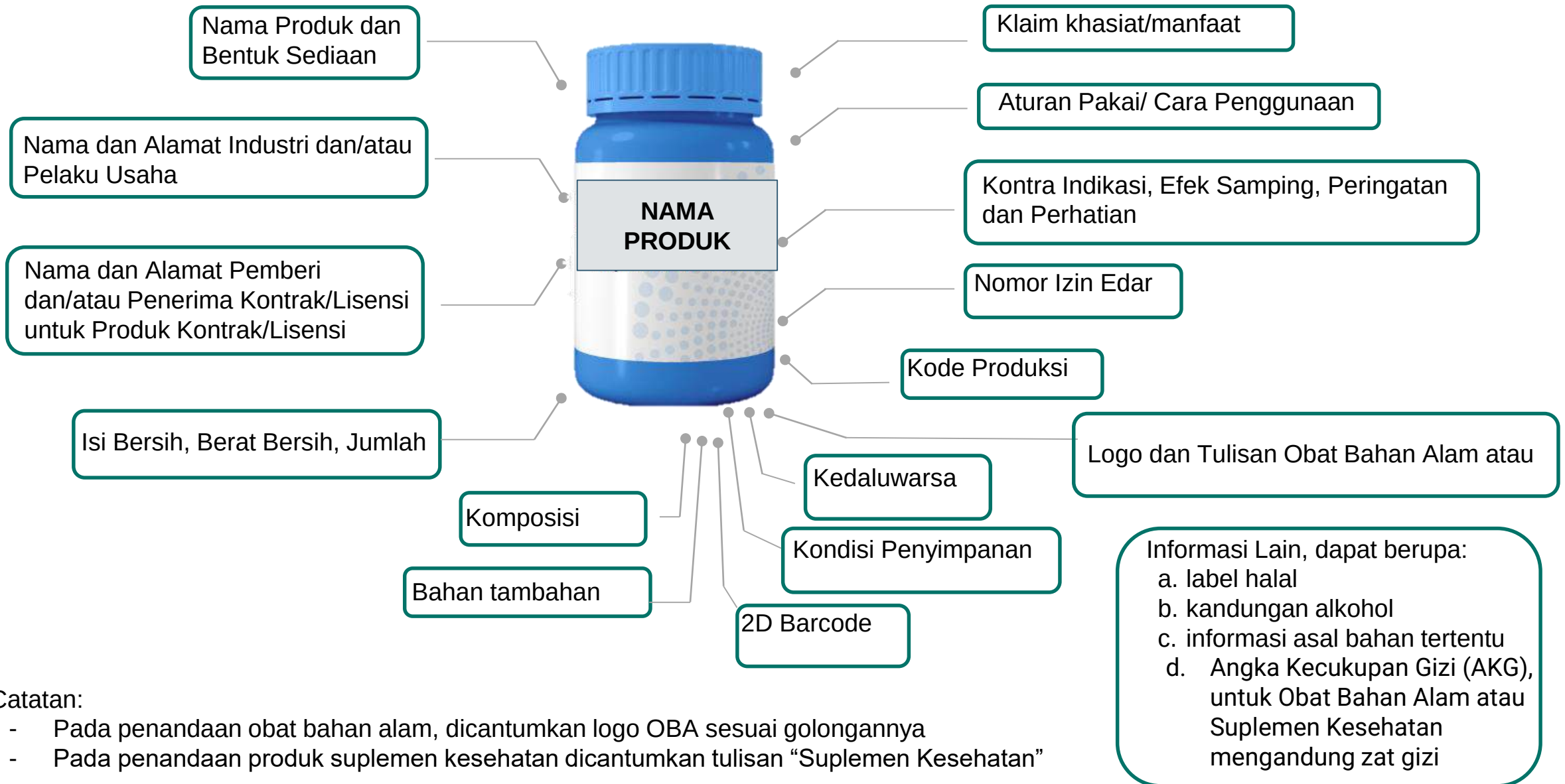
Penandaan wajib memenuhi kriteria:

- ✓ Obyektif
- ✓ Lengkap
- ✓ Tidak menyesatkan



- ☐ Penandaan **dapat berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain** sesuai dengan inovasi serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Penandaan.
- ☐ Penandaan untuk produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan **impor** wajib dicantumkan pada **saat produk masuk ke dalam wilayah Indonesia**.
- ☐ Informasi pada penandaan **harus ditulis dalam bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin** → **kecuali nama produk**, dapat menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia.
- ☐ Informasi dalam bahasa selain bahasa Indonesia, angka arab dan huruf latin, pencantuman **informasi harus disertai dengan padanan kata dalam bahasa Indonesia** dari penerjemah tersumpah di Indonesia.

Penandaan wajib mencantumkan informasi paling sedikit mengenai:



Informasi Wajib Penandaan pada Kosmetik



Peraturan Badan POM Nomor 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik

Informasi penandaan

- jelas dan mudah dibaca; dan
- tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasan, luntur, dan rusak.

Penandaan kemasan primer paling sedikit harus mencantumkan informasi (bila memiliki kemasan sekunder atau keterbatasan ukuran dan bentuk kemasan primer):

- Nama Kosmetika
- Nomor *batch*
- Ukuran, isi atau berat bersih

Informasi lengkap wajib dicantumkan pada kemasan sekunder (bila ada) atau pada etiket gantung, brosur, *display* panel atau *shrink wrap* atau media Penandaan lain yang disertakan pada Kosmetika



BADAN POM

TERIMA KASIH



**Literasi Regulasi di Bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan,
Obat Kuasi dan Kosmetik**

“CPOTB Bertahap Bagi UMK Obat Bahan Alam”

**Direktorat Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

Purwokerto, 3 Februari 2026

PEMENUHAN ASPEK CPOTB BERTAHAP

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 Tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Pasal 413, ayat (3)



Produksi Sediaan Farmasi (termasuk Obat Bahan Alam), wajib memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan



Peraturan Badan POM Nomor 14 tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

Peraturan Badan POM No.31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 14 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 31 TAHUN 2022
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN PENERAPAN ASPEK CARA PEMBUATAN
OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PEMENUHAN ASPEK CPOTB BERTAHAP

UKOT

TAHAP II

Verifikasi penerapan aspek CPOTB Bertahap Tahap I

Penilaian terhadap aspek:

- Manajemen Mutu
- Produksi
- Pengawasan Mutu
- Cara Penyimpanan dan Pengiriman

TAHAP III

Verifikasi penerapan aspek CPOTB Bertahap Tahap I dan Tahap II

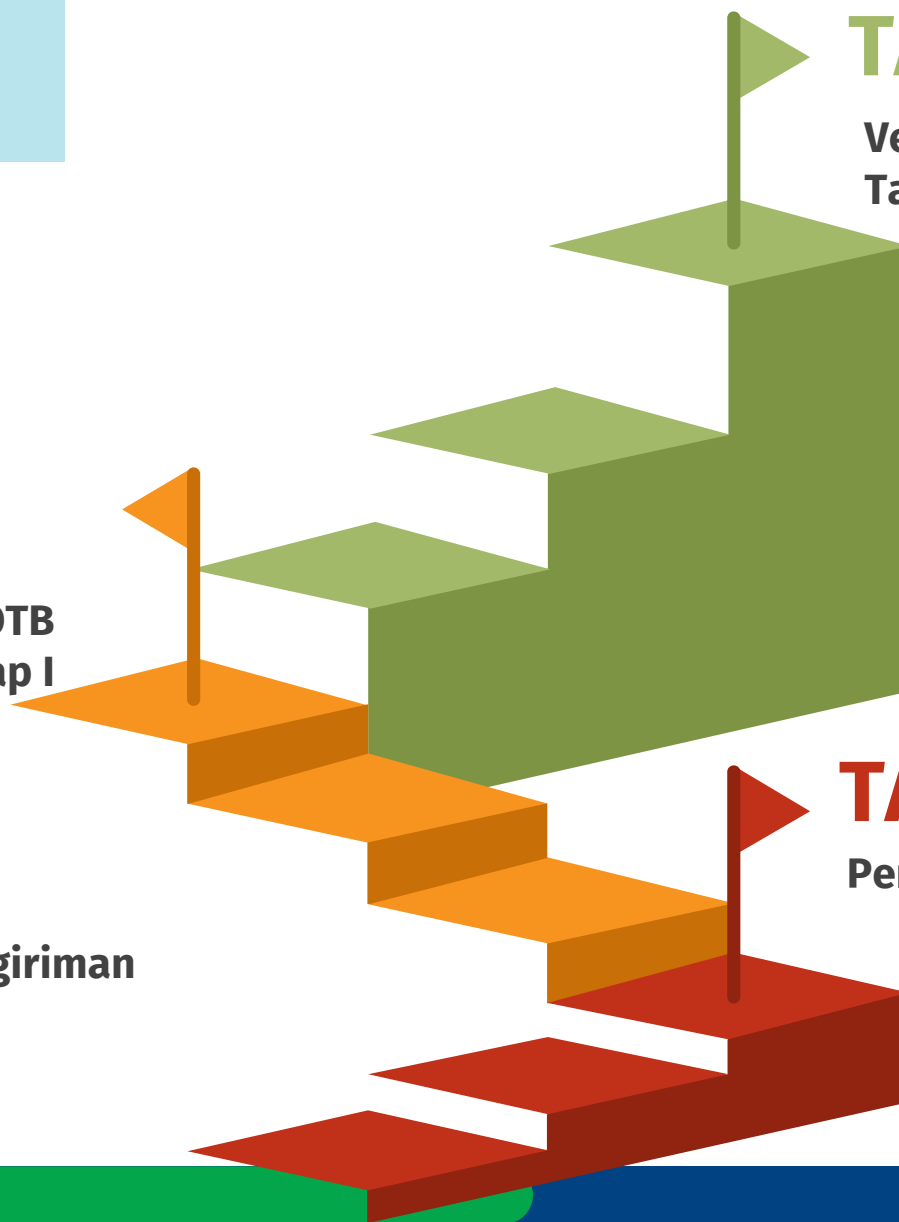
Penilaian terhadap aspek:

- Personalia
- Bangunan, Fasilitas dan Peralatan
- Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian
- Inspeksi Diri

TAHAP I

Penilaian terhadap aspek:

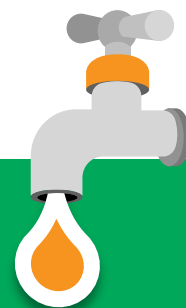
- Sanitasi dan Higiene
- Dokumentasi



PEMENUHAN ASPEK CPOTB BERTAHAP

UMOT

PERBPOM No.31 Tahun 2022 Pasal 3 ayat (3)
UMOT harus memiliki PERSONEL yang memiliki pengetahuan dan kemampuan dalam pembuatan Obat Tradisional.



Penilaian terhadap aspek:
**Sanitasi dan
Higiene**

TAHAP I



TAHAP II

Verifikasi penerapan aspek
CPOTB Bertahap Tahap I

Penilaian terhadap aspek:
DOKUMENTASI



PERSYARATAN SERTIFIKASI CPOTB BERTAHAP

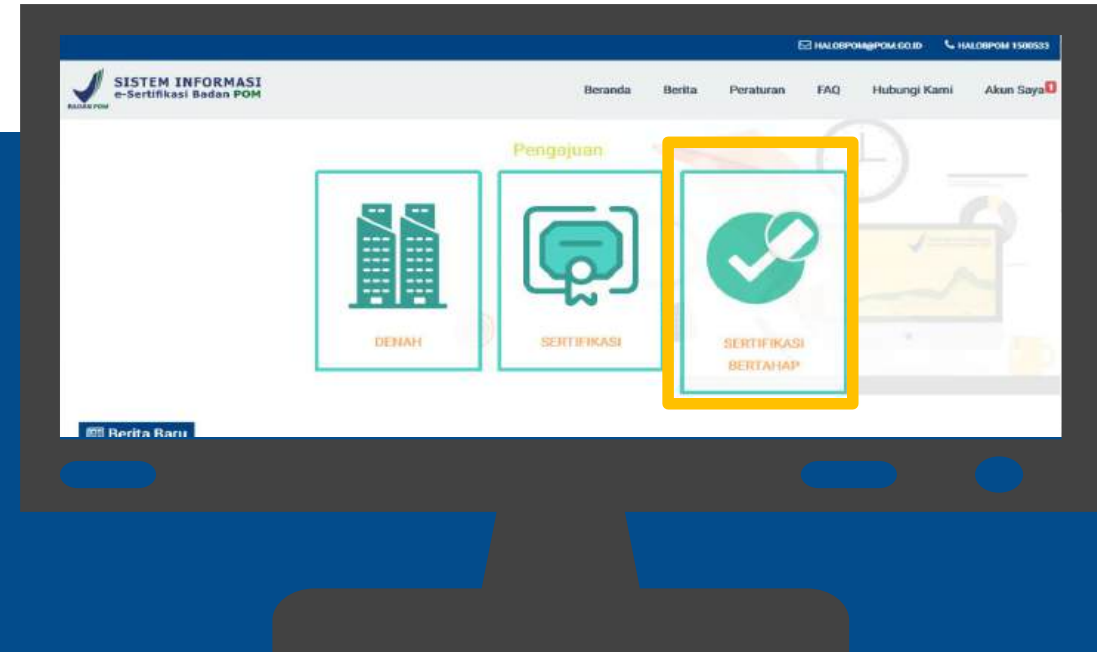
KELENGKAPAN YANG DI EVALUASI

KELENGKAPAN ADMINISTRATIF

- 1) Surat Permohonan. (a)(b)(c)
- 2) Surat Pernyataan Komitmen Memenuhi CPOTB; (a)

KELENGKAPAN TEKNIS

- 1) Dokumen rencana perubahan (a, b)
- 2) BAP Inspeksi Rutin bersama perkembangan CAPA 2 tahun dan / atau hasil inspeksi diri terakhir. (b)
- 3) Sertifikat CPOTB Bertahap (b, c)



CATATAN:

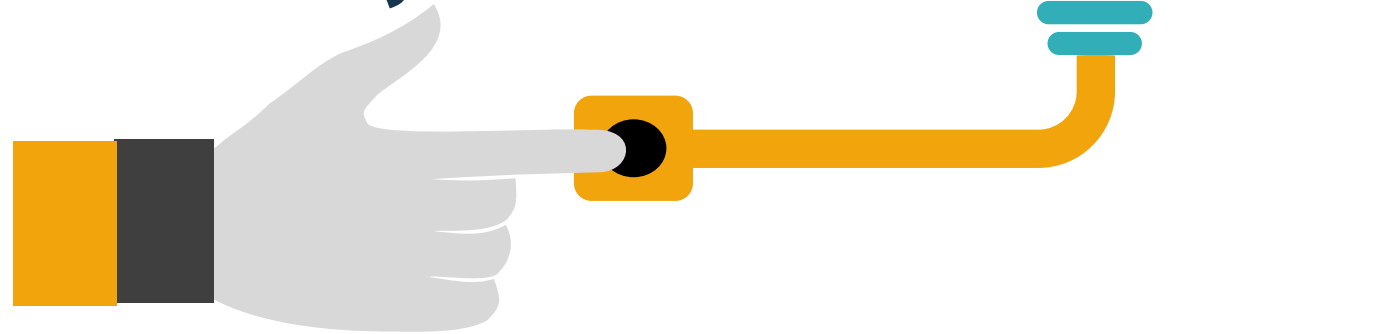
- (a) Sertifikasi baru
- (b) Resertifikasi
- (c) Perubahan administrasi

TIMELINE : 55 HK dengan sistem *clock on/ off*

Masa Berlaku Sertifikat CPOTB BERTAHAP

3 Tahun DAPAT DIPERPANJANG

- a. **2 (dua) kali** pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi **kapsul** dan **cairan obat dalam**;
- b. **3 (tiga) kali** pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi sediaan selain kapsul dan cairan obat dalam;
- c. **3 (tiga) kali** pada tiap tahapan untuk UMOT.



Perpanjangan Sertifikat dilakukan paling lambat 6 bulan sebelum masa berlaku habis.

**TIDAK
DIPUNGUT BIAYA**

ALUR SERTIFIKASI PASCA IMPLEMENTASI OSS RBA

TAHAP 1



Pemilihan KBLI dan PB-UMKU sampai terbit ID Izin

TAHAP 2



Pengajuan Sertifikasi dan Input ID Izin

TAHAP 3



Evaluasi Dokumen

TAHAP 4



Inspeksi ke sarana produksi

TAHAP 5



Proses CAPA

TAHAP 6



Penerbitan rekomendasi

TAHAP 7



Penerbitan sertifikat

KBLI 21022 : Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia
PB-UMKU : Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap



SISTEM INFORMASI YANG DIGUNAKAN

SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CPOTB SECARA BERTAHAP

Format Baru:

DITERBITKAN
KEMENTERIAN
INVESTASI
a.n.
BPOM



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA
BERTAHAP

PB-UMKU:

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha
2. Nomor Induk Berusaha (NIB)
3. Alamat Kantor

4. Status Penanaman Modal
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : Indonesia (KBLI)
6. Lokasi Usaha

Telah memenuhi persyaratan:

1. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
2. Standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik berdasarkan hasil pemeriksaan oleh lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 02 Maret 2022

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 04 Maret 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terdapat 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 BSN-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL
YANG BAIK SECARA BERTAHAP
LAMPIRAN

PBUMKU:

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Tahap I sebagai berikut:

PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK
Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine

TAHAP I
Stage I

UNTUK USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL
For Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) / Micro Enterprises of Traditional Medicine

Nomor Sertifikat
Certificate Number

Kepada
To

Alamat Pabrik
Address

Bentuk Sediaan
Dosage Form

Aktivitas

Activity

Cakupan
Aspect

Berlaku sampai dengan
Valid Until

Sertifikat ini akan dibatalkan apabila terjadi per- yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Tahap I berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Requirements Good Manufacturing Practices Stage I for Traditional medicines in pursuance of the Decree of the Head of Indonesian FDA this certificate shall be revoked.

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terdapat 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 BSN-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





BADAN POM

TERIMA KASIH



Literasi Regulasi di Bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi dan Kosmetik “Sertifikasi Sarana Kosmetik”

**Direktorat Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

Purwokerto, 2 Februari 2026

Alur Perizinan Sarana Produksi dan Produk Kosmetik



SERTIFIKASI CPKB

PERIZINAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIK

(yang diterbitkan oleh Badan POM)



Acuan penerapan CPKB

- **PerBPOM No. 25 tahun 2019 tentang Pedoman CPKB**
- **PerBPOM No 31 tahun 2020 tentang perubahan atas PerBPOM No 25 tahun 2019 tentang Pedoman CPKB**

PerKa BPOM No. 11 tahun 2016 Tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi Pada Industri Kosmetika Golongan B

Industri Kosmetik

Industri Kosmetik Golongan A

- Dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetik
- Apoteker sebagai penanggung jawab
- Memiliki Fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat

Industri Kosmetik Golongan B

- Dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetik tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana
- Minimal Tenaga Vokasi Farmasi sebagai penanggung jawab
- Memiliki Fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai dengan produk yang akan dibuat

Perbedaan Sertifikat CPKB dan SPA CPKB

Sertifikat CPKB

- a. Industri kosmetik Gol. A dan Gol. B wajib menerapkan 12 aspek CPKB
- b. Wajib dimiliki oleh industri kosmetik yang akan menerima kontrak produksi
- c. Dikenakan biaya PNBP sesuai PP No. 32 Tahun 2017
- d. Pengajuan dilakukan melalui oss.go.id terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id

SPA CPKB

- a. Industri kosmetik gol. A: 10 aspek CPKB dan industri kosmetik gol. B: 2 aspek CPKB
- b. Hanya dapat digunakan untuk industri kosmetik yang memproduksi dan menotifikasi produk milik sendiri (tidak untuk menerima kontrak produksi)
- c. Tidak dikenakan biaya (*regulasi existing*)
- d. Pengajuan dilakukan melalui oss.go.id

KOSMETIK YANG DAPAT DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI KOSMETIK GOLONGAN B

Peraturan BPOM No 8 tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B

CAIRAN	SETENGAH PADAT	SERBUK	PADAT
1. Cair 2. Cairan Kental 3. Suspensi	1. Krim 2. Gel 3. Pomade	1. Serbuk Tabur 2. Lulur 3. Mangir 4. Garam Mandi	1. Sabun mandi batangan 2. Sampo batang 3. Deo Stik 4. Rempah 5. Bedak dingin

Industri kosmetik golongan B dapat mengajukan kajian risiko ke Dit. Standardisasi OTSKK untuk dapat memproduksi dan menotifikasi bentuk dan jenis sediaan yang tidak tercantum pada lampiran peraturan

Industri Kosmetika golongan B **dilarang** memproduksi

Kosmetika
untuk
bayi



Kosmetika yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut, dan/atau membran mukosa lainnya



Kosmetika mengandung bahan yang memiliki fungsi sebagai anti jerawat, pencerah kulit, tabir surya, Chemical Peeling, dan/atau pewarna rambut

Kosmetika yang dalam pembuatannya memerlukan teknologi tinggi dapat berupa aerosol dan serbuk kompak.



Bentuk Sediaan Industri Kosmetik Gol B

PerBPOM No 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B

Industri Kosmetik Gol. B

Dapat Memproduksi bentuk dan jenis sediaan Kosmetika tertentu



Faktor risiko rendah; dan/atau diproduksi dengan **Teknologi Sederhana**

*Teknologi Sederhana adalah teknologi baik secara manual maupun menggunakan mesin dengan sistem sederhana.

Bagaimana Jika Ikos Gol. B ingin memproduksi bentuk dan jenis tertentu namun di luar lampiran?

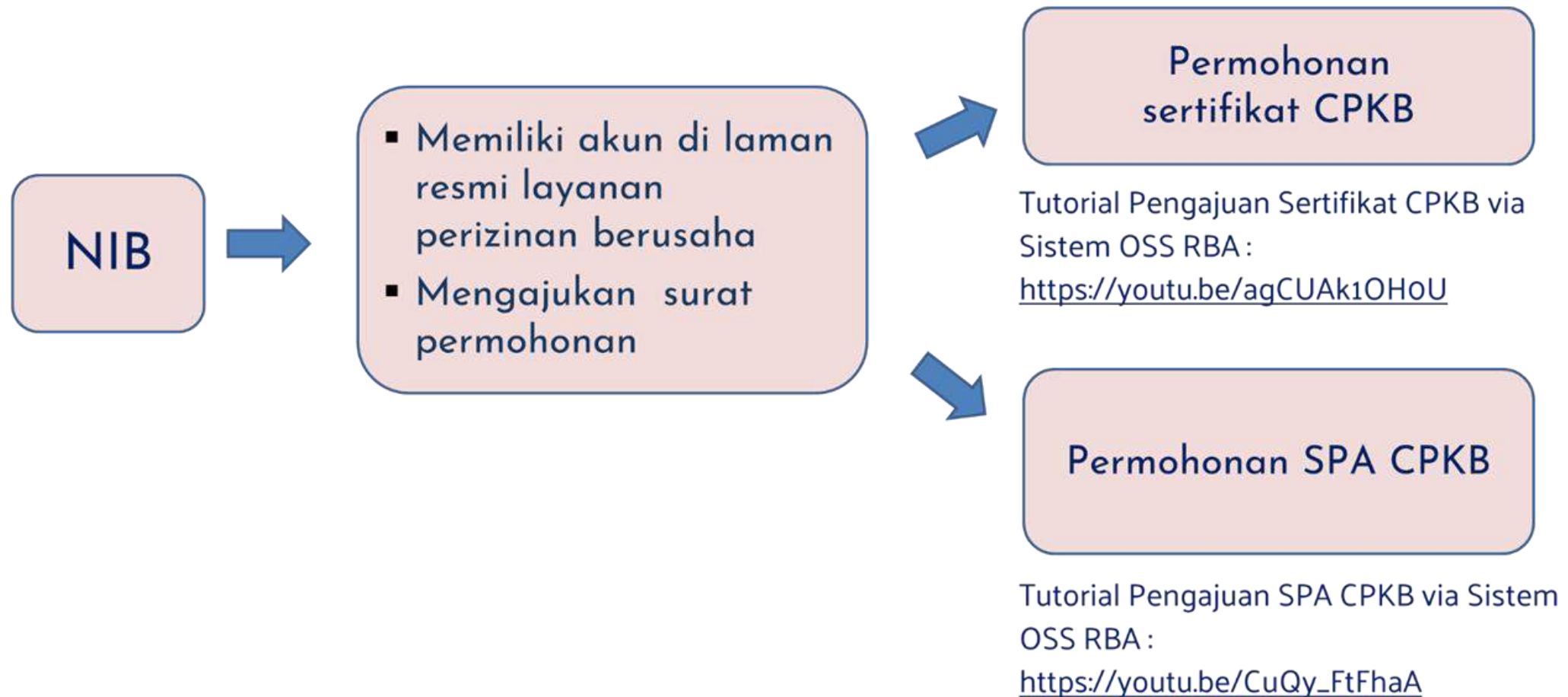
Bentuk dan jenis sediaan Kosmetika yang memiliki faktor risiko rendah dan/atau diproduksi dengan Teknologi Sederhana yang **tidak tercantum dalam Lampiran** dapat diproduksi setelah dilakukan **kajian risiko terlebih dahulu**.



Mengajukan
Kajian risiko

Ketentuan lebih lanjut terkait bentuk dan jenis sediaan yang dapat diproduksi oleh industri kosmetik golongan B dapat di lihat pada lampiran Peraturan

Alur Pengajuan Bukti Penerapan CPKB *(existing)*





BADAN POM

TERIMA KASIH



HILIRISASI OBAT BAHAN ALAM DAN KOSMETIK

**Direktorat Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

OUTLINE

PENDAHULUAN

HILIRISASI OBAT BAHAN ALAM DAN KOSMETIK

PENUTUP



01

PENDAHULUAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percutuban Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia Telp. 424 4001, 42883482, 42883309

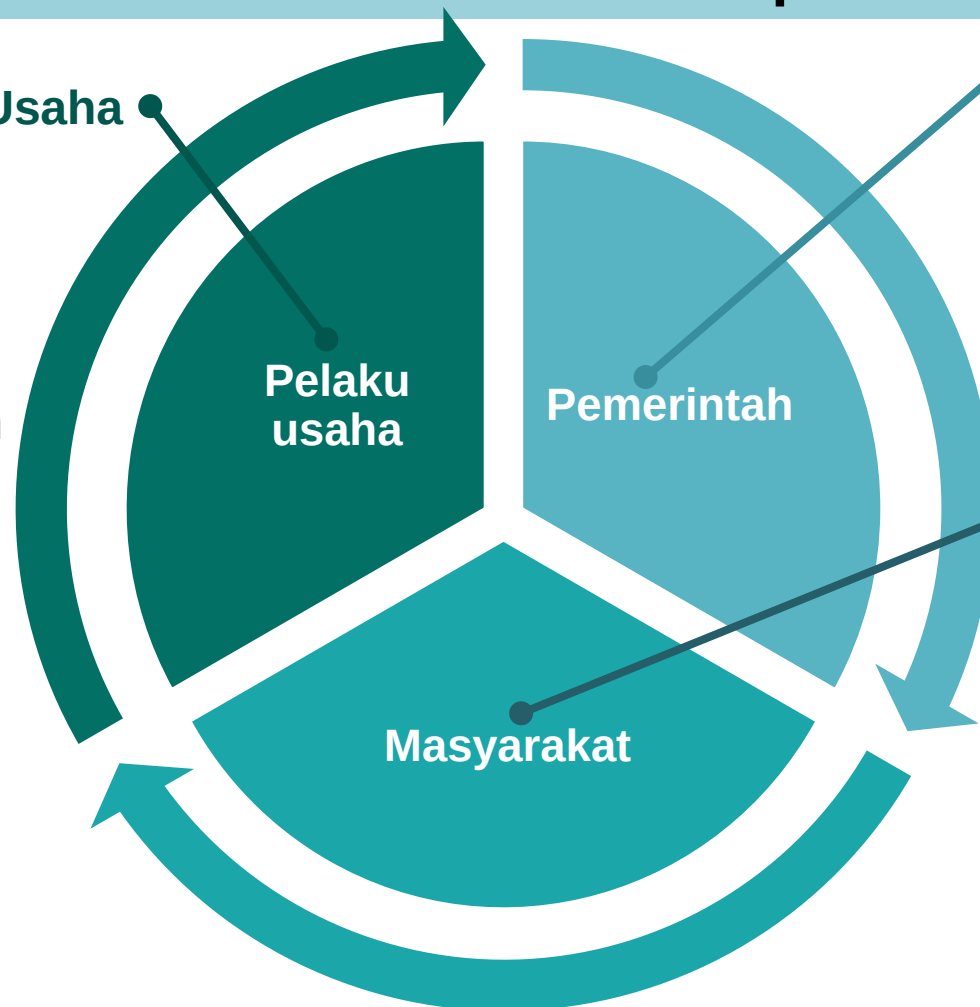
E-mail: halalpom@pom.go.id Website: www.pom.go.id

merupakan pekerjaan dengan **tanggung jawab besar** yang membutuhkan **kolaborasi semua pihak**

Pengawasan oleh Pelaku Usaha

- Memproduksi dan mengedarkan produk sesuai dengan peraturan dan standar
- Monitoring ketidaksesuaian produk beredar (kedaluwarsa, efek samping, keluhan konsumen)
- Edukasi konsumen

Dukungan dan Kolaborasi
Pentahelix Academia,
Business, Government,
Community, Innovator
(ABGCI)



Pelaku
usaha

Pemerintah

Masyarakat

Pengawasan oleh Pemerintah

- Membuat peraturan, persyaratan, kriteria dan pedoman (regulator)
- Pengawasan *pre* dan *post market*
- Pembinaan dan pendampingan pelaku usaha
- Edukasi masyarakat konsumen

Pengawasan oleh Masyarakat

- Menjadi konsumen cerdas dan berdaya
- Memeriksa dengan teliti sebelum membeli/ menggunakan produk
- Memantau dan melaporkan produk yang tidak memenuhi syarat

Decision Tree Kategori Produk **ORAL**

Produk oral mengandung bahan yang berasal dari herbal

Apakah produk memiliki klaim khasiat?

Ya

Tidak

Pangan

Apakah produk mengandung isolate/bahan sintetik dalam bentuk tunggal maupun kombinasi dengan vitamin, mineral dan asam amino?

Tidak

Ya

Obat Bahan Alam

Suplemen Kesehatan

Apakah klaim produk didukung data empiris?

Ya

Tidak

Apakah bahan terstandarisasi dan telah dilakukan uji praklinik?

Ya

Tidak

Jamu

Apakah telah dilakukan uji klinik?

Tidak

Ya

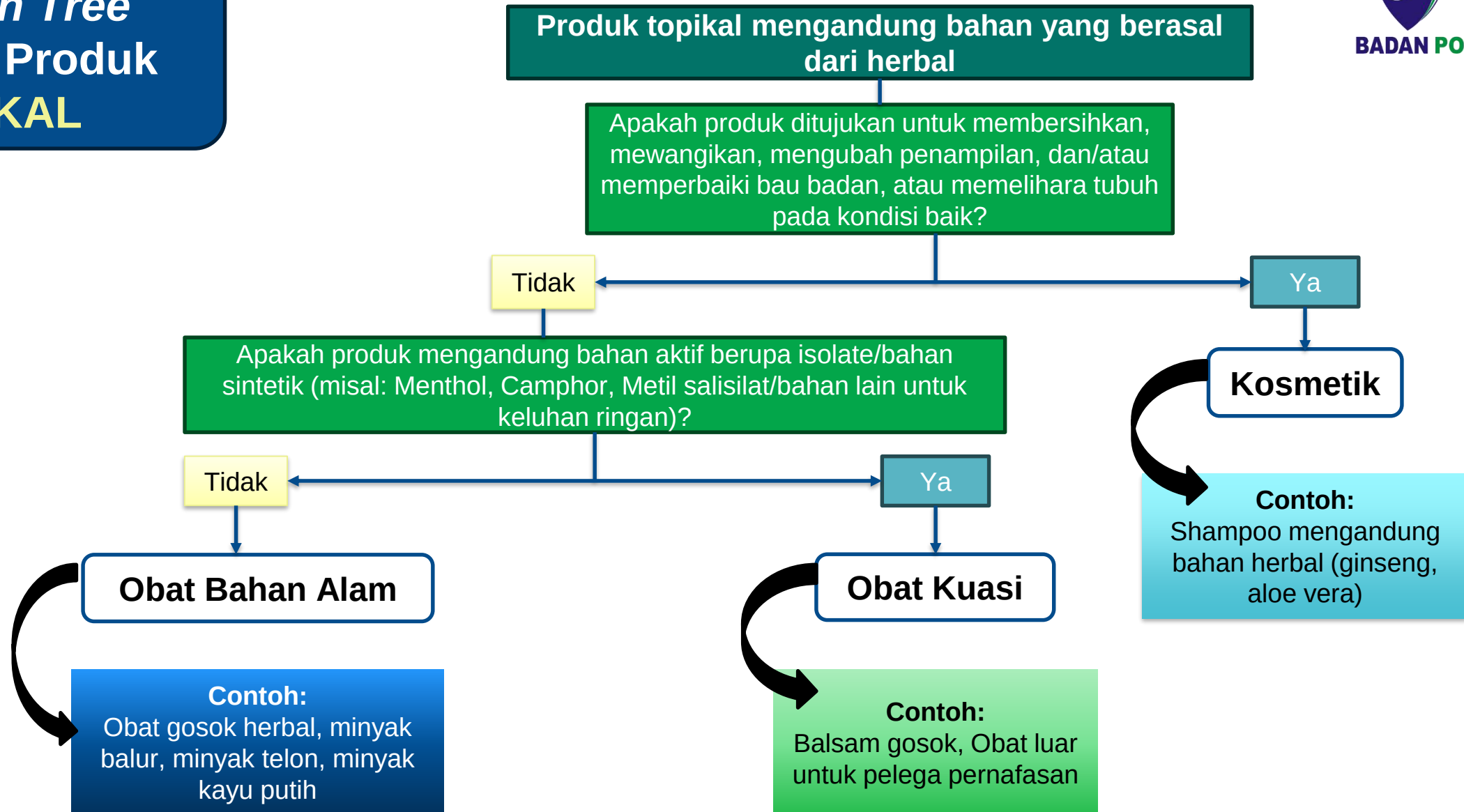
OHT

Apakah bahan terstandarisasi dan telah dilakukan uji praklinik & klinik?

Ya

Fitofarmaka

Decision Tree Kategori Produk TOPIKAL





Potensi dan Peluang Obat Bahan Alam

Potensi Alam dan Budaya

01

- Indonesia adalah bagian dari negara megadiversitas yang memiliki 70% biodiversitas dunia¹
- Warisan budaya jamu—yang sudah ditetapkan sebagai warisan budaya tak benda UNESCO—menjadi modal besar untuk *branding* lokal dan global



Market Share

02

- Menurut analisis Euromonitor, *forecast* penjualan obat bahan alam di Indonesia mencapai Rp 23 triliun di tahun 2025²
- Nilai pasar obat herbal global mencapai USD 233,08 miliar pada tahun 2024. Pasar ini diproyeksikan tumbuh dari USD 251,25 miliar pada tahun 2025 menjadi USD 437 miliar pada tahun 2032, dengan CAGR sebesar 8,23% selama periode perkiraan³



Dukungan dan Kebijakan Pemerintah

03

- UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta PP No. 28 Tahun 2024 telah membuka ruang lebih luas bagi pemanfaatan obat bahan alam dalam layanan kesehatan formal⁴
- Dibentuk Satuan Tugas Percepatan Pengembangan Dan Pemanfaatan Fitofarmaka bersama berbagai kementerian sebagai upaya mempercepat hilirisasi dan mempersiapkan OBA sebagai bagian dari Jamnani Kesehatan Nasional



Penggunaan OBA dan Potensi Ekspor

04

- Perubahan gaya hidup dimana konsumen saat ini lebih memilih OBA untuk menjaga atau meningkatkan kesehatan. WHO memperkirakan 80% penduduk dunia memprioritaskan penggunaan pengobatan tradisional⁵
- Di sisi ekspor, kontribusi OBA Indonesia masih relatif kecil, hanya 0,8% dari pasar dunia sehingga masih ada ruang luas untuk meningkatkan ekspor OBA⁵



1. Indonesia Tropical Forest & Biodiversity Analysis – 2019
2. <https://wartaekonomi.co.id/read/523812/punya-peluang-besar-penjualan-jamu-dan-obat-herbal-diproyeksikan-tembus-rp23-triliun-di-2025>
3. <https://www.fortunebusinessinsights.com/herbal-medicine-market-106320>
4. <https://health.kompas.com/read/25E26060000468/obat-bahan-alam-jadi-prioritas-kemenkes-dalam-transformasi-kesehatan>
5. https://rd.investing.com/analysis/nilai-ekonomi-jamu-potensi-besar-dari-warisan-lokal-200248727?utm_

Tantangan Pengembangan Obat Bahan Alam

4 Tantangan Terbesar dalam Pengembangan Obat Bahan Alam

1. Standardisasi Bahan Baku

- Kontinuitas suplai bahan baku
- Variasi mutu bahan baku
- Senyawa marker masih terbatas

2. Riset

- Pembiayaan
- Masih terbatasnya penelitian hingga komersialisasi produk Fitofarmaka

3. Produksi

Scale up ke skala industri dan Penyerapan tenaga kerja

4. Akses Pasar

- Penggunaan obat bahan alam oleh tenaga medis atau fasilitas kesehatan masih terbatas
- Belum masuk dalam sistem pembayaran JKN



Obat Bahan Alam

Bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang **telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu**, digunakan untuk **pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.**

Golongan Obat Bahan Alam Berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan



Jamu

(> 18.000 Jamu)*

Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari **pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan.



Obat Herbal Terstandar

(76 OHT)*

Obat Bahan Alam yang telah digunakan secara **turun-temurun di Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku yang telah distandardisasi**



Fitofarmaka

(20 FF)*

Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang telah **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi**



OBA lainnya

Berupa produk Obat Bahan Alam **inovasi baru**, produk Obat Bahan Alam impor, dan produk Obat Bahan Alam **lisensi** sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi

**Data per September 2025*

Kriteria Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat Bahan Alam

(Berdasarkan PerBPOM No. 25 Tahun 2023)

Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu

Memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia, monografi resmi, dan/atau referensi ilmiah atau persyaratan lain yang diakui



Dibuat dengan menerapkan CPOTB

Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah

Aspek penting dalam Pengembangan OBA

Standardisasi, Uji Praklinik dan Uji Klinik

PERMASALAHAN OBAT BAHAN ALAM



Latar Belakang

1. Minimnya dokumentasi tentang pengobatan tradisional
2. Kekhawatiran hilangnya SDA tumbuhan obat karena pengurangan luas hutan, perubahan iklim, bencana alam, modernisasi, biopiracy
3. Etnis di Indonesia sejumlah 1.068 (BPS, 2010). Ada 432 Etnis dengan populasi lebih dari 2.000 individu berdiam/tinggal di *homeland*
4. Keanekaragaman tumbuhan obat berpotensi sangat besar untuk dikembangkan sebagai sumber bahan baku obat dan bahan baku obat bahan alam

Definisi

- **Bukti Empiris** adalah bukti penggunaan bahan yang telah memiliki riwayat penggunaan turun-temurun (PerBPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam).
- Berasal dari kata **Etnologi** yakni mempelajari adat istiadat, susunan masyarakat, bahasa, peralatan hidup, aktivitas ekonomi kelompok etnis di suatu tempat dan di suatu waktu tertentu dan **Farmakognosi** yakni bagian dari farmakologi yang mempelajari sifat-sifat tumbuhan dan bahan lain yang merupakan sumber obat. **Etnofarmakologi**: mempelajari dan membuktikan pengetahuan masyarakat (emik) tentang sistem pengobatan tradisional berbasis ilmu pengetahuan (etik).



Identifikasi:

- Kegunaan
- Ramuan
- Taksonomi
- Kandungan kimia
- Ukuran (sejari, sejengkal, segenggam, helai, biji, sendok, sdm, sdt, segelas, secangkir, setetes, dll)

Etnomedisin: kajian interdisipliner untuk mencari **hubungan korelasional** antara manusia dengan budaya pemanfaatan tumbuhan untuk pengobatan, pemeliharaan kesehatan dan kosmetika alami berbasis *local genius* dan *local wisdom* dengan memperhatikan prinsip konservasi untuk menjawab **filosofi sehat dan sakit di suatu etnis**.

Riset Etnomedisin ini dapat dilakukan melalui 3 metode:

1. Wawancara: melalui pendekatan **emik** (seluruh informasi berasal dari dukun, balian, tanpa intervensi peneliti) dan **etik** (dilakukan dengan analisis berdasarkan disiplin ilmu antropologi, farmasi, kesehatan, dan biologi).
2. Observasi: pengamatan aktivitas dukun/balian di keseharian dan dalam melakukan pengobatan, termasuk pengamatan lingkungan, habitat tumbuhans ebagai sumber pengobatan.
3. Dokumentasi: pendokumentasian wawancara menggunakan foto, audio, dan video. Seluruh catatan harian dari dukun/balian **wajib** dipindahkan ke dalam satu catatan lapangan.

Beberapa data yang diharapkan untuk didapat ketika riset di lapangan:

- Data pribadi pengobat/dukun/balian
- Gejala penyakit yang ditangani oleh pengobat
- Ramuan yang diberikan kepada pasien
- Cara penggunaan ramuan
- Jumlah pasien
- Jenis-jenis tumbuhan dalam ramuan
- Sampel tumbuhan dalam ramuan untuk herbarium
- Foto/video sampel tumbuhan dalam ramuan
- Nama lokal dan nama ilmiah semua sampel tumbuhan

PASPORT TO				
Kode TO		Tanggal Koleksi		Nama Kolektor
Nama Lokal		Nama Dagang	Famili TO	Nama Ilmiah
Keterangan lokasi tumbuh				
Ketinggian		mdpl		
Bujur		BT		
Lintang		LU / LS		
Status tumbuhan:		Status kelangkaan menurut informan:		
1. Liar		1. Sulit diperoleh		
2. Budidaya		2. Mudah diperoleh		
3. ...		3. ...		
Lokasi Tumbuh		Jenis tumbuhan dominan di sekitarnya:		
1. Hutan		1. ...		
2. Pekarangan		2. ...		
3. Sawah		3. ...		
4. Pantai		4. ...		
5. Savana/Serpa		5. ...		
Habitat/Perawakan				
1. Pohon 2. perdu 3. Semak 4. Terna				
Tinggi tumbuhan				
Lingkar batang (khusus pohon/perdu)				
Organ	Warna	Bau	Rasa	Karakter lain
Akar				
Kulit batang				
Batang				
Daun				
Bunga				
Buah/Biji				
Getah				



Contoh Laporan

Sumber/Acuan Perolehan Data Empiris

Instrumen autentifikasi jenis tumbuhan



djoko5346@ugm.ac.id

Contoh Rekognisi



Konfirmasi nama ilmiah yang sahih/valid



Sumber/Acuan Perolehan Data Empiris

Relief jamu di Candi Borobudur



Kitab Lontar di Bali



Serat Centhini



Seri Buku RISTOJA



Inventarisasi Data Empiris

Terdapat beberapa data minimal yang harus ada dalam suatu studi etnobotani, yaitu

No.	Jenis Data	Keterangan
1.	Kelas Terapi	Merupakan keterangan tentang khasiat dari tumbuhan empiris.
2.	Nama Tumbuhan	Merupakan informasi tentang asal usul berupa nama umum/nama daerah tumbuhan yang digunakan untuk tumbuhan empiris tersebut.
3	Foto Tumbuhan	Diperlukan data berupa foto tumbuhan untuk dapat diverifikasi kebenaran spesiesnya oleh ahli taksonomi. Meskipun adanya data determinasi akan lebih baik, dalam beberapa kondisi dengan adanya foto bisa menjadi alternatif dalam melakukan konfirmasi ulang terhadap kebenaran tumbuhan yang digunakan.
4.	Nama Latin	- Merupakan informasi tentang asal usul bahan yang dinyatakan dalam nama ilmiah untuk tumbuhan yang digunakan dalam herbal empiris tersebut. Nama latin sangat penting mengingat bahwa kata kunci pencarian data dukung terhadap tumbuhan yang digunakan menggunakan nama latin. - Autentikasi nama latin berdasarkan hasil determinasi yang dikeluarkan oleh instansi/lembaga berwenang (BRIN, Perguruan Tinggi)
5	Nama Sinonim (bila ada)	Nama lain yang diberikan pada suatu spesies yang memiliki karakteristik yang sama dengan spesies tersebut
6.	Bagian Tumbuhan	Bagian dari tumbuhan yang digunakan untuk bahan baku empiris, apakah berupa tumbuhan (keseluruhan tumbuhan), rhizoma (rimpang), akar (radix), batang (caulis), kayu (lignum), kulit kayu (korteks), daun (folium), bunga (flos), buah (fruktus), biji (semen), pericarpium (kulit biji), pulpa (dinding buah), atau thallus (tubuh tumbuhan yang tidak bisa dibedakan antara batang dan daun, dan tidak memiliki akar sejati dan sistem pembuluh darah. Thalli adalah ciri khas alga, jamur lumut dan beberapa lumut hati).



7.	Jumlah	Merupakan keterangan jumlah bahan yang digunakan dalam komposisi, dinyatakan dalam bentuk angka. Konversi Ukuran (sumber: Buku Cabe Puyang): <table><tr><td>Cangkir</td><td>:</td><td>1 cangkir adalah setara dengan 180 mL cairan.</td></tr><tr><td>Jari</td><td>:</td><td>1 jari setara dengan panjang 8 cm (seyogyanya mempergunakan ukuran jari masing-masing/yang bersangkutan).</td></tr><tr><td>Genggam</td><td>:</td><td>1 genggam setara dengan 80 g berat basah, jika dalam kondisi kering kira-kira hanya 40-60% nya (seyogyanya mempergunakan ukuran genggam masing-masing/yang bersangkutan)</td></tr><tr><td>Gelas</td><td>:</td><td>1 gelas minum setara dengan 200 mL</td></tr><tr><td>Sendok makan</td><td>:</td><td>1 sendok makan setara dengan 15 mL</td></tr><tr><td>Sendok teh</td><td>:</td><td>1 sendok teh setara dengan 5 mL</td></tr></table>	Cangkir	:	1 cangkir adalah setara dengan 180 mL cairan.	Jari	:	1 jari setara dengan panjang 8 cm (seyogyanya mempergunakan ukuran jari masing-masing/yang bersangkutan).	Genggam	:	1 genggam setara dengan 80 g berat basah, jika dalam kondisi kering kira-kira hanya 40-60% nya (seyogyanya mempergunakan ukuran genggam masing-masing/yang bersangkutan)	Gelas	:	1 gelas minum setara dengan 200 mL	Sendok makan	:	1 sendok makan setara dengan 15 mL	Sendok teh	:	1 sendok teh setara dengan 5 mL
Cangkir	:	1 cangkir adalah setara dengan 180 mL cairan.																		
Jari	:	1 jari setara dengan panjang 8 cm (seyogyanya mempergunakan ukuran jari masing-masing/yang bersangkutan).																		
Genggam	:	1 genggam setara dengan 80 g berat basah, jika dalam kondisi kering kira-kira hanya 40-60% nya (seyogyanya mempergunakan ukuran genggam masing-masing/yang bersangkutan)																		
Gelas	:	1 gelas minum setara dengan 200 mL																		
Sendok makan	:	1 sendok makan setara dengan 15 mL																		
Sendok teh	:	1 sendok teh setara dengan 5 mL																		
8.	Satuan	Merupakan satuan jumlah yang digunakan dan berupa satuan yang dapat dikuantifikasi.																		
9.	Cara Pembuatan	Merupakan cara pembuatan sediaan atau penyiapan sediaan yang digunakan, memperhatikan hal-hal sebagai berikut - Pada dasarnya cara pembuatan sediaan ramuan empiris adalah dengan rebusan, seduhan dan perasan menggunakan air sebagai cairan penyari. Pada pustaka empiris bahan penyusun ramuan yang digunakan pada umumnya berupa bahan segar. Jika ingin digunakan dalam bentuk kering (simplisia) maka harus dilakukan konversi yang sesuai. - Teknologi ekstraksi lain seperti maserasi, digesti dan perkolasi dapat diterapkan dengan cairan penyari air. - Teknologi fraksinasi dapat diterapkan terhadap ekstrak dengan cairan penyari air. Keamanan penggunaan sediaan yang diproduksi dengan penerapan teknologi fraksinasi terhadap ekstrak dengan penyari air secara umum dapat terjamin. - Cairan penyari selain air yang dapat digunakan mengacu pada peraturan yang berlaku dengan mempertimbangkan mutu dan keamanan produk. - Hasil ekstraksi dapat diubah dalam bentuk serbuk melalui teknik pengeringan ekstrak yang sesuai. - Cara pembuatan sediaan ramuan empiris selain tersebut di atas adalah dengan cara ditumbuk, dipipis, disangrai atau cara tradisional lain.																		

10.	Bentuk Sediaan	Merupakan bentuk-bentuk cara aplikasi ramuan empiris a. Pada dasarnya bentuk sediaan empiris berupa cairan obat luar, cairan obat dalam, rajangan, serbuk, tapel, pilis, parem, pil, dodol dan jenang. Namun dapat diubah menjadi bentuk sediaan farmasetis seperti granul, serbuk instan, kapsul, tablet, salep, krim dan lain-lain. b. Teknologi formulasi dapat diterapkan pada ramuan empiris dengan tetap mempertimbangkan mutu dan keamanan. Keamanan penggunaan sediaan yang diproduksi dengan penerapan teknologi formulasi terhadap ekstrak dengan penyari air secara umum dapat terjamin. c. Bentuk sediaan yang tidak diizinkan sebagai obat bahan alam adalah intravaginal, tetes mata, parenteral dan supositoria kecuali untuk wasir.
11.	Cara Pemakaian	Berupa keterangan cara pemakaian apakah dengan cara diminum (peroral) atau dengan cara topikal. Dalam cara pemakaian juga ditambahkan keterangan digunakan berapa kali dalam sehari.
12.	Keterangan	Berisi tambahan keterangan yang dipandang perlu untuk ditambahkan.
13.	Rasionalitas	Rasionalitas terkait dengan penggunaan empiris dengan yang diajukan untuk registrasi.

ASPEK YANG PERLU DIPERTIMBANGKAN DALAM PENGEMBANGAN BAHAN ALAM



Alur Penelitian Bahan Baku Menuju Produk dengan Data Dukung Ilmiah:



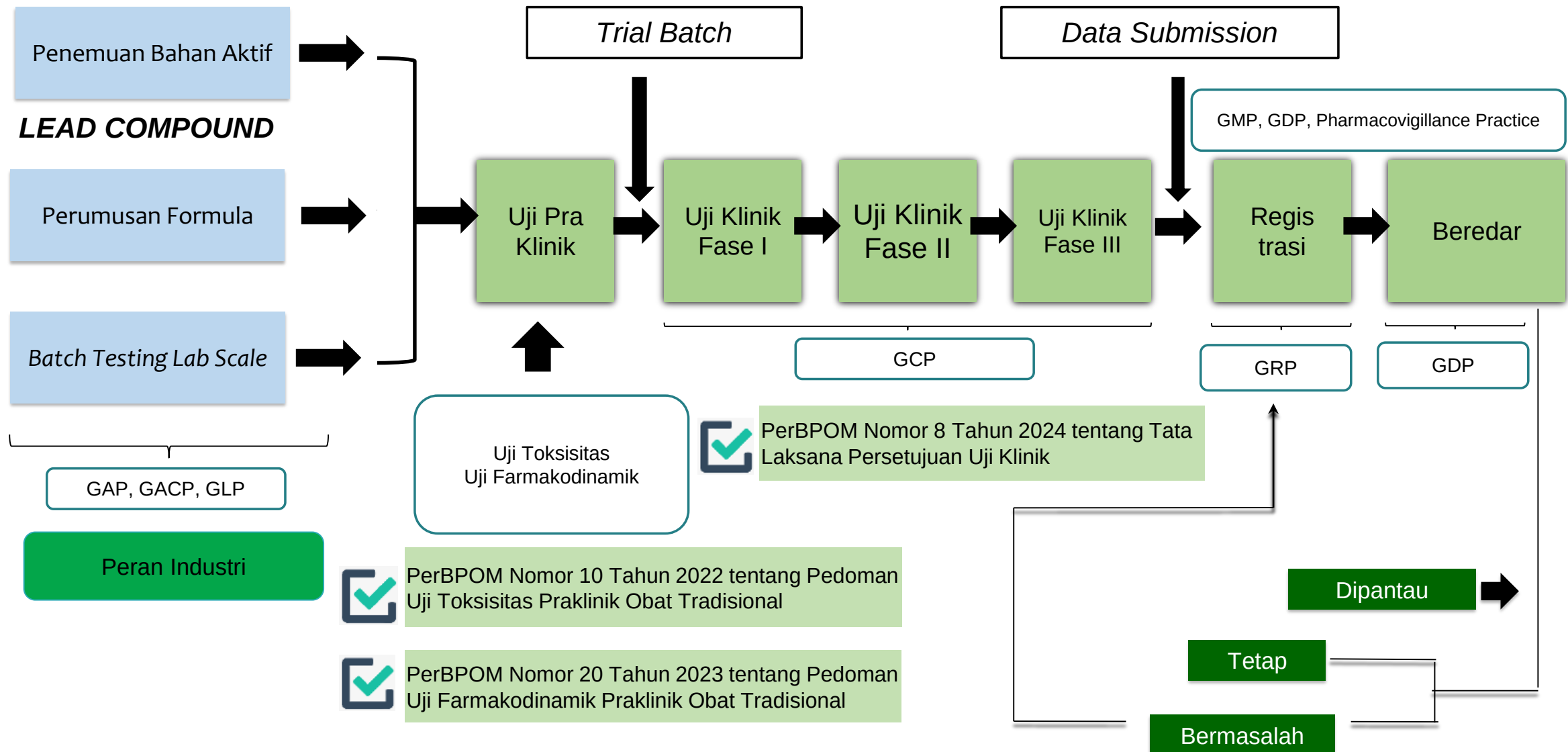
Docking dan uji in vitro :

- dilakukan sebelum uji pratiklinik
- menjadi dasar untuk uji-uji selanjutnya
- tidak bisa digunakan sebagai data dukung klaim saat pendaftaran produk di BPOM

Tahap Pengembangan Obat Bahan Alam dengan Bukti Ilmiah

 PerBPOM No. 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping OT dan SK *) (Revisi)

 PerBPOM No.14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, PerBPOM No 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik



PENGEMBANGAN OBAT BAHAN ALAM

1 BRIN, Universitas, Pelaku Usaha, Badan Riset/Peneliti

RISET

PENYEDIAAN BAHAN BAKU

STANDARDISASI BAHAN BAKU

FORMULASI

PENDAFTARAN

PROMOSI DAN PEMASARAN

2

Dirjen Hortikultura (Kementan);
Direktur Jenderal Konservasi Sumber Daya Alam dan Ekosistem (Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan);
Direktur Jenderal Pengelolaan Kelautan dan Ruang Laut (Kementerian Kelautan dan Perikanan)

3

Deputi Bidang Pengawasan OTSKK (BPOM); **Universitas**;
Pelaku Usaha

7

Deputi Bidang Pengawasan OTSKK (BPOM);
Pelaku Usaha;
Kementerian Kesehatan

8

Pelaku Usaha, Dirjen Kesehatan Masyarakat (Kemenkes);
Dirjen Pelayanan Kesehatan (Kemenkes);
Dirjen Produksi dan Distribusi Kefarmasian (Kemenkes)

6

Direktur Jenderal Industri Kimia, Farmasi dan Tekstil (Kemenperin);
Pelaku Usaha

5

Deputi Bidang Pengawasan OTSKK (BPOM);
Kepala Organisasi Riset Kesehatan (BRIN);
Asdep Peningkatan Pelayanan Kesehatan, (Kemkeno PMK),
Pelaku Usaha, CRO, **Universitas**, Peneliti

UJI PRAKLINIK/ KLINIK

4 Kepala Organisasi Riset Kesehatan (BRIN);
Dirjen Kimia, Farmasi, dan Tekstil (Kemenperin);
Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Kemenkes); **Universitas**, Peneliti, Pelaku Usaha

PerBPOM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo

11 Metode Uji

**Uji Toksisitas
Akut Oral**

**Uji Toksisitas
Subkronis Oral**

**Uji Toksisitas
Kronis Oral**

Uji Teratogenisitas

**Uji Sensitisasi
Kulit**

Uji Iritasi Mata

**Uji
Iritasi/Korosi
Akut Dermal**

**Uji Iritasi
Mukosa Vagina**

**Uji Toksisitas
Akut Dermal**

**Uji Toksisitas
Subkronis
Dermal**

**Uji
Karsinogenisitas**

**Metode uji yang akan ditambahkan pada Revisi PerBPOM 10/2022 adalah
Uji Toksisitas Inhalasi**



BADAN POM

PerBPOM No. 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional

15 kelas terapi:

Antihipertensi

Antidislipidemia

Antiobesitas

Antihiperurisemia

Antihiperglikemia

Antidiare non
spesifik

Antiinflamasi

Pereda Batuk

Pereda Nyeri

Pereda Demam

NEW
Imunostimulan

NEW
Antitukak
Lambung

NEW
Pelancar ASI

NEW
Memperbaiki
Gangguan Hati

NEW
Perbaikan Status
Gizi

Kelas terapi baru yang akan ditambahkan pada Revisi PerBPOM 20/2023 antara lain:

Ajuvan Pengkelat Besi Talasemia, Penyembuh Luka Bakar Topikal, Meningkatkan Nafsu Makan, Gangguan Kecemasan dan Komplementer Kanker Payudara.

Uji Klinik : PerBPOM No. 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (Mencakup Obat Bahan Alam)

Pedoman Uji Klinik OBA merupakan acuan bagi Sponsor, ORK dan/atau peneliti dalam pelaksanaan Uji Klinik OBA yang memerlukan pembuktian keamanan dan khasiatnya secara ilmiah untuk:

1. Obat Bahan Alam yang memerlukan bukti/data klinik lebih lanjut.
2. Pengembangan Fitofarmaka

Skema Pengembangan Obat Bahan Alam

Klaim dan Metode Pembuktian

Pelaksanaan Uji Klinik Obat Bahan Alam

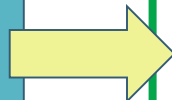
Skema Tahapan Uji Pembuktian Keamanan dan Khasiat Obat Bahan Alam



Nanoteknologi Pada Obat Bahan Alam

Produk Nano adalah produk yang dihasilkan dari proses nanoteknologi dengan ukuran partikel antara 1 nanometer sampai dengan kurang dari 1.000 nm (seribu nanometer)

PerBPOM No. 10 Tahun 2024 tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan



PerBPOM
No. 29
Tahun 2023

Bahan atau Produk Jadi OBA yang dibuat secara nanoteknologi harus dilakukan pengujian sesuai dengan parameter uji nanopartikel dan/atau *nanocarrier*

Parameter Umum

Ukuran partikel

Kurva distribusi partikel

Morfologi atau bentuk

Evaluasi dilaksanakan pada saat proses registrasi

Parameter Khusus

Parameter fisika dan kimia

dapat berupa:

Kelarutan

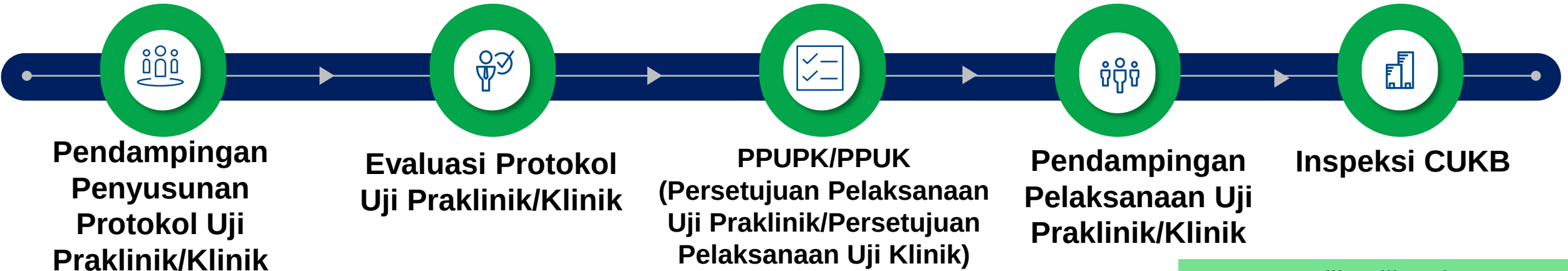
Stabilitas

Parameter khusus lain sesuai tujuan pembuatan nanoteknologi

1. Penggunaan nanoteknologi harus didukung dengan alasan/ justifikasi yang jelas berdasarkan *benefit therapeutic* bukan hanya marketing.
2. Perubahan ukuran partikel akan menyebabkan perubahan terhadap profil keamanan dan khasiatnya. Perlu data dukung uji toksisitas dan uji farmakodinamik untuk menjamin keamanan, khasiat dan mutu. Perlu kejelasan/ konsistensi karakterisasi produk nanoteknologi.

Obat Bahan Alam dibuat secara nanoteknologi evaluasi dilaksanakan pada saat proses registrasi.

Peran BPOM dalam Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam



- 1. Pengajuan konsultasi via email**
ujiklinik_regotskkos@pom.go.id cc ke subdit.ukdip@gmail.com
(Senin-Jum'at, pukul 09.00-15.30 WIB)
Nomor WhatsApp: 082210832683
- 2. Tatap Muka:** Gedung Athena Lantai 5, Senin-Kamis 09.00-15.30
Dit Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

<https://siap-uk.pom.go.id/>

Data yang dihasilkan harus valid dan kredibel memenuhi unsur kualitas dan integritas, sehingga keputusan evaluasi/registrasi tidak bias

Pendampingan Penyusunan Protokol Uji Praklinik dan Uji Klinik



Pendampingan Penyusunan Protokol Uji Praklinik di UGM



Bimbingan Teknis Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)



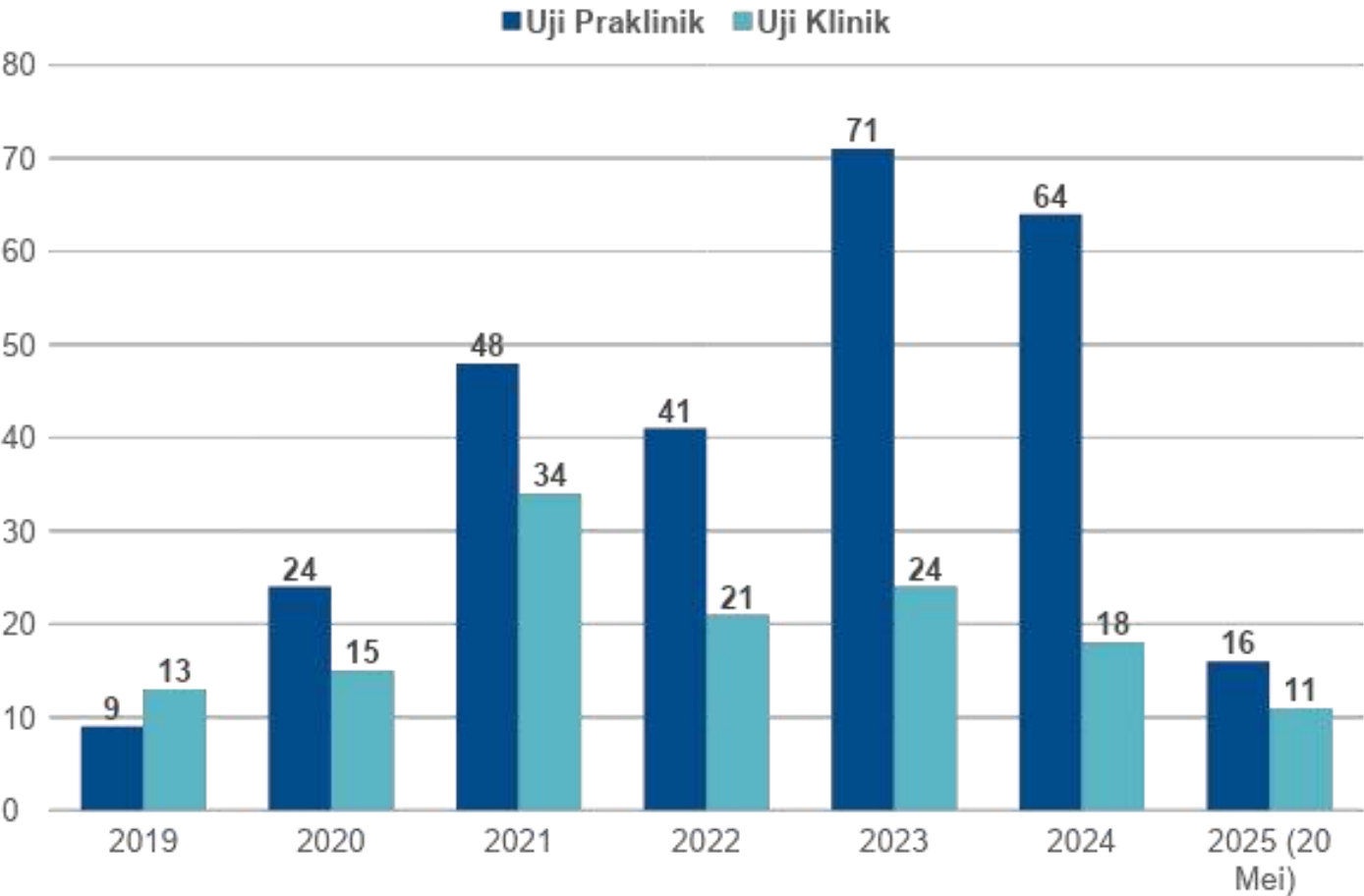
Pendampingan Pelaksanaan Uji Klinik Fitofarmaka



Webinar Series Uji Praklinik



Data Pengajuan Protokol dalam rangka PPUPK dan PPUK ke BPOM



* Data per 20 Mei 2025
** 1 protokol dapat terdiri dari beberapa jenis uji praktlinik

Uji Klinik yang didampingi BPOM dalam rangka Fitofarmaka

No.	Kelas Terapi / Indikasi
1	Adjuvan terapi standar pengobatan COVID-19
2	Penurun tekanan darah pada pasien hipertensi grade 1
3	Dislipidemia
4	Functional dyspepsia
5	Obat KB pria non hormonal
6	SLE
7	Komplementer terapi pasien kanker payudara
8	Obat batuk
9	Adjuvan pada pengobatan standar stroke iskemik akut ringan sampai sedang
10	Pelancar ASI
11	Peluruh batu ginjal
12	Sakit Kepala
13	Meningkatkan kadar albumin

*Kelas terapi/indikasi tersebut dapat diajukan pada beberapa protokol uji klinik yang dievaluasi BPOM

Pengembangan FITOFARMAKA Dalam Mendukung Jaminan Kesehatan Nasional



PENYAKIT PRIORITAS

(Pembahasan Satgas FF pada 4 Juli 2024)

- | | |
|---|--|
| 1 <u>Penanganan stunting dan masalah kurang gizi lainnya</u> | 6 <u>Penanganan gangguan fungsi hati</u> |
| 2 <u>Antihipertensi</u> | 7 <u>Imunomodulator (imunostimulan dan imunosupresan)</u> |
| 3 <u>Komplemen/adjuvant kanker</u> | 8 <u>Penanganan nyeri sendi</u> |
| 4 <u>Penanganan stroke</u> | 9 <u>Urolithiasis/peluruh batu saluran kemih</u> |
| 5 <u>Antidiabetes</u> | 10 <u>Antihemoroid</u> |

Namun tidak terbatas untuk penyakit lainnya dalam pengembangan fitofarmaka

Kendala yang Dihadapi Saat Melakukan Evaluasi Terhadap Protokol Uji Praklinik



Usia/berat badan hewan uji yang digunakan tidak sesuai



Hewan uji yang digunakan tidak sehat, pengelompokan hewan tidak sesuai



Kondisi pemeliharaan hewan uji tidak sesuai dengan indikasi yang diujikan



Penentuan dosis tidak sesuai



Metodologi dan desain uji tidak sesuai



Parameter keberhasilan induksi yang tidak sesuai



Pemilihan parameter uji farmakodinamik tidak sesuai dengan tujuan uji



Metode analisis statistik hasil uji tidak sesuai

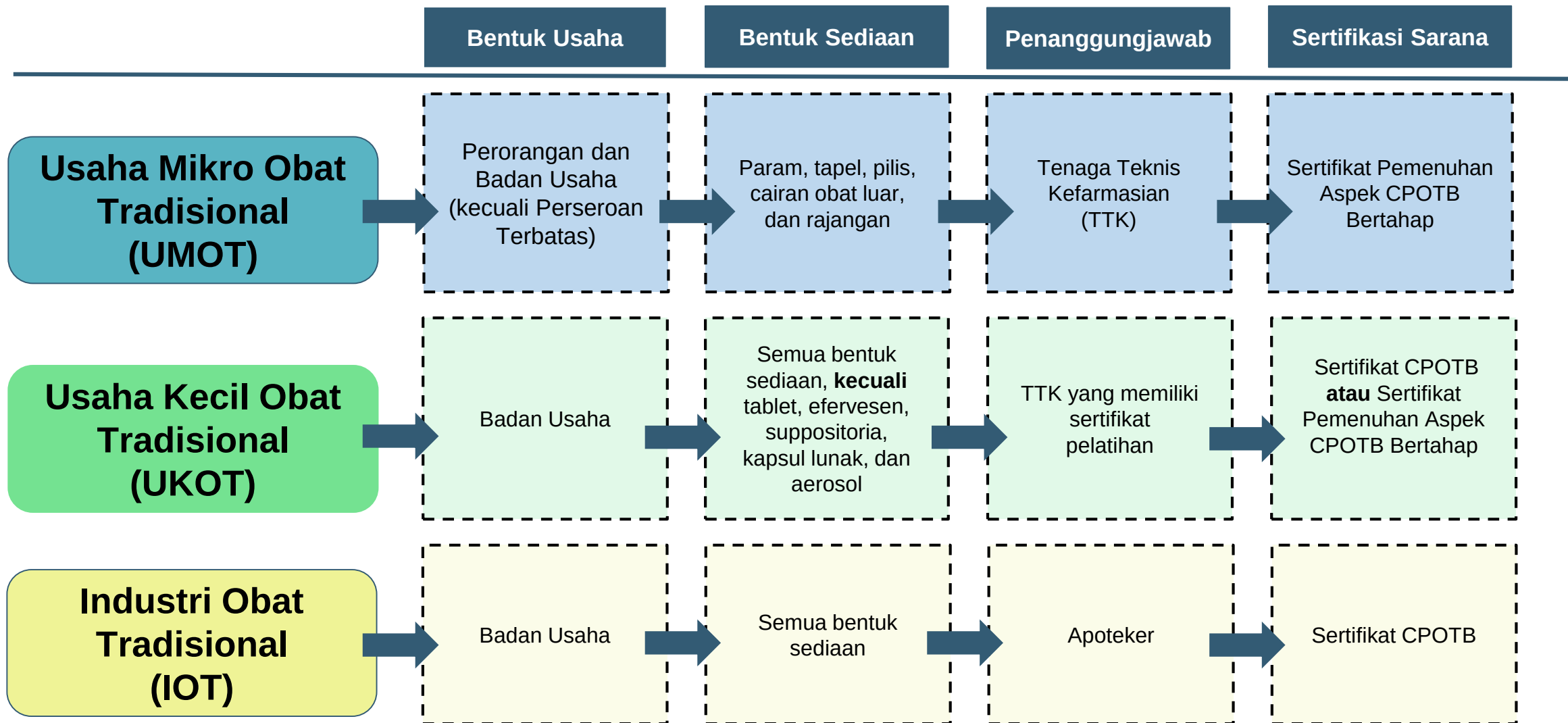
Kendala Uji Klinik

No	Tantangan/Kendala	Solusi
1	Keterbatasan anggaran/pembiayaan	Pembiayaan penelitian diberikan hingga penelitian selesai (tidak terbatas hanya 1 tahun anggaran)
2	Keterbatasan sumber daya manusia/pemahaman CUKB belum memadai	Pelatihan CUKB, Workshop uji klinik
3	Kendala pemenuhan konsistensi standar bahan uji dari tingkat laboratorium ke komersial	Fasilitas riset yang memadai dan kerjasama antara perguruan tinggi dan industri
4	Masih sedikit eksplorasi warisan empiris	Perlu upaya lebih untuk mendapatkan bukti empiris melalui akademisi (manuskrip kuno di kampus yang justru diminati peneliti asing), pusat penelitian (LIPI, Litbangkes) dan Balai POM
5	Aspek koordinasi lintas sektor	Perlu peningkatan koordinasi antara BPOM dengan Komisi Etik dalam evaluasi protokol uji klinik



BADAN POM

Pelaku Usaha yang Boleh Memproduksi Obat Bahan Alam



 Alur Registrasi Produk melalui Sistem ASROT

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM ASROT



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



START

PENDAFTARAN AKUN

OUTPUT:
- USER ID
- PASSWORD

EVALUASI PRA REGISTRASI :

- DATA ADMINISTRASI
- FORMULA/ KOMPOSISI

1

TAHAP
PRA- REGISTRASI



HASIL DAPAT BERUPA :
• **PERSETUJUAN** -> penentuan jalur evaluasi dan pembayaran PNBP Registrasi
• **PENOLAKAN**

Pendaftaran Produk



TAHAP
REGISTRASI

2

EVALUASI REGISTRASI:

- DATA MUTU
- KEAMANAN
- KHASIAT/MANFAAT
- PENANDAAN

3

KEPUTUSAN REGISTRASI



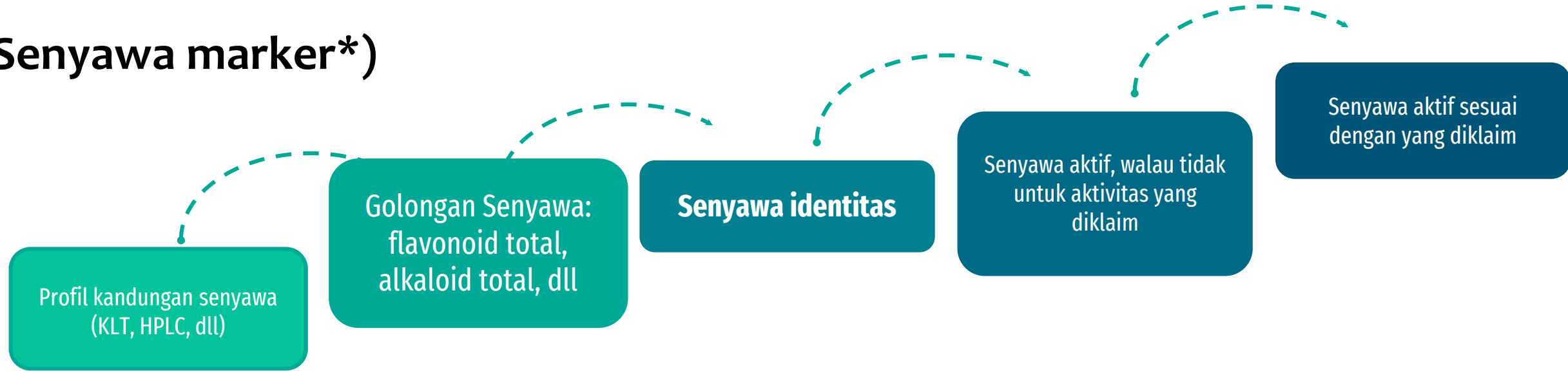
HASIL DAPAT BERUPA :

- PERSETUJUAN
- PENOLAKAN
- TAMBAHAN DATA

SURAT
KEPUTUSAN



Senyawa marker*)



Pemilihan marker ini bergantung:

Penetapan marker ekstrak tunggal mengacu pada Farmakope Herbal Indonesia (FHI). Jika tidak terdapat pada FHI, urutan pemilihan marker sebagai berikut:

1. Jika konstituen dengan aktivitas terapeutik yang diketahui dapat diidentifikasi, konstituen tersebut harus digunakan sebagai marker.
2. Jika poin 1) tidak dapat dipenuhi, tetapi konstituen lain yang memiliki aktivitas farmakologis diketahui, maka konstituen tersebut dapat digunakan sebagai marker.
3. Jika poin 1) dan 2) tidak dapat dipenuhi, identifikasi dan kuantifikasi dilakukan dengan menggunakan senyawa marker yang merupakan konstituen karakteristik tertentu (senyawa identitas).
4. Jika poin 1) - 3) tidak dapat dipenuhi, menggunakan marker yang merupakan golongan senyawa atau profil kandungan kimia.

Dalam hal marker yang ditentukan jenis atau kadarnya berbeda dengan Farmakope Herbal Indonesia, diperlukan justifikasi yang jelas dan lengkap disertai literatur yang digunakan sebagai rujukan dalam penentuan jenis/kadar marker dan metode analisis marker tersebut.

*) Berdasarkan Rancangan Pedoman Penyiapan Bahan Baku Obat Bahan Alam Berbasis Ekstrak/Fraksi



DEFINISI KOSMETIK



**Bahan
atau
sediaan**



digunakan
pada
bagian
luar tubuh
manusia:

**Epidermis □
pelembab,
sabun mandi**



**Rambut □
sampo, pewarna
rambut**



**Kuku □
pewarna kuku**



Bibir □ lipstik



**organ genital
bagian luar →
feminine hygiene**



**gigi dan membran
mukosa mulut →
pasta gigi**



Terutama untuk:

- membersihkan,
- mewangikan,
- mengubah penampilan, dan/atau
- memperbaiki bau badan, dan/atau
- melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

KOSMETIK

Tidak boleh

mengandung bahan yang dilarang dan/ atau melebihi batas kadar dan/ atau tidak sesuai dengan ketentuan yang telah dipersyaratkan

**KOMPOSISI
KOSMETIK**

**AREA
PENGGUNAAN**

Hanya untuk bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut.

**FUNGSI
UTAMA**

Membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan dan/atau melindungi atau memelihara tubuh **pada kondisi baik**.

Tidak permanen,

dimana untuk mempertahankan efeknya, beberapa Kosmetik perlu digunakan secara teratur

**EFEK
FISIOLOGIS
PRODUK**

**PERUNTUKAN
PRODUK**

Tidak digunakan untuk mengobati atau mencegah penyakit

Lampiran Peraturan BPOM tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik, Meliputi



Lampiran I

Bahan yang diizinkan digunakan dengan **pembatasan dan persyaratan penggunaan** dalam Kosmetik



Lampiran II

Bahan yang diizinkan sebagai **Bahan Pewarna** dalam Kosmetik*



Lampiran III

Bahan yang diizinkan sebagai **Bahan Pengawet** dalam Kosmetik



Lampiran IV

Bahan yang diizinkan sebagai **Bahan Tabir Surya** dalam Kosmetik



Lampiran V

Bahan yang **tidak diizinkan** digunakan dalam kosmetik

**: Lampiran II tidak termasuk pengaturan Bahan Pewarna yang digunakan khusus untuk mewarnai rambut.*

Tantangan dalam Hilirisasi Inovasi Hasil Riset



Data keamanan bahan belum lengkap.
Belum ada data uji iritasi kulit dan mata serta uji sensitisasi kulit

Untuk bahan berupa **nanomaterial**, belum memiliki data keamanan absorpsi/penetrasi kulit

Penelitian lebih fokus pada kemanfaatan produk kosmetik, **namun tidak diawali dengan penelitian keamanan bahan**

Peneliti perlu **memahami regulasi**, agar hasil penelitian dapat dikomersialisasi dan sesuai dengan regulasi yang berlaku

Industri Kosmetik

Industri Kosmetik Golongan A

- Dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetik
- Apoteker sebagai penanggung jawab
- Memiliki Fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat

Industri Kosmetik Golongan B

- Dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetik tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana
- Minimal Tenaga Vokasi Farmasi sebagai penanggung jawab
- Memiliki Fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai dengan produk yang akan dibuat



TATA CARA NOTIFIKASI KOSMETIK

START ▶ 1



**PENDAFTARAN
PEMOHON/AKUN**

HEAD ACCOUNT

SUB ACCOUNT

SUB PERUSAHAAN

**REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM
NOTIFKOS 3.0**



2
VERIFIKASI:
• DATA ADMINISTRASI
• FORMULA/ KOMPOSISI

NOTIFIKASI PRODUK



KEPUTUSAN NOTIFIKASI

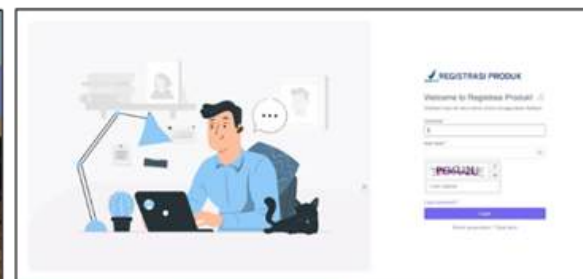
3

HASIL DAPAT BERUPA:

- KONFIRMASI/TD
- PERSETUJUAN
- PENOLAKAN



NIE (+2D BARCODE & TTE)



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

AKSES REGULASI

Khusus regulasi OT, SK dan Kos



www.jdih.pom.go.id



www.standar-otskk.pom.go.id

Layanan Konsultasi Regulasi:
<https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi>

Layanan Konsultasi Regulasi melalui WA (KURAWA):
<https://standar-otskk.pom.go.id/kurawa>

Layanan Permohonan Kajian:
<https://standar-otskk.pom.go.id/sipk>

Aksi Nyata dan Kolaborasi BPOM

SWASTA

Investasi dan inovasi
produk

AKADEMISI

Bukti ilmiah dan
publikasi

PEMERINTAH

Fasilitasi regulasi
dan riset

MASYARAKAT

Konsumsi OBA yang
aman dan rasional

BPOM

Garda terdepan
perlindungan konsumen

Kolaborasi





BADAN POM