BADAN POM

PATRIOTISME

LITERASI REGULASI DI BIDANG OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI DAN KOSMETIK







Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Medan, 10 September 2026

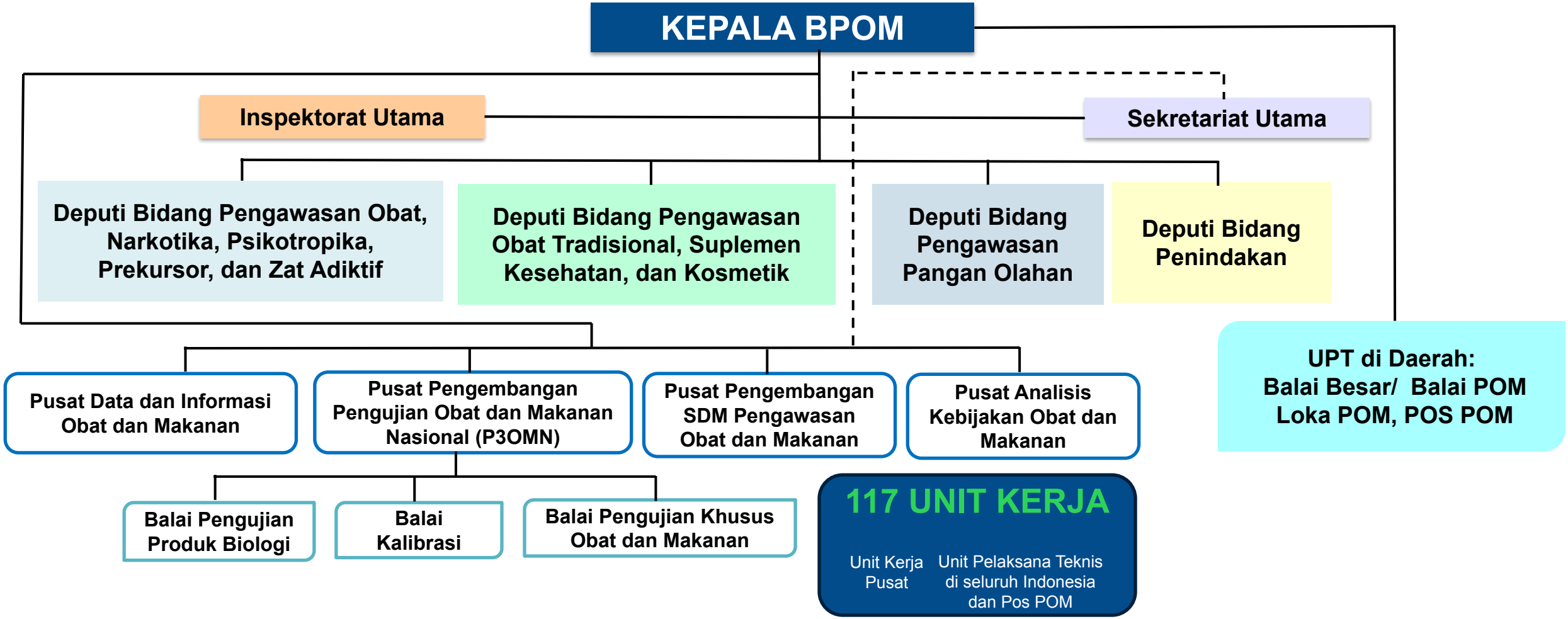
OUTLINE

1. Pendahuluan
2. Regulasi OBA
3. Regulasi SK&OK
4. Regulasi Kosmetik
5. Pelayanan Publik

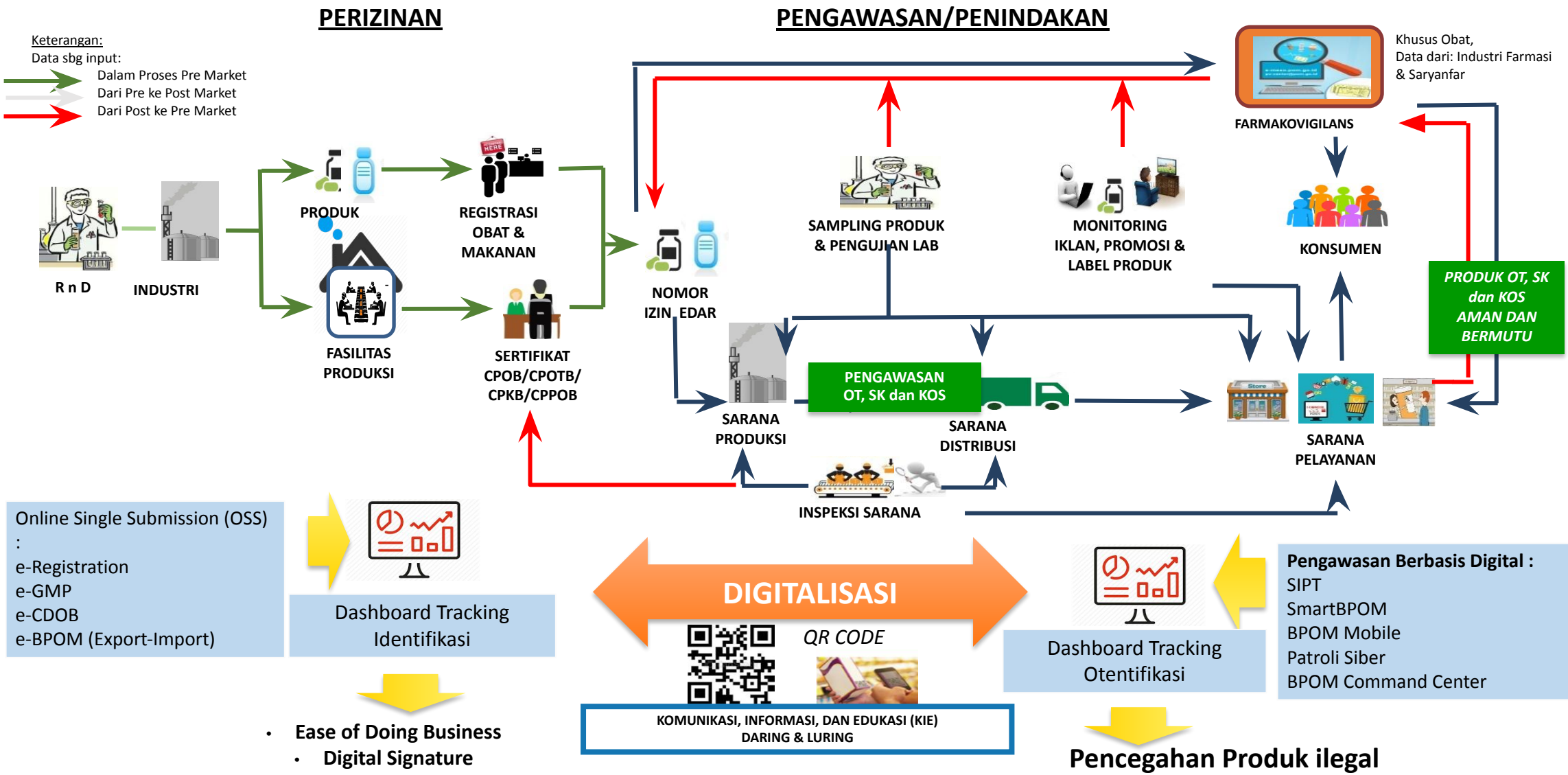


PENDAHULUAN

Struktur Organisasi BPOM (Perpres 80/2017)



OTORITAS PENGENDALIAN OBAT DAN MAKANAN

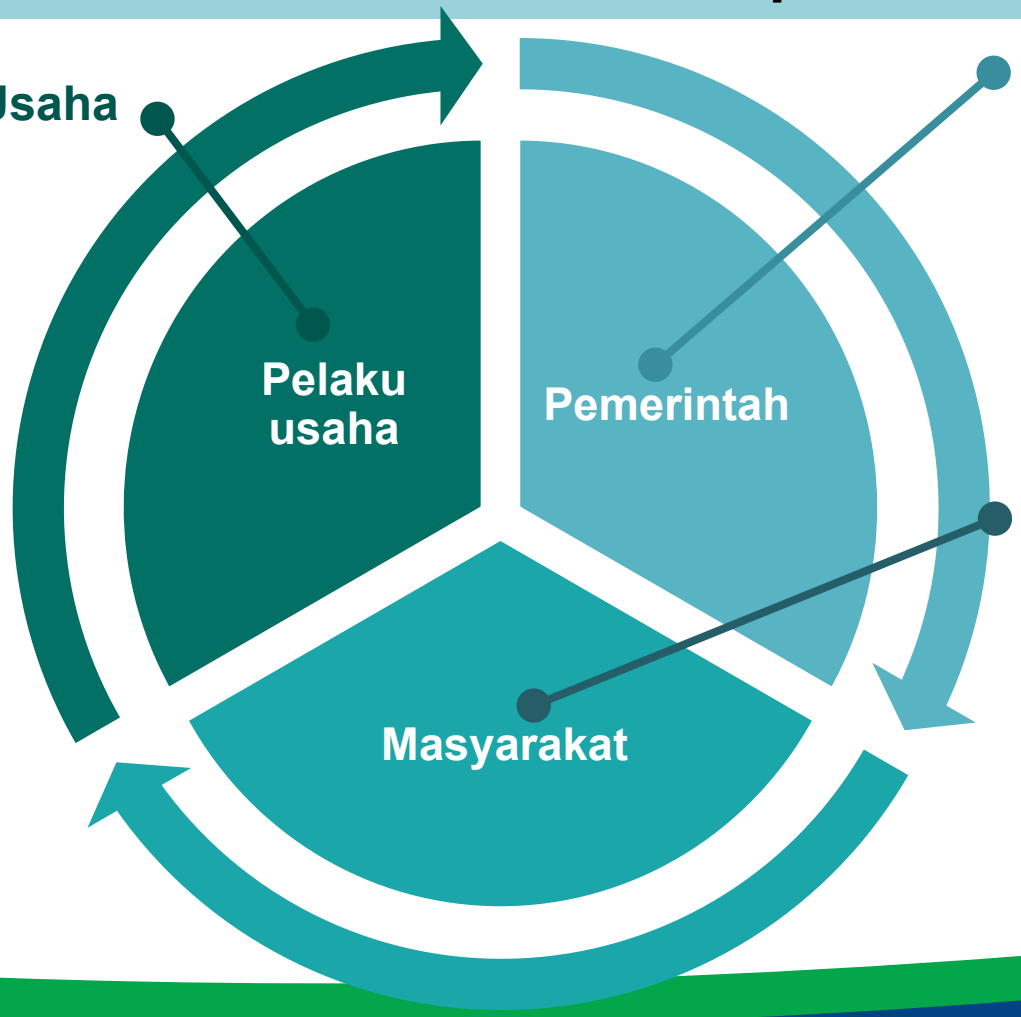


Tiga Pilar Pengawasan Obat Dan Makanan

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



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

Dukungan dan Kolaborasi Pentahelix Academia, Bussiness, Goverrment, Community, Innovator (ABGCI)

Aksi Nyata dan Kolaborasi BPOM

SWASTA
Investasi dan inovasi produk

PEMERINTAH
Fasilitasi regulasi dan riset

AKADEMISI
Bukti ilmiah dan publikasi



MASYARAKAT
Konsumsi OBA yang aman dan rasional

BPOM
Garda terdepan perlindungan konsumen

Objek Pengawasan & Pendampingan BPOM

Sarana produksi



224
Industri Obat



151
Industri Obat Bahan Alam

1.002
UMKM Obat Bahan Alam



121
Industri Kosmetik

1.057
UMKM Kosmetik



883
Industri Pangan Olahan

9.210
UMK Pangan Olahan

Ref: Data internal BPOM 2024

Produk obat dan makanan



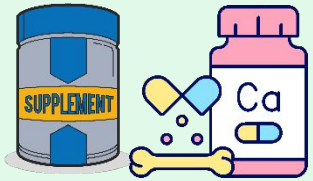
Obat, bahan obat, produk biologi



Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (NAPPZA)



Obat Bahan Alam



Suplemen kesehatan

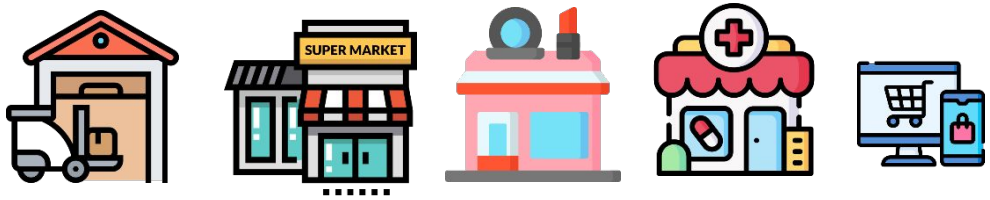


Kosmetik



Pangan olahan

Sarana distribusi:
Distributor, apotek, supermarket, toko (*offline* dan *online*), pasar, dsb



Nomor Izin Edar BPOM



NOMOR IZIN EDAR BPOM

OBAT TRADISIONAL

Diawali dengan **POM** diikuti kode 2 (dua) huruf dan 9 (sembilan) digit angka.

Contoh:
POM TR/TI/TL/HT/FF 123456789

TR : Obat Tradisional Dalam Negeri
TI : Obat Trasional Impor
TL : Obat Tradisional Lisensi
HT : Herbal Terstandar
FF : Fitofarmaka

OBAT KUASI

Diawali dengan **POM** diikuti kode 2 (dua) huruf dan 9 (sembilan) digit angka.

Contoh:
POM QD/QI/QL 123456789

QD : Obat Kuasi Lokal
QI : Obat Kuasi Import
QL : Obat Kuasi Lisensi

OBAT

Diawali dengan kode 3 (tiga) huruf dan kode 12 (dua belas) digit.

Contoh:
DKL 12345678901A8

HURUF I
D : Nama Dagang
G : Generik

HURUF II
B : Obat Bebas
T : Obat Bebas Terbatas
K : Obat Keras
P : Psikotropika
N : Narkotika

HURUF III
L : Obat Produksi Dalam Negeri
I : Obat Impor
E : Obat untuk Keperluan Ekspor
K : Obat untuk Keperluan Khusus

SUPLEMEN KESEHATAN

Diawali dengan **POM** diikuti kode 2 (dua) huruf dan 9 (sembilan) digit angka.

Contoh:
POM SD 123456789

SD : Suplemen Kesehatan Dalam Negeri
SI : Suplemen Kesehatan Impor
SL : Suplemen Kesehatan Lisensi

KOSMETIK

Diawali dengan kode 2 (dua) huruf dan 11 (sebelas) digit angka.

Contoh:
NX 12345678901

Huruf I : N (Notifikasi)
Huruf II : Kode benua (Asia/Australia/Eropa/Afrika/Amerika)

PANGAN OLAHAN

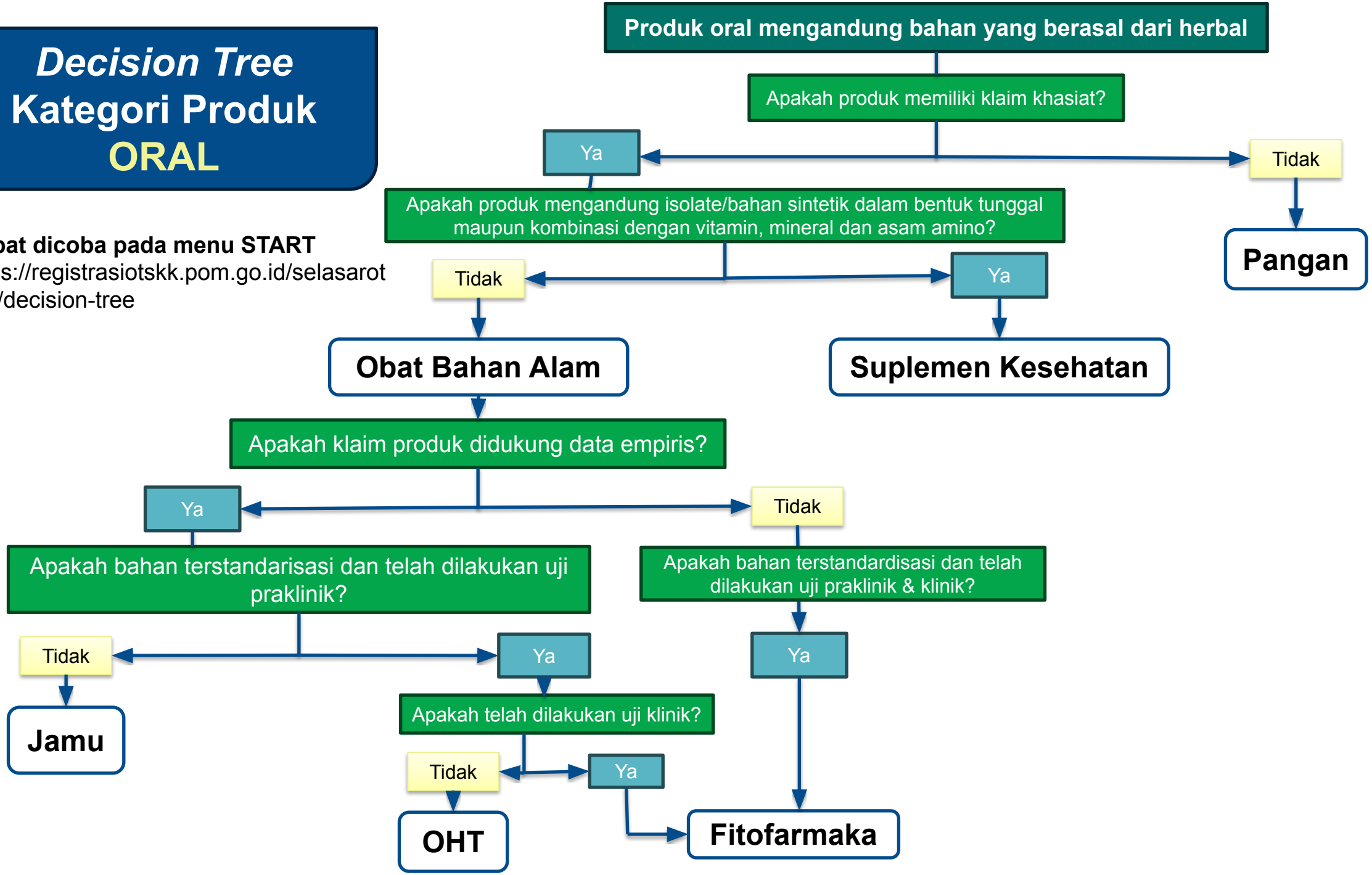
Diawali dengan **BPOM RI** kode 2 (dua) huruf dan 12 (dua belas) digit angka.

Contoh:
BPOM RI MD 123456789123

MD : Pangan Dalam Negeri
ML : Pangan Impor

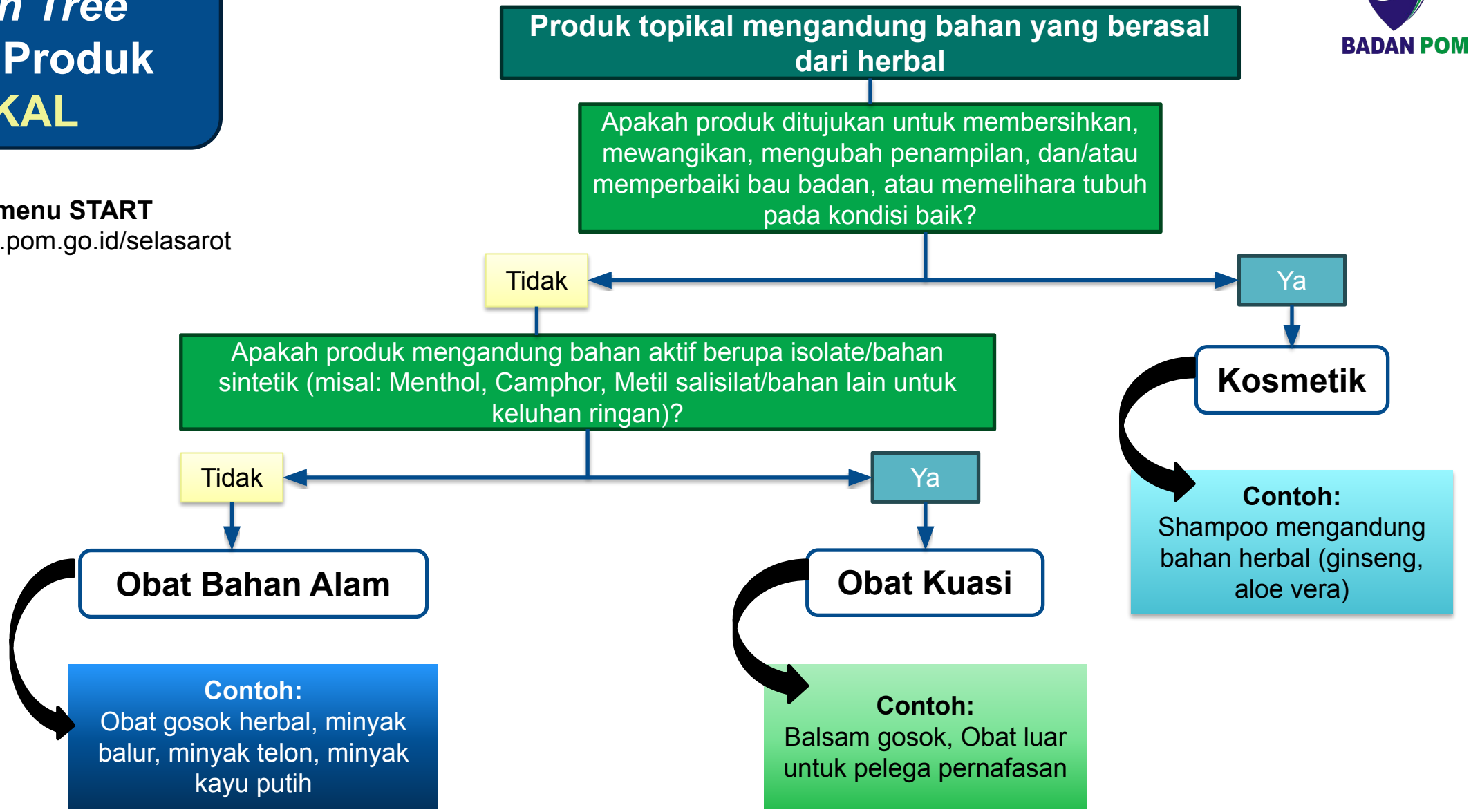
Decision Tree
Kategori Produk
ORAL

Dapat dicoba pada menu START
https://registrasiotskk.pom.go.id/selasarotskk/decision-tree



Decision Tree
Kategori Produk
TOPIKAL

Dapat dicoba pada menu START
https://registrasiotskk.pom.go.id/selasarotskk/decision-tree



REGULASI
OBAT BAHAN ALAM





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
(69 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 Agustus 2026*

Potensi dan Peluang Obat Bahan Alam

01 Potensi Alam dan Budaya

- Indonesia adalah bagian dari negara megadiversitas yang memiliki 70% biodiversitas dunia[1]
- Warisan budaya jamu—yang sudah ditetapkan sebagai warisan budaya tak benda UNESCO—menjadi modal besar untuk *branding* lokal dan global



02 Market Share

- Menurut analisis Euromonitor, *forecast* penjualan obat bahan alam di Indonesia mencapai Rp 23 triliun di tahun 2025 [2]
- 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 perkiraan[3]

03 Dukungan dan Kebijakan Pemerintah

- 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 formal [4]
- Dibentuk Satuan Tugas Percepatan Pengembangan Dan Pemanfaatan Fitofarmaka bersama berbagai kementerian sebagai upaya mempercepat hilirisasi dan mempersiapkan OBA sebagai bagian dari Jaminan Kesehatan Nasional

04 Penggunaan OBA dan Potensi Ekspor

- Perubahan gaya hidup dimana konsumen saat ini lebih memilih OBA untuk menjaga atau meningkatkan kesehatan. WHO memperkirakan 80% penduduk dunia memprioritaskan penggunaan pengobatan tradisional [3]
- Di sisi ekspor, kontribusi OBA Indonesia masih relatif kecil, hanya 0,8% dari pasar dunia sehingga masih ada ruang luas untuk meningkatkan ekspor OBA[5]

1. Indonesia Tropical Forest & Biodiversity Analysis – 2019
2. https://wartaekonomi.co.id/read523812/punya-peluang-besar-penjualan-jamu-dan-obat-herbal-diproyeksikan-tembus-rp23-triliun-di-2025?
3. https://www.fortunebusinessinsights.com/herbal-medicine-market-106220

REGULASI OBAT BAHAN ALAM

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

- PerBPOM No. 29 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam *
- PerBPOM No. 14 Tahun 2026 tentang Pedoman Uji Toksisitas Pra Klinik Secara In Vivo
- PerBPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat Bahan Alam*
- PerBPOM No. 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping OT dan SK *

3. Berkhasiat 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 Perlaksanaan Uji Klinik dan PerBPOM 34 /2025
- PerBPOM No. 30 tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam

* Sedang dalam proses revisi



2. Dibuat dengan menerapkan CPOTB

- 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

Pelaku Usaha yang Boleh Memproduksi Obat Bahan Alam

	Bentuk Usaha	Bentuk Sediaan	Penanggungjawab	Sertifikasi Sarana
Usaha Mikro Obat Bahan Alam (UMOBA)	Perorangan dan Badan Usaha (kecuali Perseroan Terbatas)	Param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan	Tenaga Vokasi Farmasi atau Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu	Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB/CPOBAB Bertahap
Usaha Kecil Obat Bahan Alam (UKOBA)	Badan Usaha	Semua bentuk sediaan, **kecuali** tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol	(a) Tenaga Vokasi Farmasi atau (b) Tenaga Vokasi Farmasi yang memiliki sertifikat pelatihan atau Apoteker bagi UKOBA yg memproduksi kapsul dan/atau cairan obat dalam	Sertifikat CPOTB/CPOBAB **atau** Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB/CPOBAB Bertahap
Industri Obat Bahan Alam (IOBA)	Badan Usaha	Semua bentuk sediaan	Apoteker	Sertifikat CPOTB/CPOBAB

Alur Registrasi Produk melalui Sistem ASROT

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM ASROT → https://asrot.pom.go.id/asrot/



Pendaftaran Produk

START

PENDAFTARAN AKUN

OUTPUT:
- USER ID
- PASSWORD

1 TAHAP PRA- REGISTRASI

EVALUASI PRA REGISTRASI :
- DATA ADMINISTRASI
- FORMULA/ KOMPOSISI

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

2 TAHAP REGISTRASI

EVALUASI REGISTRASI:
- DATA MUTU
- KEAMANAN
- KHASIAT/MANFAAT
- PENANDAAN

3 KEPUTUSAN REGISTRASI

HASIL DAPAT BERUPA :
- PERSETUJUAN
- PENOLAKAN
- TAMBAHAN DATA

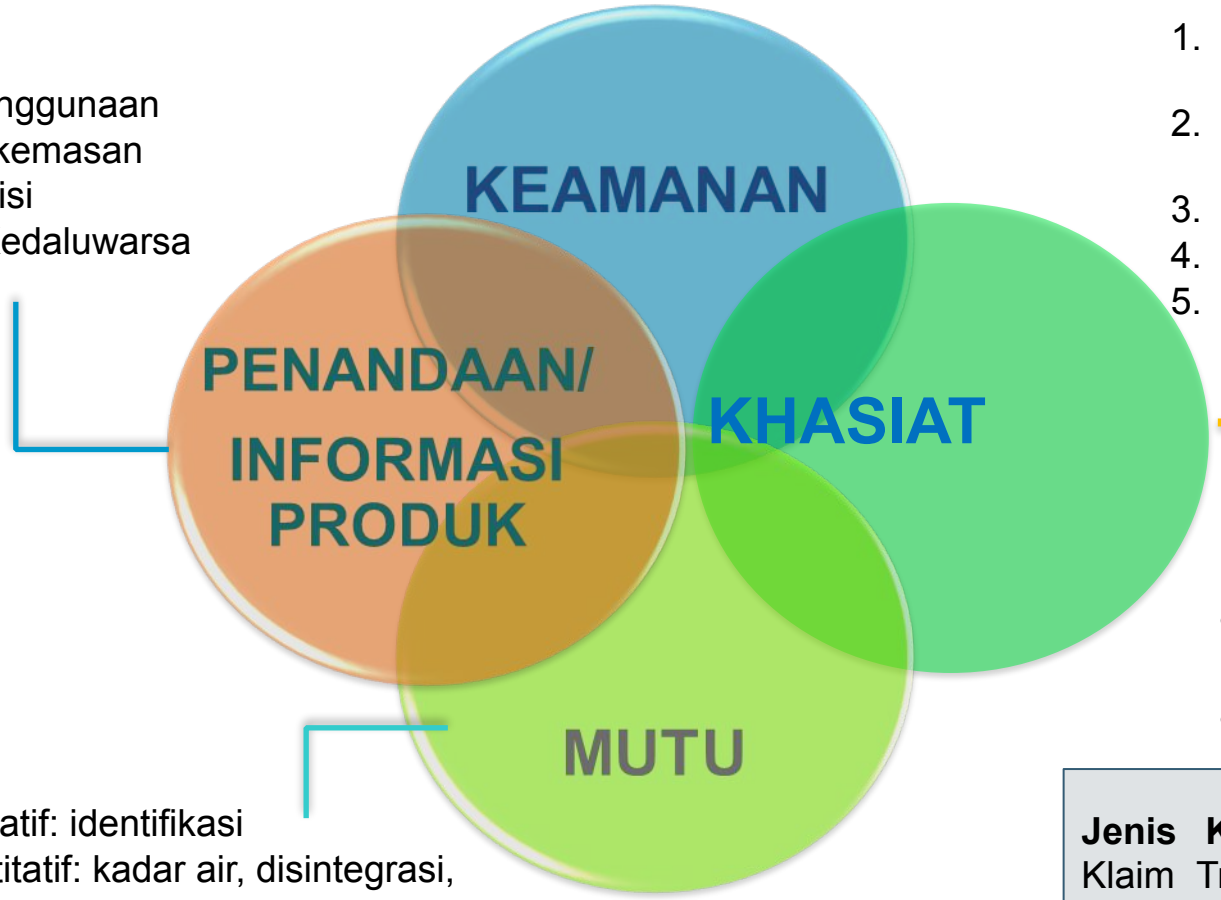
SURAT KEPUTUSAN

LINK PANDUAN AKSES SISTEM ASROT

https://bit.ly/Panduan_ASROT_OSS

Persyaratan Teknis Obat Bahan Alam

- Klaim
- Cara penggunaan
- Ukuran kemasan
- Komposisi
- Waktu Kedaluwarsa
- Dll



1. Batas cemaran mikrobiologi
2. Batas cemaran logam berat: Hg, Pb, Cd, As
3. Uji kualitatif
4. AKK/ALT
5. Uji bahan yang dilarang

- Konsentrasi bahan aktif
- Klaim bahan aktif

1. Uji kualitatif: identifikasi
2. Uji kuantitatif: kadar air, disintegrasi,
3. Proses produksi
4. CoA bahan baku
5. CoA produk jadi
6. Uji stabilitas: 30 ± 2°C / RH 75 ± 5 %
7. Spesifikasi produk jadi
8. Formula: bahan aktif dan eksipien

Jenis Klaim: Klaim Pemeliharaan Kesehatan, Klaim Tradisional untuk Pengobatan, dan Klaim Pengobatan secara ilmiah.

Data dukung: Bukti empiris (naskah klasik, farmakope, jurnal ilmiah etnobotani/ etnofarmakologi) dan/ atau bukti ilimiah (uji praklinik/ uji klinik)

Jenis Klaim Khasiat OBA

Peraturan BPOM No. 30 tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam

BADAN POM

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 Paku Alaman 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. BHP (*British Herbal Pharmacopoeia*);
2. Chinese Pharmacopoeia;
3. Materia Medika Indonesia;
4. Vademikum Bahan Obat Alam
5. *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

JENIS REGISTRASI PRODUK OBAT BAHAN ALAM

BADAN POM

JENIS	DEFINISI	TIMELINE EVALUASI*
REGISTRASI BARU	Registrasi OBA 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 OBA 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 OBA	30 HK
REGISTRASI VARIASI MINOR NOTIFIKASI	Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu OBA 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

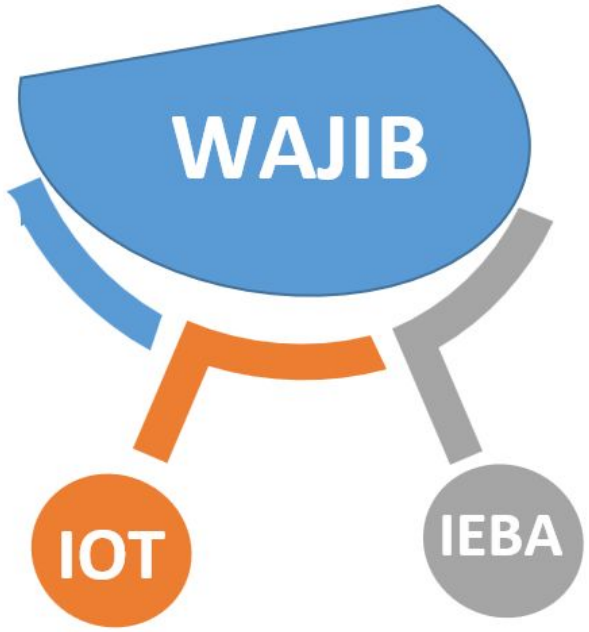
HK : Hari Kerja

*Timeline : time to respond

Regulasi : Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023

SERTIFIKASI CPOBAB (Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik) *FULL ASPECT*

PERATURAN BPOM NO 14 TAHUN 2021 TENTANG SERTIFIKASI CPOTB DAN
PERATURAN BPOM NO 25 TAHUN 2021 TENTANG PENERAPAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK





MASA BERLAKU : 5 (LIMA) TAHUN
Dikenakan biaya sesuai PP No. 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada BPOM

SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CPOBAB BERTAHAP (1)

PERATURAN BPOM NO 14 TAHUN 2021 TENTANG SERTIFIKASI CPOTB DAN
PERATURAN BPOM NO 31 TAHUN 2022 TENTANG PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN PENERAPAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP

UKOT

TAHAP III

Verifikasi penerapan aspek CPOBAB Bertahap Tahap I dan Tahap II

Penilaian terhadap aspek:

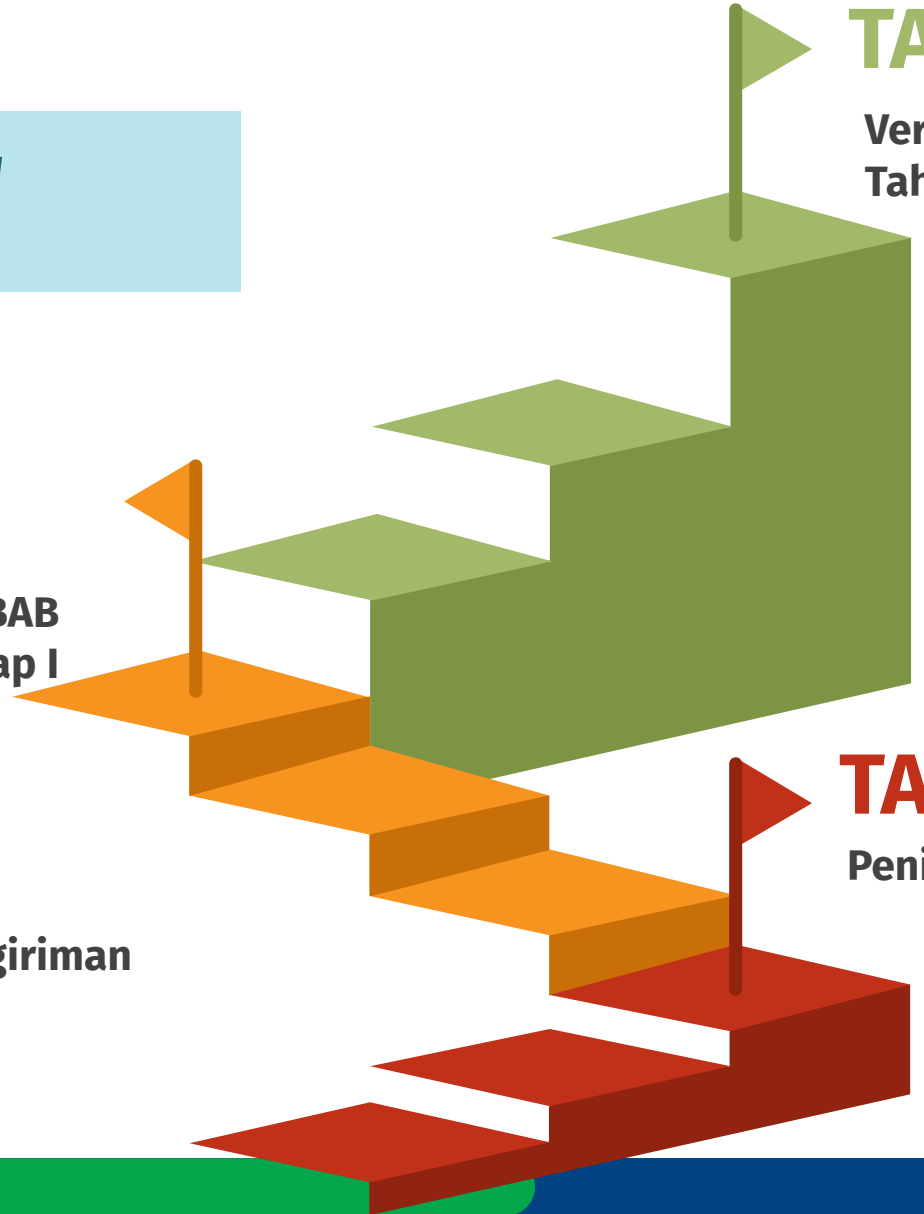
- **Personalia**
- **Bangunan, Fasilitas dan Peralatan**
- **Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian**
- **Inspeksi Diri**

TAHAP II

Verifikasi penerapan aspek CPOBAB Bertahap Tahap I

Penilaian terhadap aspek:

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



TAHAP I

Penilaian terhadap aspek:

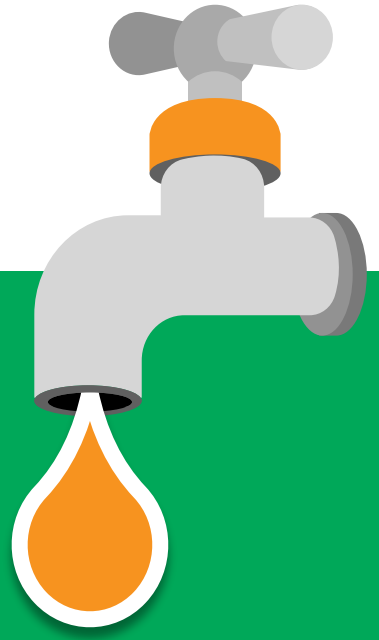
- **Sanitasi dan Higiene**
- **Dokumentasi**

SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CPOBAB BERTAHAP (2)

UMOT

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





TAHAP I

Penilaian terhadap aspek:

Sanitasi dan Higiene

TAHAP II

Verifikasi penerapan aspek CPOTB Bertahap Tahap I

Penilaian terhadap aspek:

DOKUMENTASI



PERSYARATAN SERTIFIKASI CPOBAB BERTAHAP

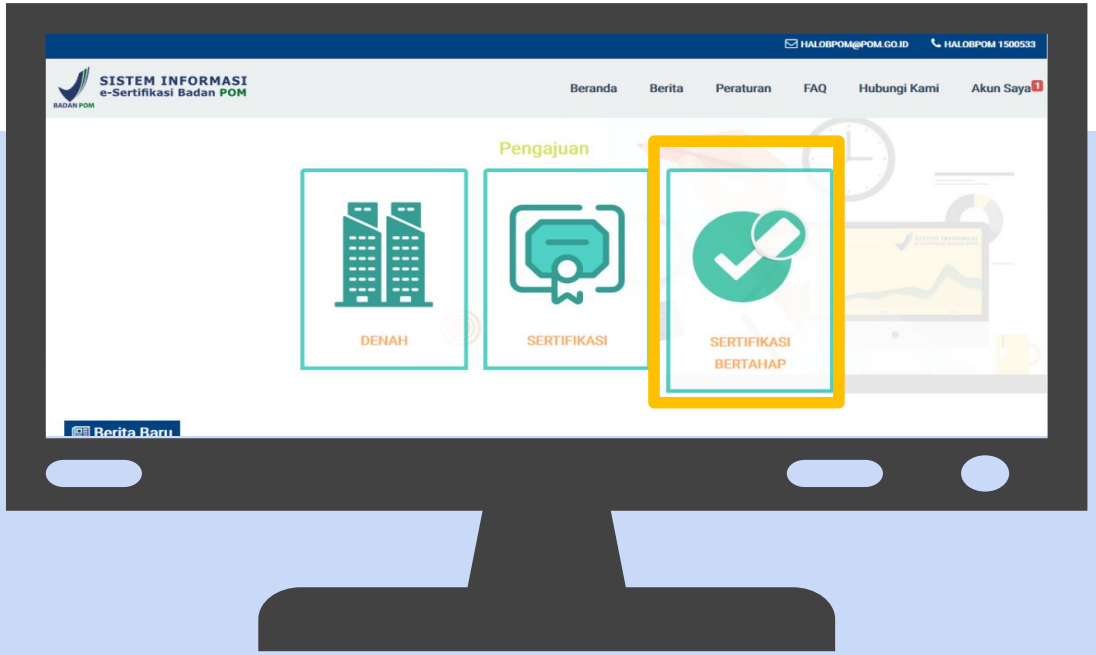
KELENGKAPAN YANG DI EVALUASI

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/ perpanjangan
(c) Perubahan administrasi

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

Masa Berlaku Sertifikat CPOBAB 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

Rp. 0

SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CPOBAB 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

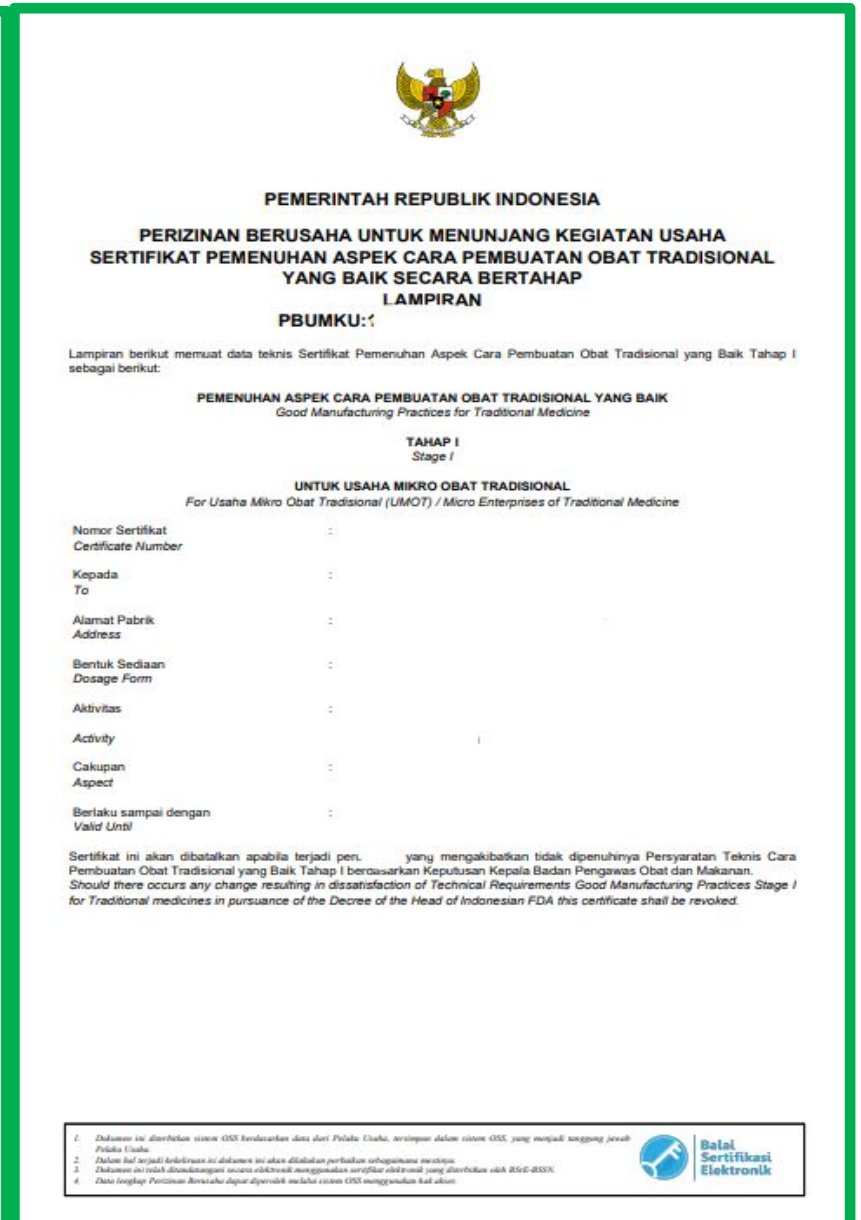
a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,

Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 04 Maret 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

Balai Sertifikasi Elektronik



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

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

PBUMKU:1

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 perubahan 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, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

Balai Sertifikasi Elektronik

Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2026

tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara *In Vivo*



Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo adalah uji yang dilakukan pada hewan uji untuk **mendeteksi efek toksik** pada sistem biologi dan untuk memperoleh **data dosis respon** yang khas dari sediaan uji

Acuan **pelaku usaha dan lembaga riset** dalam:

1. mengajukan persetujuan pelaksanaan uji praklinik untuk Uji Toksisitas; dan/atau
2. penyusunan data pada laporan hasil Uji Toksisitas untuk mendukung aspek keamanan obat dan makanan

Acuan **evaluator BPOM** dalam melakukan evaluasi kesesuaian pemenuhan aspek keamanan berdasarkan pembuktian ilmiah terhadap protokol Uji Toksisitas dan/atau data toksisitas obat dan makanan

JENIS UJI TOKSISITAS

▪ Uji toksisitas akut oral ▪ Uji toksisitas subkronis oral ▪ Uji toksisitas kronis oral ▪ Uji sensitisasi kulit ▪ Uji iritasi mata ▪ Uji teratogenisitas	▪ Uji karsinogenisitas ▪ Uji iritasi/korosi akut dermal ▪ Uji iritasi mukosa vagina ▪ Uji toksisitas akut dermal ▪ Uji toksisitas subkronis dermal ▪ Uji toksisitas inhalasi

Selain pedoman Uji Toksisitas, dapat mengacu pada:

a. metode yang tervalidasi berdasarkan referensi ilmiah yang sahih; dan/atau
b. standar atau metodologi Uji Toksisitas lain yang berlaku secara internasional

PERSYARATAN PELAKSANAAN

- Harus terlebih dahulu memperoleh persetujuan dari komite etik sebelum uji.
- Uji untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan harus memperoleh persetujuan uji praklinik dari BPOM.

BADAN POM

Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2023

tentang

Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional

Uji farmakodinamik praklinik obat tradisional adalah bagian dari **pembuktian khasiat** secara ilmiah melalui ui untuk mempelajari **efek obat tradisional terhadap fungsi berbagai organ tubuh pada hewan uji** yang dilakukan untuk bahan baku dan/atau produk jadi

15 KELAS TERAPI YANG DIATUR

- Antihipertensi
- Antidislipidemia
- Antiobesitas
- Antihiperurisemia
- Antihiperglikemia
- Antidiare non spesifik
- Antiinflamasi
- Pereda batuk
- Pereda nyeri
- Pereda demam
- Imunostimulan
- Antitukak lambung
- Pelancar ASI
- Memperbaiki gangguan hati
- Perbaikan status gizi

RENCANA 5 KELAS TERAPI BARU PADA REVISI PERBPOM NO. 20/2033

- Ajuvan Pengkelat Besi Talasemia
- Penyembuh Luka Bakar Topikal
- Meningkatkan Nafsu Makan
- Gangguan Kecemasan
- 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



Uji Klinik Obat Bahan Alam

Mempertimbangkan risiko terhadap subjek uji dan aspek etik dalam Uji Klinik, pada umumnya **Uji Klinik OBA diawali dengan tahapan *on top of* obat standar** (seluruh subjek uji menerima obat standar selain produk OBA/plasebo). Setelah diperoleh hasil Uji Klinik yang bermakna maka dapat dilanjutkan dengan tahapan Uji Klinik *head to head* terhadap obat standar

Uji Klinik OBA **dapat dilakukan *head to head* dengan obat standar atau plasebo jika tidak ada obat standarnya**, tanpa melalui tahapan Uji Klinik *on top of* obat standar dengan ketentuan sebagai berikut:

- Uji Klinik tidak berisiko terhadap Subjek Uji Klinik serta tidak melanggar etik
- Produk Uji merupakan jamu yang telah terdaftar minimal selama 15 tahun
- Produk Uji telah dilakukan uji farmakodinamik yang menunjukkan efek potensial & uji toksisitas termasuk kategori aman
- uji farmakodinamik searah dengan klaim yang sudah terdaftar sebagai jamu
- Komposisi FF tidak boleh lebih dari 5 bahan baku, jika lebih dari 5 bahan baku maka akan dinilai secara khusus

Persetujuan desain Uji Klinik *head to head* diberikan setelah melalui pengkajian (*case by case)*



Peran BPOM dalam Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam

Pendampingan Penyusunan Protokol Uji Praklinik/Klinik

Evaluasi Protokol Uji Praklinik/Klinik

PPUPK/PPUK (Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik/Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik)

Pendampingan Pelaksanaan Uji Praklinik/Klinik

Inspeksi CUKB

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/

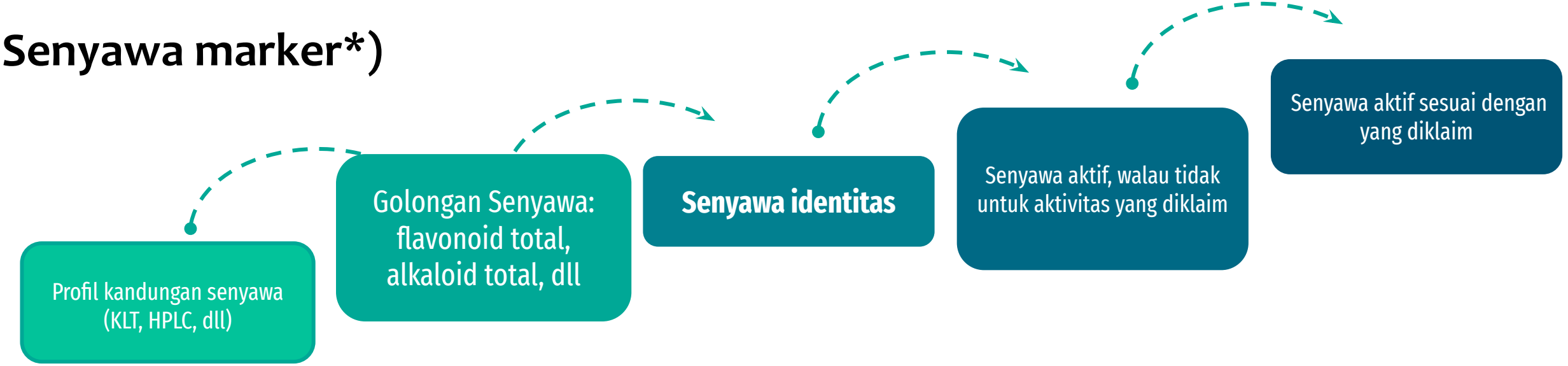
Data yang dihasilkan harus valid dan kredibel memenuhi unsur kualitas dan integritas, sehingga keputusan evaluasi/registrasi tidak bias







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

Biaya Registrasi

Sesuai dengan PP No. 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jenis Registrasi			Biaya
Pra registrasi			Rp. 100.000
Registrasi baru	Obat tradisional produksi dalam negeri:		
	1.	Sediaan sederhana untuk penggunaan luar	Rp. 200.000
	2.	Sediaan sederhana untuk penggunaan orall	Rp. 500.000
	3.	Sediaan modern	Rp. 800.000
	Obat herbal terstandar		Rp. 3.700.000
	Fitofarmaka		Rp. 8.000.000
	Obat bahan alam impor		Rp 15.000.000
	Obat kuasi baru produk dalam negeri		Rp. 1.000.000
	Obat kuasi impor		Rp. 5.000.000
Registrasi khusus ekspor			Rp. 0

Biaya PNBP Pengajuan Sertifikat CPOBAB

Sesuai dengan PP No. 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

No	Jenis Layanan	Industri Obat Bahan Alam (Rp) *(Per Sertifikat per Bentuk Sediaan)*	Industri Ekstrak Bahan Alam (Rp) *(Per Sertifikat per Bentuk Sediaan)*	Usaha Kecil Obat Bahan Alam (Rp) *(Per Sertifikat per Bentuk Sediaan)*	Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara bertahap (Rp) *(Per Sertifikat)*
1	Baru	5.000.000	5.000.000	1.500.000	0
2	Perubahan sertifikat karena perubahan administrasi	500.000	500.000	250.000	0
3	Perpanjangan sertifikat	3.000.000	3.000.000	1.000.000	0
4	Perubahan fasilitas memerlukan inspeksi	2.000.000 *(Per Persetujuan per Bentuk Sediaan)*	2.000.000 *(Per Persetujuan per Bentuk Sediaan)*	500.000 *(Per Persetujuan per Bentuk Sediaan)*	-
5	Perubahan fasilitas tidak memerlukan inspeksi	500.000 *(Per Persetujuan per Bentuk Sediaan)*	500.000 *(Per Persetujuan per Bentuk Sediaan)*	250.000 *(Per Persetujuan per Bentuk Sediaan)*	-

REGULASI SUPLEMEN KESEHATAN & OBAT KUASI



Suplemen Kesehatan

Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan



Bahan atau sediaan

- 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, misal: probiotik

dapat dikombinasi dengan:



tumbuhan

Penggunaan Suplemen Kesehatan **TIDAK** untuk mengobati/ menggantikan obat yang digunakan dalam menyembuhkan suatu penyakit

TIDAK bertujuan untuk menggantikan makanan sehari-hari



Obat Kuasi

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

Komposisi bahan aktif:

Bahan sintetis atau isolat saja atau dapat dikombinasi dengan **bahan herbal**

- Untuk keluhan ringan dan lokal
- TIDAK ditujukan untuk memberikan efek sistemik



Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi

Persyaratan Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi

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



2. Dibuat dengan menerapkan GMP

3. Bermanfaat/berkhasiat yang dibuktikan secara ilmiah

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

Alur Registrasi Produk melalui Sistem ASROT

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM ASROT → https://asrot.pom.go.id/asrot/



Pendaftaran Produk

START

PENDAFTARAN AKUN

OUTPUT:
- USER ID
- PASSWORD

1 TAHAP PRA- REGISTRASI

EVALUASI PRA REGISTRASI :
- DATA ADMINISTRASI
- FORMULA/ KOMPOSISI

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

2 TAHAP REGISTRASI

EVALUASI REGISTRASI:
- DATA MUTU
- KEAMANAN
- KHASIAT/MANFAAT
- PENANDAAN

3 KEPUTUSAN REGISTRASI

HASIL DAPAT BERUPA :
- PERSETUJUAN
- PENOLAKAN
- TAMBAHAN DATA

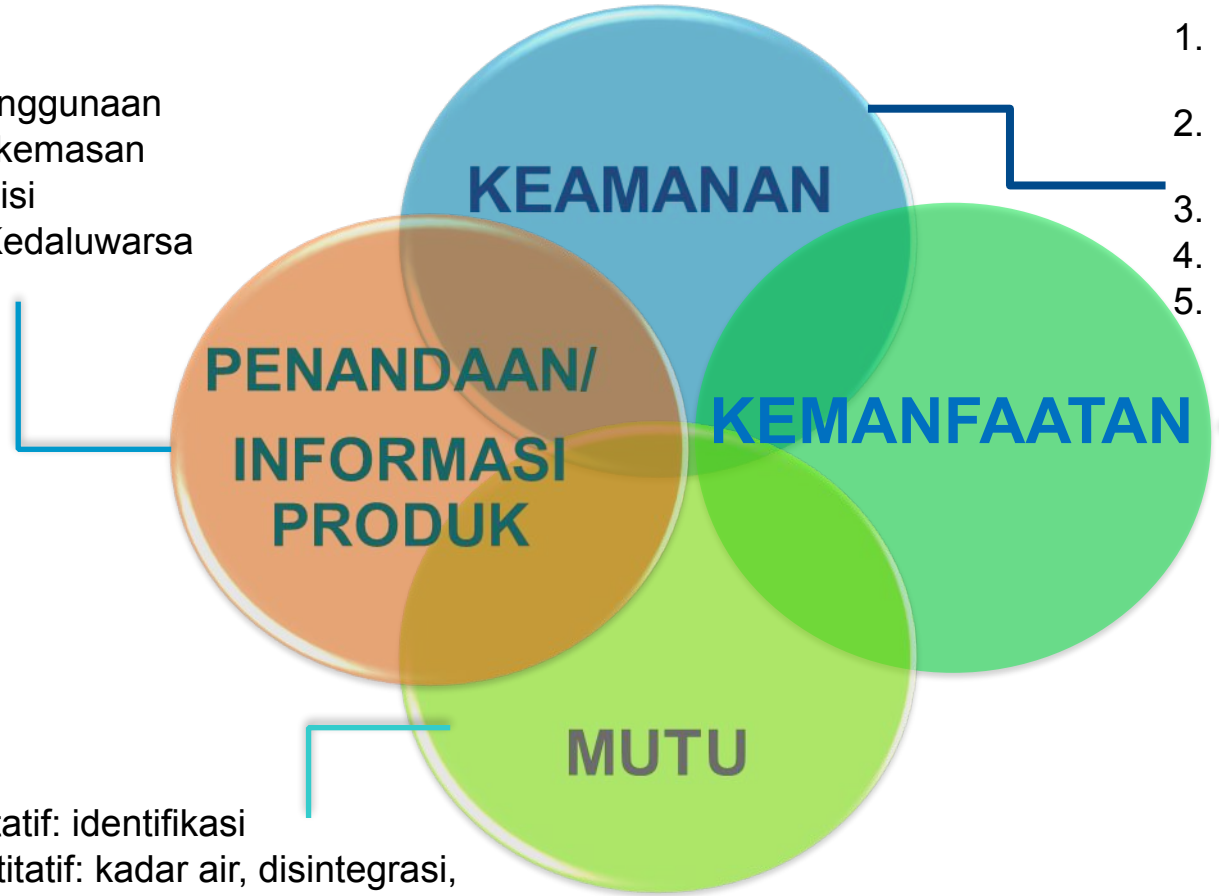
SURAT KEPUTUSAN

LINK PANDUAN AKSES SISTEM ASROT

https://bit.ly/Panduan_ASROT_OSS

Persyaratan Teknis Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi

- Klaim
- Cara penggunaan
- Ukuran kemasan
- Komposisi
- Waktu Kedaluwarsa
- Dll



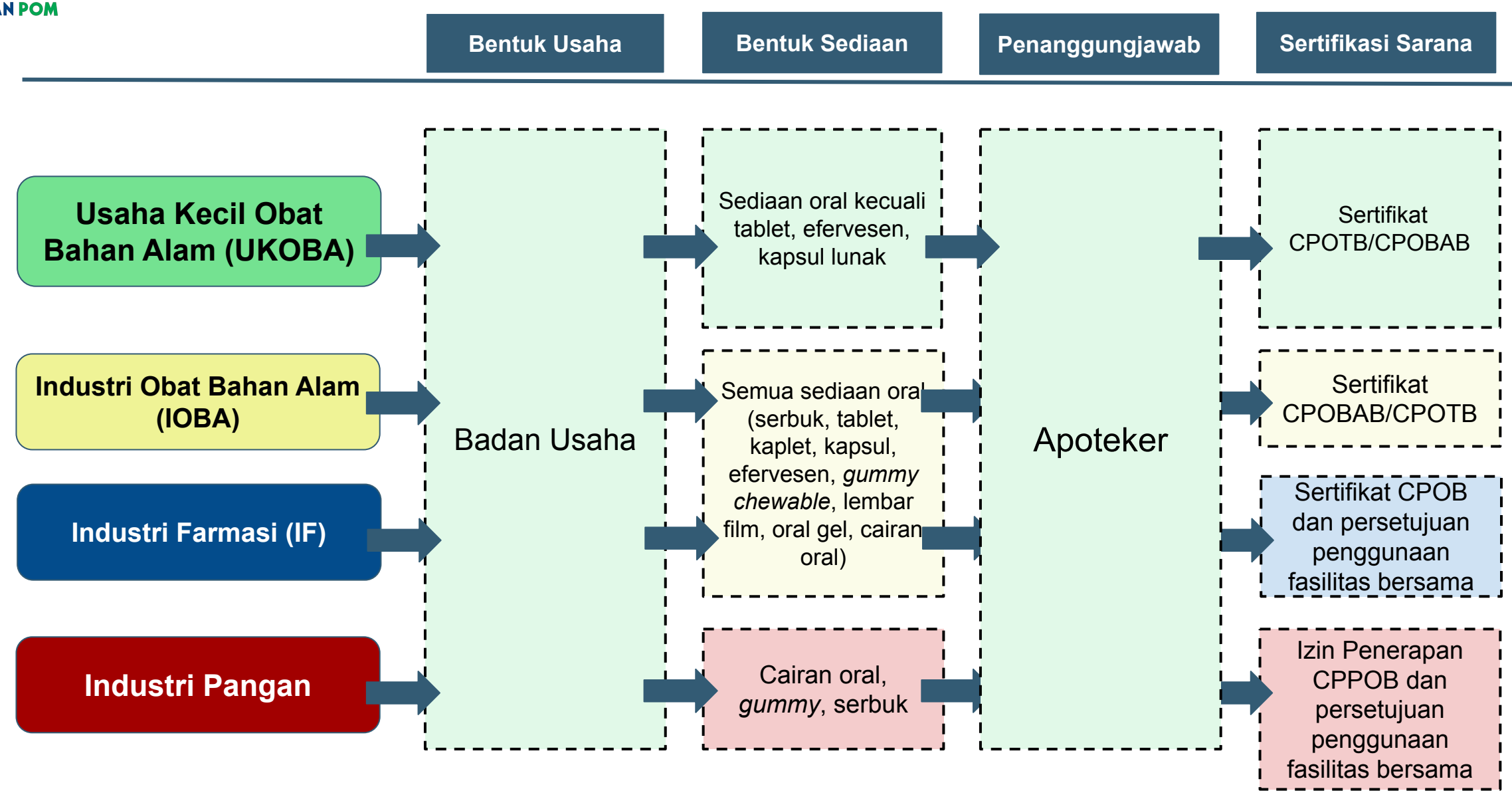
1. Batas cemaran mikrobiologi
2. Batas cemaran logam berat: Hg, Pb, Cd, As
3. Uji kualitatif
4. AKK/ALT
5. Uji bahan yang dilarang

- Konsentrasi bahan aktif
- Klaim bahan aktif

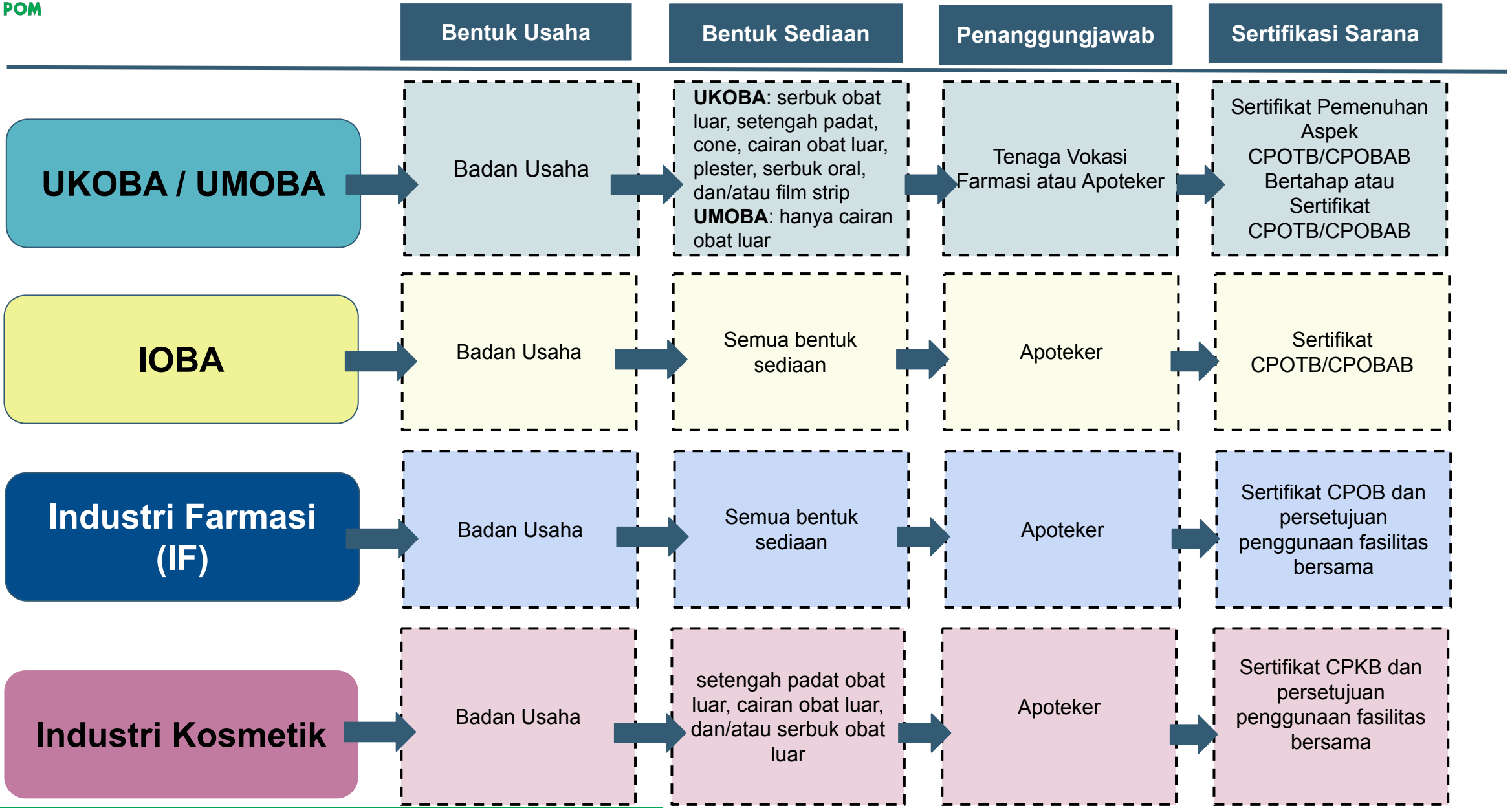
1. Uji kualitatif: identifikasi
2. Uji kuantitatif: kadar air, disintegrasi,
3. Proses produksi
4. CoA bahan baku
5. CoA produk jadi
6. Uji stabilitas: 30 ± 2°C / RH 75 ± 5 %
7. Spesifikasi produk jadi
8. Formula: bahan aktif dan eksipien

1. PerBPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi SK
2. PerBPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi OK
3. PerBPOM No. 24 Tahun 2023 tentang Persyararan Keamanan dan Mutu SK
4. PerBPOM No. 10 Tahun 2024 tentang OBA, SK, OK
5. PerBPOM No. 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan
6. PerBPOM No. 6 tahun 2025 tentang Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan

Pelaku Usaha yang Boleh Memproduksi Suplemen Kesehatan



Pelaku Usaha yang Boleh Memproduksi Obat Kuasi





Klaim Suplemen Kesehatan

Peraturan BPOM No. 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan

Klaim Umum/Zat Gizi

- Klaim umum/zat gizi menggambarkan **peran fisiologis zat gizi untuk memelihara kesehatan secara umum**.
- Manfaat diperoleh dari **suplementasi di luar diet harian**.

Contoh klaim:
- Membantu memelihara kesehatan
- Suplementasi vitamin, mineral, asam amino pada anak di masa pertumbuhan

Klaim Fungsional

Berkaitan dengan kontribusi positif terhadap kesehatan atau **memelihara fungsi atau pemeliharaan kesehatan** dalam konteks diet total pada fungsi normal tubuh atau aktivitas biologis tubuh.

Contoh klaim:
- Membantu memelihara kesehatan tulang dan gigi
- Membantu memelihara kesehatan pencernaan
- Membantu melancarkan ASI
- Membantu memelihara kesehatan sendi
- Membantu memelihara kesehatan kulit

Klaim Pengurangan Risiko Penyakit

- Kriteria penyakit untuk klaim ini adalah penyakit kronis yang disebabkan berbagai faktor.
- Risiko penyakit tersebut dapat dikurangi dengan intervensi diet dan gaya hidup.

Contoh klaim:
Membantu mengurangi risiko kerapuhan tulang (osteoporosis)



Klaim Obat Kuasi

Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi OK (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 MgSO4.7H20 (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

Penandaan wajib mencantumkan informasi paling sedikit mengenai:



- Nama Produk dan Bentuk Sediaan
- Nama dan Alamat Industri dan/atau Pelaku Usaha
- Nama dan Alamat Pemberi dan/atau Penerima Kontrak/Lisensi untuk Produk Kontrak/Lisensi
- Isi Bersih, Berat Bersih, Jumlah
- Komposisi
- Bahan tambahan
- 2D Barcode
- Kondisi Penyimpanan
- Kedaluwarsa
- Logo dan Tulisan Obat Bahan Alam atau
- Kode Produksi
- Nomor Izin Edar
- Kontra Indikasi, Efek Samping, Peringatan dan Perhatian
- Aturan Pakai/ Cara Penggunaan
- Klaim khasiat/manfaat

Informasi Lain, dapat berupa:

a. label halal
b. kandungan alkohol
c. informasi asal bahan tertentu
d. Angka Kecukupan Gizi (AKG), untuk Obat Bahan Alam atau Suplemen Kesehatan mengandung zat gizi

Catatan:

- Pada penandaan obat bahan alam, dicantumkan logo OBA sesuai golongannya
- Pada penandaan produk suplemen kesehatan dicantumkan tulisan “Suplemen Kesehatan”

Penandaan: Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2024

KRITERIA PENANDAAN

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:

- ✔ Objektif
- ✔ 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.

JENIS REGISTRASI PRODUK SUPLEMEN KESEHATAN

JENIS	DEFINISI	TIMELINE EVALUASI*
REGISTRASI BARU	Registrasi SK yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia	• SK Kategori 1 (vitamin mineral tunggal yang sudah diketahui): 15 HK • SK Kategori 2 (bahan tunggal selain vitamin mineral yg sudah diketahui): 30 HK • SK Kategori 3 (bahan aktif/klaim/posologi/sediaan baru): 50 HK • SK Kategori 4 (Impor): 50 HK
REGISTRASI ULANG	Registrasi SK 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, manfaat, dan/atau mutu SK	30 HK
REGISTRASI VARIASI MINOR NOTIFIKASI	Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu SK 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

HK : Hari Kerja

*Timeline : time to respond

Regulasi : Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022

JENIS REGISTRASI PRODUK OBAT KUASI

JENIS	DEFINISI	TIMELINE EVALUASI*
REGISTRASI BARU	Registrasi Obat Kuasi yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia	• OK dalam negeri / lisensi dengan komposisi yang sudah diketahui profil keamanan & khasiatnya : 30 HK • OK dalam negeri / lisensi dengan komposisi yang belum diketahui profil keamanan & khasiatnya : 50 HK • OK impor : 60 HK
REGISTRASI ULANG	Registrasi Obat Kuasi 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 Obat Kuasi	30 HK
REGISTRASI VARIASI MINOR NOTIFIKASI	Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar.	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

HK : Hari Kerja

*Timeline : time to respond

Regulasi : Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023

BIAYA REGISTRASI

Sesuai dengan PP No. 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jenis Registrasi			Biaya
Pra registrasi			Rp. 100.000
Registrasi baru	Suplemen kesehatan dengan bentuk sediaan		
	1.	Bahan atau kombinasi bahan berupa vitamin dan/atau mineral	Rp. 5.000.000
	2.	Bahan berupa isolat atau asam amino atau herbal atau bahan lain yang disetujui sebagai suplemen kesehatan dalam bentuk tunggal dan/atau kombinasi dengan bahan lain seperti vitamin dan/atau mineral	Rp. 10.000.000
	3.	Bahan baru, kombinasi baru, indikasi baru, posologi, dan/atau dosis baru	Rp. 15.000.000
	Obat kuasi baru produk dalam negeri		Rp. 1.000.000
	Obat kuasi impor		Rp. 5.000.000
Registrasi khusus ekspor			Rp. 0

Output Registrasi Produk

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819
Email : penilaianot_kos@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 perlu diberikan surat keputusan.

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 : Penandaan 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 dan dapat dibatalkan jika tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku.

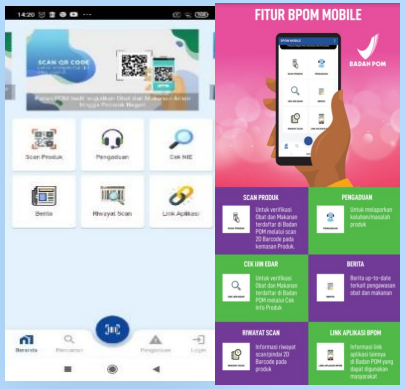
Keenam : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

KETENTUAN UMUM KOSMETIK



Definisi Kosmetik

BADAN POM



Bahan atau Sediaan

Aplikasi 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:

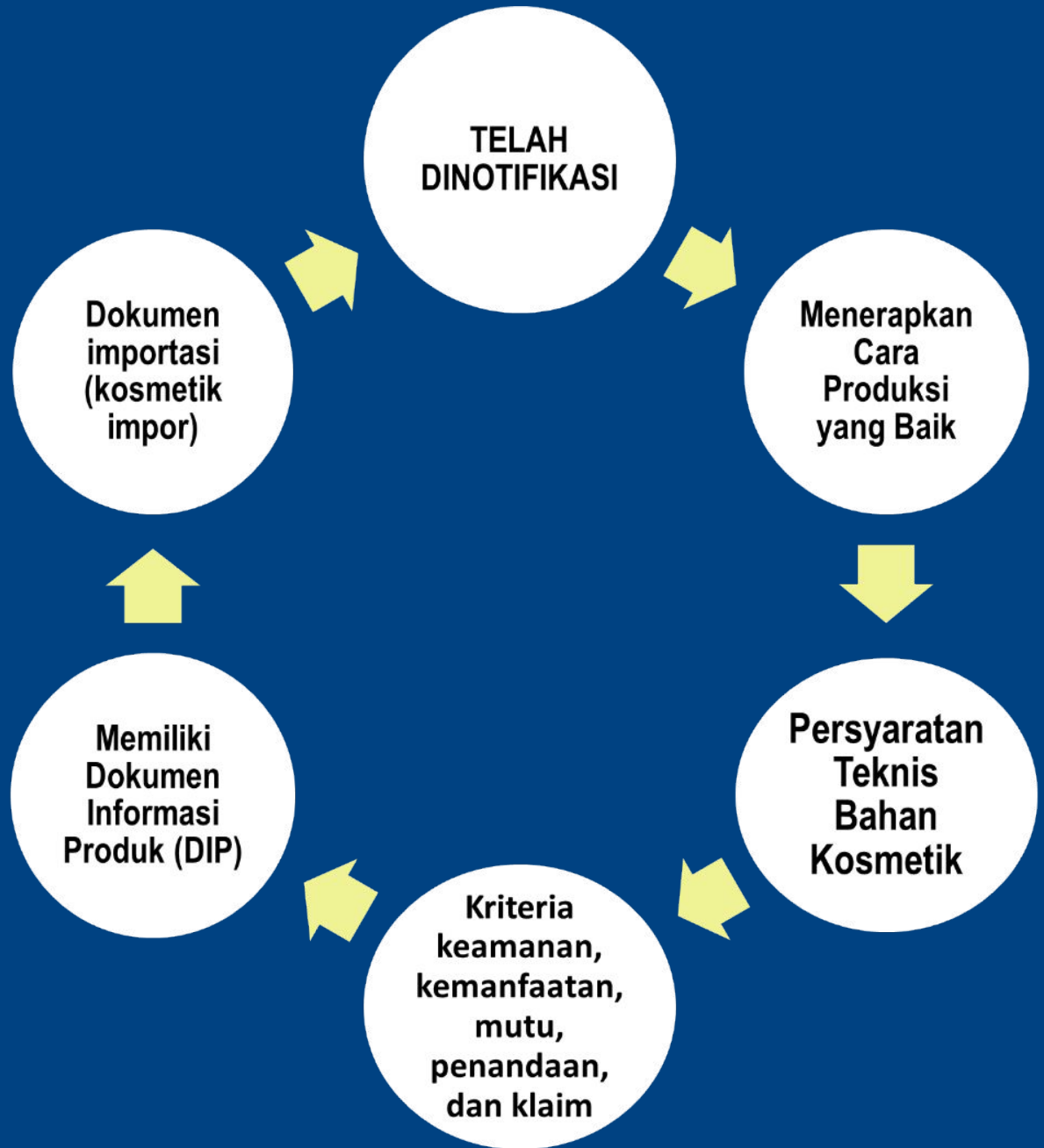
- membersihkan,
- mewangikan,
- mengubah penampilan, dan/atau
- memperbaiki bau badan, dan/atau
- melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.



Permasalahan keamanan dan mutu

Kosmetik mengandung bahan dilarang/berbahaya

- Tretinoin menyebabkan iritasi kulit, teratogenik
- Hidrokuinon menyebabkan hiperpagmentasi, ocrinosis
- Merkuri menyebabkan kerusakan ginjal, karsinogen
- Pewarna dilarang menyebabkan kerusakan hati, karsinogen



BADAN POM

Persyaratan Kosmetik Beredar

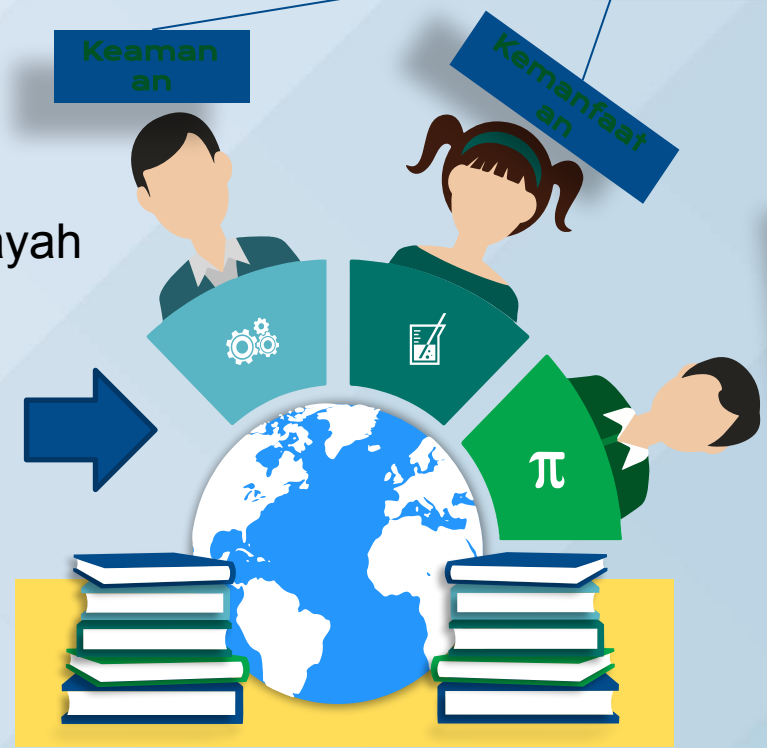


Pelaku Usaha Wajib Menjamin Kosmetik

Yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau

yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia

Memenuhi **persyaratan teknis Bahan Kosmetik**



dibuktikan dengan:
- hasil uji laboratorium dan/ atau
- referensi ilmiah/empiris lain yang relevan

harus sesuai dengan standar yang diakui atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

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 II)*



Lampiran III

Bahan yang diizinkan sebagai **Bahan Pengawet** dalam Kosmetik (Lampiran III)



Lampiran IV

Bahan yang diizinkan sebagai **Bahan Tabir Surya** dalam Kosmetik (Lampiran IV)

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

Bagaimana jika ingin menggunakan bahan kosmetik **namun belum terdapat pengaturannya?**



Bahan Kosmetik lain di luar Lampiran I

Bahan alam di Indonesia yang digunakan sebagai Bahan Pewarna, Bahan Pengawet atau Bahan Tabir Surya untuk Kosmetik yang dibuat di Indonesia namun tidak terdapat dalam daftar Lampiran II, Lampiran III, dan Lampiran IV

Dapat digunakan sepanjang **memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu**.

Harus disertai pembuktian secara ilmiah atau empiris

Pembuktian harus dilampirkan dalam Dokumen Informasi Produk

BADAN POM

IZIN EDAR, SERTIFIKASI SARANA, dan PENANDAAN



TATA CARA NOTIFIKASI KOSMETIK

BADAN POM

START 1



PENDAFTARAN PEMOHON/AKUN

HEAD ACCOUNT

SUB ACCOUNT

SUB PERUSAHAAN

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM NOTIFKOS 3.0

VERIFIKASI:
•DATA ADMINISTRASI
•FORMULA/ KOMPOSISI

2

NOTIFIKASI PRODUK





KEPUTUSAN NOTIFIKASI

3

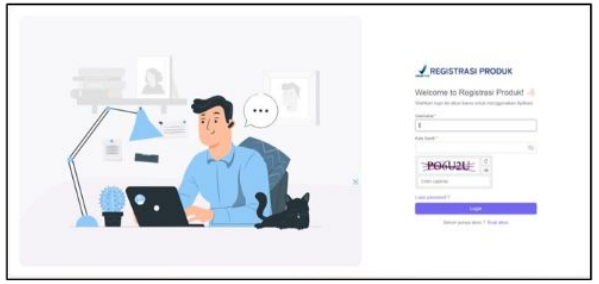
HASIL DAPAT BERUPA:
- KONFIRMASI/TD
- PERSETUJUAN
- PENOLAKAN





NIE (+2D BARCODE & TTE)





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

Alur Perizinan Sarana Produksi dan Produk Kosmetik

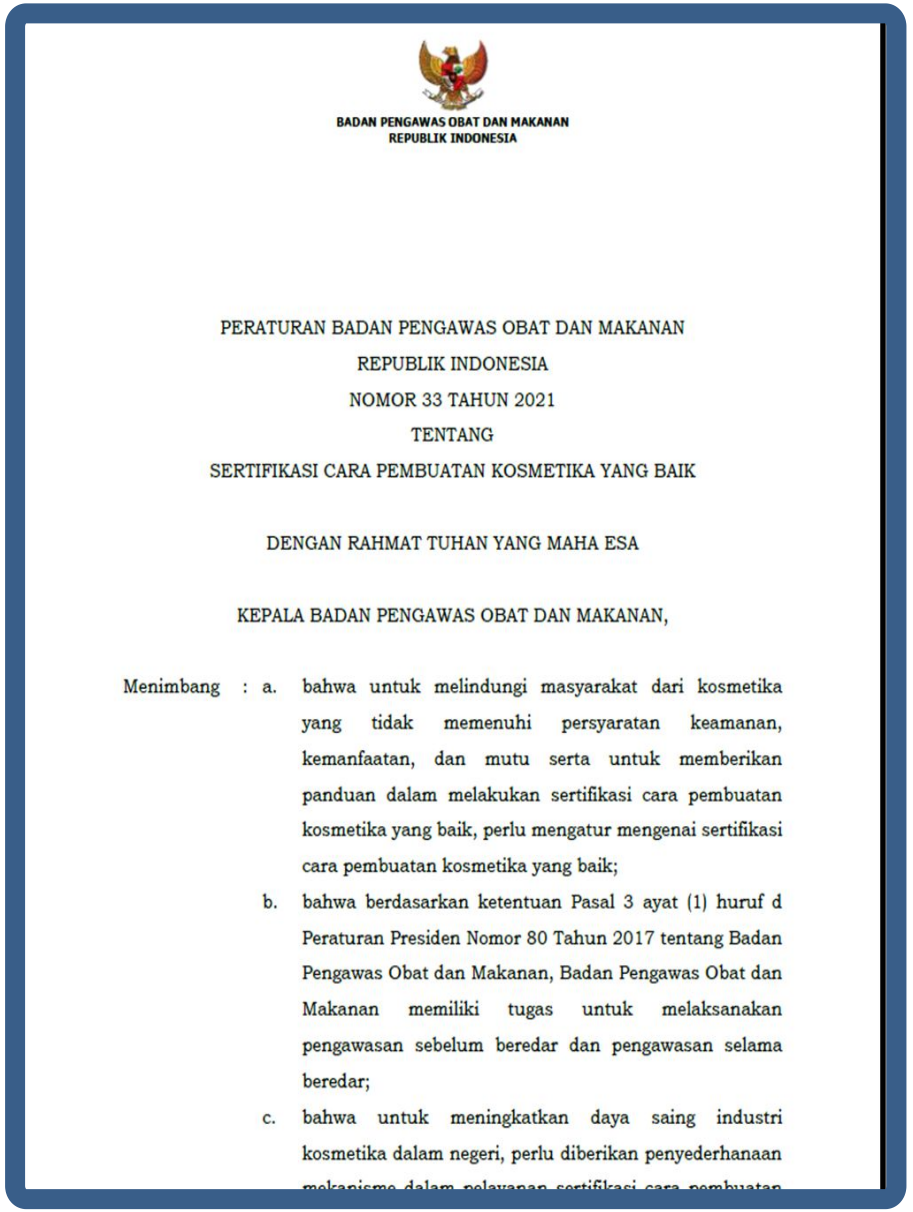




BADAN POM

SERTIFIKASI CPKB

Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2026 merupakan revisi dari Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu serta untuk memberikan panduan dalam melakukan sertifikasi cara pembuatan kosmetika yang baik, perlu mengatur mengenai sertifikasi cara pembuatan kosmetika yang baik;

b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki tugas untuk melaksanakan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;

c. bahwa untuk meningkatkan daya saing industri kosmetika dalam negeri, perlu diberikan penyederhanaan

Perbedaan Sertifikat CPKB dan SPA CPKB

Sertifikat CPKB	SPA CPKB
a. Industri Kosmetik wajib menerapkan 12 (dua belas) aspek CPKB	a. Industri kosmetik Secara Bertahap Gol. A: Tahap I : 10 aspek CPKB dan tahap II: 2 aspek CBPK . Industri kosmetik Gol. B: 2 aspek CPKB
b. Wajib dimiliki oleh Industri Kosmetik yang akan menerima kontrak produksi	b. Hanya dapat digunakan untuk Industri Kosmetik yang memproduksi dan menotifikasi produk milik sendiri (tidak untuk menerima kontrak produksi)
c. Dikenakan biaya PNBP sesuai PP No. 15 Tahun 2026	c. Industri kosmetik Gol. A: dikenakan biaya PNBP sesuai PP No. 15 Tahun 2026 Industri kosmetik Gol. B: tidak dikenakan biaya
d. Pengajuan dilakukan melalui oss.go.id terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id	d. Pengajuan dilakukan melalui oss.go.id

Sertifikat CPKB dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB

Sertifikat CPKB

Penerapan 12 Aspek CPKB:

1. Sistem Manajemen Mutu
2. Personalia
3. Bangunan dan Fasilitas
4. Peralatan
5. Sanitasi dan Higiene
6. Produksi
7. Pengawasan Mutu
8. Dokumentasi
9. Audit Internal
10. Penyimpanan
11. Kontrak Produksi dan Pengujian
12. Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk

SPA CPKB - Golongan A

Penerapan 10 Aspek CPKB (Tahap I):

1. Sistem Manajemen Mutu
2. Personalia
3. Bangunan dan Fasilitas
4. Peralatan
5. Sanitasi dan Higiene
6. Produksi
7. Pengawasan Mutu
8. Dokumentasi
9. Penyimpanan
10. Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk,

Penerapan 2 Aspek CPKB (Tahap II):

1. Audit Internal
2. Kontrak Produksi dan Pengujian

SPA CPKB - Golongan B

Penerapan 2 Aspek CPKB:

1. Sanitasi dan Higiene
2. Dokumentasi

GOLONGAN INDUSTRI KOSMETIK

A | 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

B | 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

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

Industri Kosmetika golongan B dilarang memproduksi

Kosmetika untuk bayi





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



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

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



BADAN POM

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

Informasi Wajib Penandaan pada Kosmetik



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

1. **Nama Kosmetika**
2. **Nomor *batch***
3. **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

Informasi penandaan
a. jelas dan mudah dibaca; dan
b. tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasan, luntur, dan rusak.

Biaya Layanan

Biaya Notifikasi

Sesuai dengan PP No. 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jenis Notifikasi		Biaya per item
1	Notifikasi kosmetik yang diproduksi di luar negara anggota ASEAN	Rp. 1.500.000
2	Notifikasi kosmetik yang diproduksi di negara anggota ASEAN	Rp. 500.000
3	Pemberitahuan produk kombinasi atau kit kosmetik	Rp. 100.000
4	Perubahan ukuran dan/atau jenis kemasan kosmetik	Rp. 100.000
5	Perubahan nama industri/importir/badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetik dan/atau perubahan alamat importir/badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetik tanpa perubahan hak untuk mengedarkan atau status kepemilikan produk	Rp. 100.000

Biaya PNBP Pengajuan Sertifikat CPKB

Sesuai dengan PP No. 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

No	Jenis Layanan	Industri Besar (Rp) *(Per Sertifikat per Bentuk Sediaan)*	Industri Menengah (Rp) *(Per Sertifikat per Bentuk Sediaan)*	Usaha Mikro dan Kecil (Rp) *(Per Sertifikat per Bentuk Sediaan)*	Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap Golongan A (Rp) *(Per Sertifikat)*	Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B (Rp) *(Per Sertifikat)*
1	Baru	10.000.000	5.000.000	0	1.000.000	0
2	Pembaharuan	5.000.000	3.000.000	0	500.000	0
3	Perubahan Administrasi	500.000	250.000	0	250.000	0
4	Perubahan Teknis	2.500.000	1.500.000	0	500.000	0

Pelayanan Publik Direktorat Standardisasi OTSKK



https://standar-otskk.pom.go.id/

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

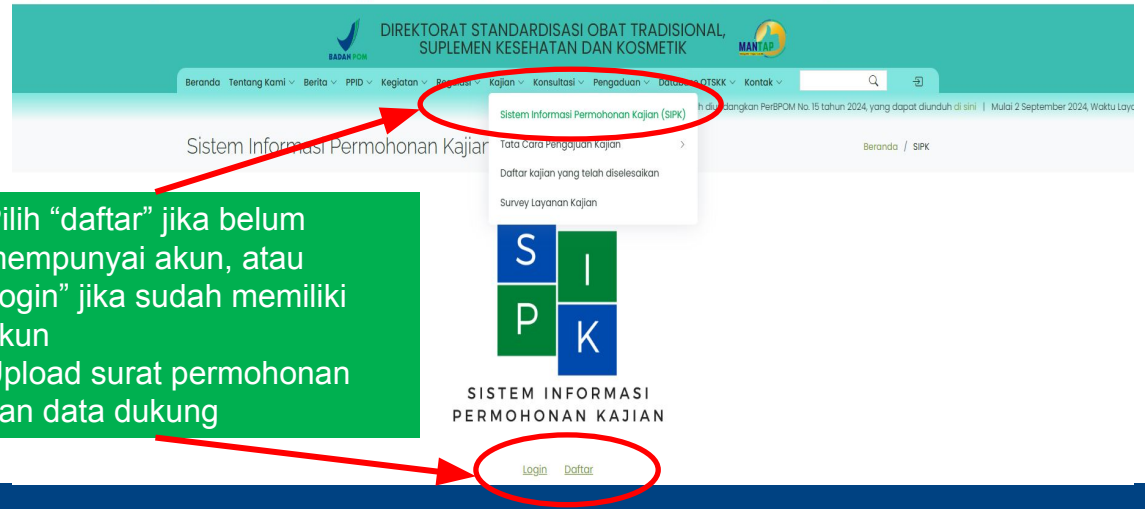


1. Tuliskan informasi penanya dengan lengkap
2. Ajukan pertanyaan tentang regulasi dengan jelas

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

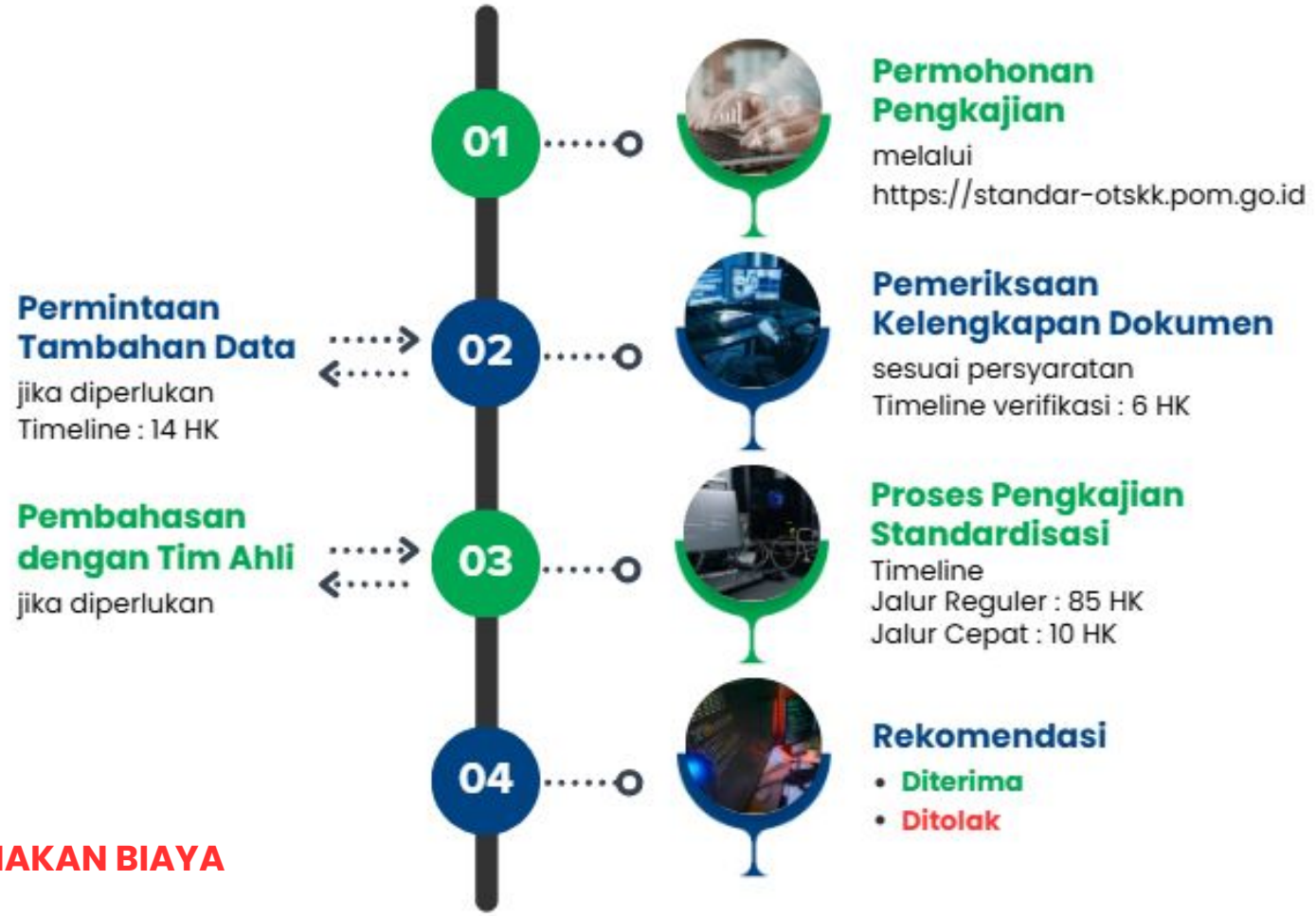
Layanan Pengkajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/ Manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



Kajian Standardisasi diperlukan untuk mengkaji keamanan, kemanfaatan, dan mutu untuk bahan baru, bahan tambahan baru, kombinasi baru atau pengkajian lainnya sesuai peraturan.

Hasil pengkajian berupa rekomendasi yang diperlukan dalam proses registrasi/notifikasi.

Alur Pengkajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/Manfaat



Semua Jenis Layanan Pengkajian TIDAK DIKENAKAN BIAYA

LAYANAN KONSULTASI REGULASI OTSKK

Timeline Konsultasi Online
5 HK
Petugas mengirimkan jawaban tertulis maks. 5 HK

Konsultasi terkait norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik, dengan uraian pertanyaan yang jelas.

Bukan berupa konsultasi terkait proses registrasi/notifikasi yang sedang berlangsung, sertifikasi, SKI/SKE yang diampu unit teknis lain

1. Loket Pelayanan

Ruang Pelayanan Publik Direktorat Standardisasi OTSKK di Gedung Athena Lantai 1, Badan POM RI

Jam Layanan
Senin - Kamis: 08.30 - 15.00

2. Alakazoom

Layanan Konsultasi By zoom (berdasarkan perjanjian)

Jam Layanan
Senin - Kamis: 07.30 - 16.00
Jumat: 07.30 - 16.30



3. Subsite

Dapat diakses melalui:
https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi

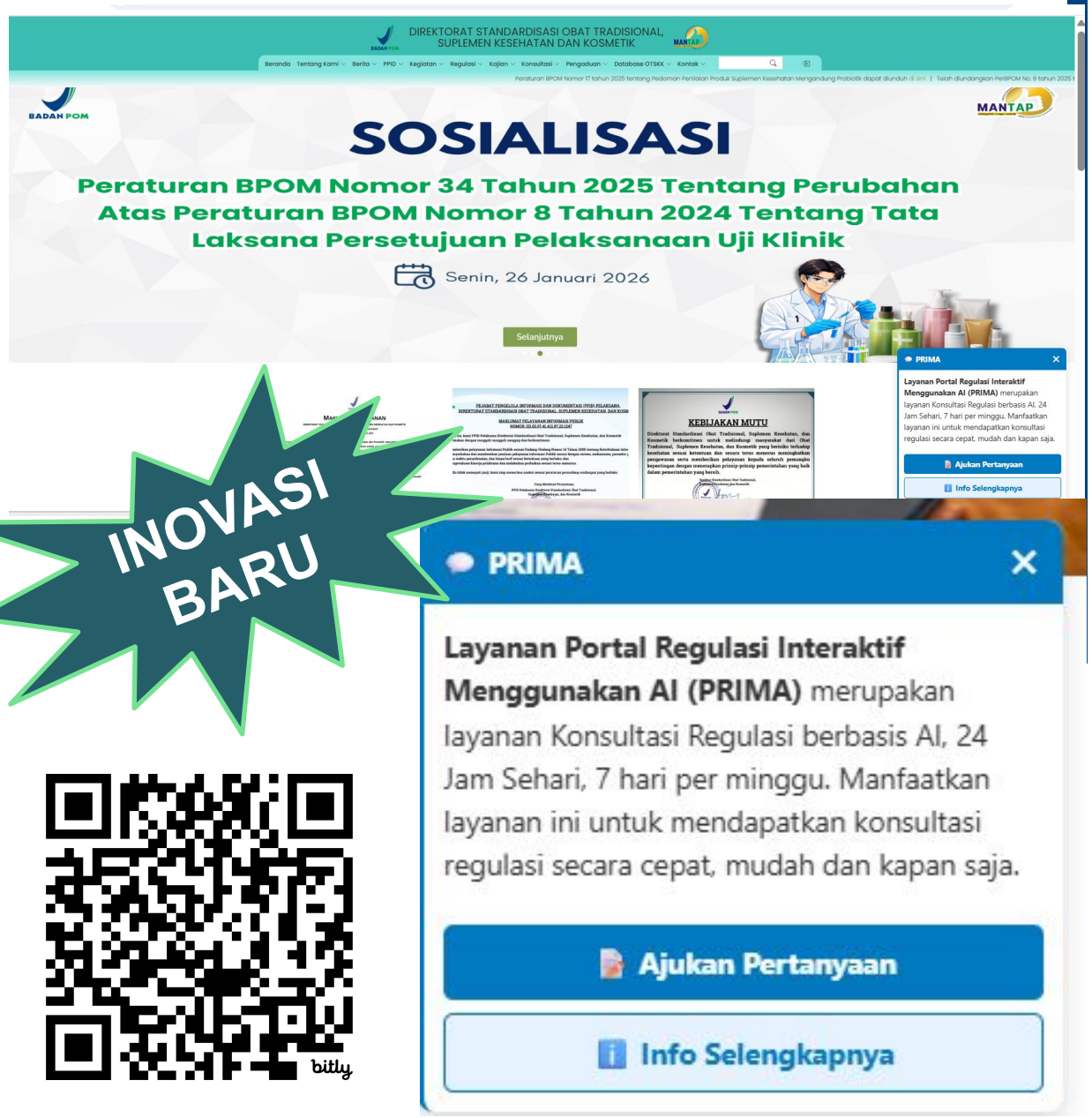
4. PRIMA

Layanan Portal Regulasi Interaktif Menggunakan AI

Semua Jenis Layanan Konsultasi TIDAK DIKENAKAN BIAYA

Portal Regulasi Interaktif Menggunakan AI (PRIMA)

- ✔ Mengintegrasikan sistem konsultasi online dengan dukungan kecerdasan buatan (Artificial Intelligence/AI).
- ✔ Aksesibilitas lebih luas (Anytime and Anywhere)
- ✔ Konsistensi output/informasi cepat, akurat, dan interaktif (basis informasi diperbarui secara berkala)
- ✔ Akses langsung ke dokumen regulasi yang relevan serta menyediakan jalur eskalasi apabila pertanyaan memerlukan konfirmasi dari petugas.



PRIMA

https://bit.ly/PRIMA-OTSKK

LAYANAN PRIORITAS
UNTUK KELOMPOK RENTAN

Layanan prioritas memberikan kemudahan dan kecepatan akses kepada kelompok rentan yang memerlukan perhatian dan perlindungan khusus.

Kelompok rentan yang berhak mendapat layanan prioritas:

- ✔ Lanjut usia (≥ 60 tahun)
- ✔ Wanita hamil
- ✔ Penyandang disabilitas

Loket Prioritas



Fasilitas Kursi Roda



Parkir Prioritas



Step/Jalan Landai



Ruang Tunggu



Toilet Prioritas



SURVEI DAN PENGADUAN



Survey

Dapat diakses melalui

https://bit.ly/SKM-26

Pengaduan Pelayanan

Dapat diakses melalui

https://bit.ly/Pengaduan-Yanblik

BerAKHLAK

Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

STOP GRATIFIKASI!

MEDIA SOSIAL & KANAL INFORMASI

DIREKTORAT STANDARDISASI OTSKK



ditstandarotskkos@pom.go.id

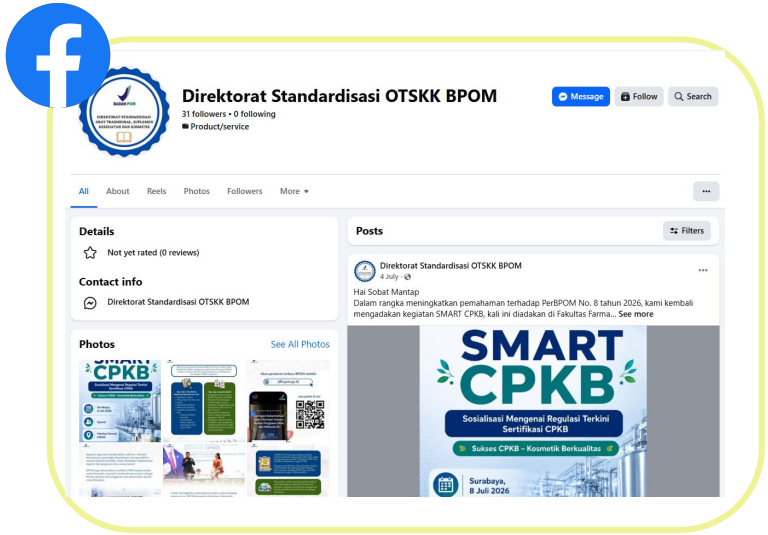
@standarotskk.bpom

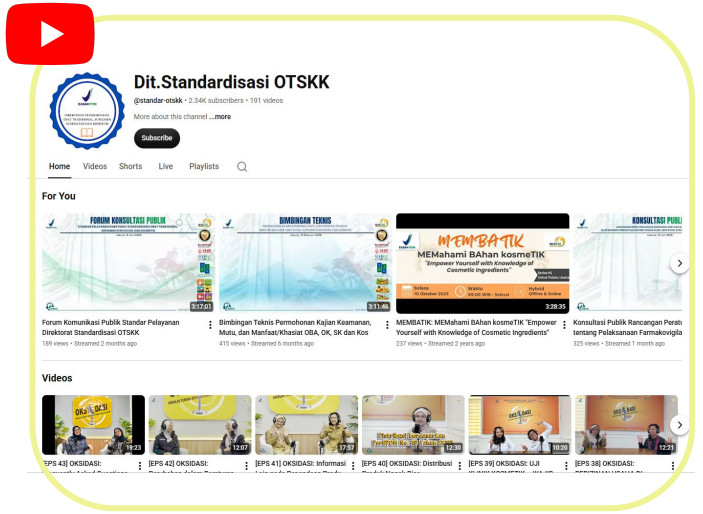
@stdotskk_bpom

Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM

http://standar-otskk.pom.go.id









PUSAKA (Pustaka Bahan Aktif) Obat Bahan Alam

Akses informasi bahan aktif OBA sebagai referensi pengembangan dan registrasi produk OBA



Content Buku

- Jenis bahan aktif OBA
- Sistematika penulisan nama bahan aktif
- Memuat ±5.000 bahan aktif terdaftar dalam database Badan POM

PUSTAKA
https://bit.ly/PUSAKA-OBA

TERIMA KASIH