

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang :

a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat bahan alam yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan/atau mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu menyelenggarakan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha yang efektif dan efisien dalam pemberian izin edar obat bahan alam;
b. bahwa perizinan dalam pemberian izin edar obat bahan alam sebagaimana dimaksud dalam huruf a diselenggarakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai salah satu instrumen dalam memastikan obat bahan alam sebelum beredar di wilayah Indonesia telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan/atau mutu;
c. bahwa Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, sehingga perlu diganti;
d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam;

Mengingat :

1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 61);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Registrasi Obat Bahan Alam yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat bahan alam untuk mendapatkan persetujuan Izin Edar.
2. Obat Bahan Alam adalah 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.
3. Jamu adalah 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.

4. Obat Herbal Terstandar adalah 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.
5. Fitofarmaka adalah 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.
6. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri adalah Obat Bahan Alam yang tidak bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara empiris dan/atau ilmiah.
7. Bukti Empiris adalah bukti penggunaan bahan yang telah memiliki riwayat penggunaan turun-temurun.
8. Simplisia adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan simplisia tidak lebih dari 60°C (enam puluh derajat Celsius).
9. Ekstrak adalah sediaan kering, kental, atau cair dibuat dengan menyari Simplisia nabati atau hewani menurut cara yang cocok, di luar pengaruh cahaya matahari langsung.
10. Industri Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IOBA adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Bahan Alam.
11. Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UKOBA adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Bahan Alam, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.
12. Usaha Mikro Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UMOBA adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Bahan Alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.
13. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
14. Pedagang Besar Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat PBOBA adalah fasilitas yang melakukan kegiatan perdagangan besar atau distribusi Obat Bahan Alam, suplemen kesehatan, dan/atau obat kuasi.

15. Obat Bahan Alam Impor adalah Obat Bahan Alam yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
16. Obat Bahan Alam Ekspor adalah Obat Bahan Alam yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di dalam negeri untuk diedarkan di luar wilayah Indonesia.
17. Obat Bahan Alam Lisensi adalah Obat Bahan Alam yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh IOBA atau UKOBA di dalam negeri atas dasar lisensi.
18. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum, di dalam negeri atau di luar negeri yang menunjuk distributor atau agen di dalam negeri untuk melakukan penjualan barang yang diproduksi, dimiliki, atau dikuasai oleh Prinsipal.
19. Pemberi Kontrak adalah IOBA, UKOBA, UMOBA, PBF, atau PBOBA yang melimpahkan pekerjaan pembuatan Obat Bahan Alam berdasarkan kontrak.
20. Penerima Kontrak adalah IOBA atau UKOBA yang menerima pekerjaan pembuatan Obat Bahan Alam berdasarkan kontrak.
21. Lisensi adalah izin yang diberikan oleh pemberi Lisensi kepada penerima Lisensi berdasarkan perjanjian tertulis untuk menggunakan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut keamanan, khasiat, mutu, dan alih teknologi dalam pembuatan dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan suatu Obat Bahan Alam.
22. Pemberi Lisensi adalah industri yang membuat Obat Bahan Alam di luar negeri atau badan riset pemilik formula dan/atau teknologi di dalam/luar negeri yang memberikan Lisensi Obat Bahan Alam kepada penerima Lisensi.
23. Penerima Lisensi adalah IOBA atau UKOBA yang menerima pekerjaan pembuatan Obat Bahan Alam berdasarkan Lisensi.
24. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Bahan Alam ke wilayah Indonesia.
25. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
26. Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOBAB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
27. Registrasi Baru adalah Registrasi Obat Bahan Alam yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia.
28. Registrasi Variasi adalah Registrasi Obat Bahan Alam dengan perubahan aspek administratif, keamanan, khasiat, mutu, dan/atau Penandaan pada Obat Bahan Alam yang telah memiliki Izin Edar.

29. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Bahan Alam serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar.
30. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor.
31. Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek administratif, keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Bahan Alam.
32. Registrasi Ulang adalah Registrasi untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar.
33. Sediaan adalah identifikasi Obat Bahan Alam dari bentuk fisiknya berdasarkan penampilan fisik maupun cara pemberiannya.
34. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan Obat Bahan Alam.
35. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
36. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Bahan Alam.
37. Pemilik Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang sudah mendapatkan Izin Edar.
38. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai keamanan, khasiat, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada Kemasan Obat Bahan Alam.
39. Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Bahan Alam.
40. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.
41. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.
42. Sertifikat CPOBAB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Bahan Alam telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOBAB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam.
43. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Bahan Alam yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOBAB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam.

44. Rekomendasi Importir adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa fasilitas distribusi Obat Bahan Alam Impor telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik.
45. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
46. Hari adalah hari kerja.

BAB II
KRITERIA

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 2

(1) Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.
(2) Untuk menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib memenuhi kriteria:
    a. keamanan, khasiat, dan mutu; dan
    b. Penandaan.
(3) Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
    a. Jamu;
    b. Obat Herbal Terstandar;
    c. Fitofarmaka; dan
    d. Obat Bahan Alam lainnya.
(4) Obat Bahan Alam lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d meliputi:
    a. Obat Bahan Alam Ekspor;
    b. Obat Bahan Alam Impor;
    c. Obat Bahan Alam Lisensi; dan
    d. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri.
(5) Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa Obat Bahan Alam keperluan khusus yang penggunaannya memerlukan bantuan tenaga medis atau tenaga kesehatan.

Bagian Kedua
Keamanan, Khasiat, dan Mutu

Pasal 3

Kriteria keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a meliputi:
a. bahan dan produk jadi memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
b. dibuat dengan menerapkan CPOBAB; dan
c. berkhasiat yang dibuktikan berdasarkan Bukti Empiris dan/atau bukti ilmiah.

Pasal 4

(1) Bukti Empiris sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf c bersumber dari:
    a. naskah klasik;
    b. farmakope;
    c. monografi; dan/atau
    d. referensi ilmiah atau persyaratan lain yang diakui.
(2) Bukti ilmiah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf c bersumber dari:
    a. data uji praklinik dan/atau data uji klinik; dan/atau
    b. referensi ilmiah yang diakui.
(3) Dalam hal Obat Bahan Alam berupa Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam lainnya dengan klaim tertentu, Pelaku Usaha harus melakukan pengujian praklinik dan/atau uji klinik.
(4) Data uji praklinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a berupa:
    a. data keamanan berupa hasil pengujian toksisitas; dan/atau
    b. data farmakodinamik.
(5) Pengujian praklinik dan/atau uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(6) Uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat dilengkapi data lain berupa data penelitian yang valid dan sahih pada manusia yang sesuai dengan hasil uji kliniknya.
(7) Dalam hal Obat Bahan Alam diproduksi dengan menerapkan teknologi baru seperti teknologi nanomaterial, iradiasi, atau rekayasa genetika, Pelaku Usaha harus melampirkan data toksisitas dan/atau data farmakodinamik untuk memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan dan/atau khasiat.

Pasal 5

(1) Dalam hal uji praklinik dan/atau uji klinik dilaksanakan di Indonesia, Pelaku Usaha harus terlebih dahulu mendapatkan persetujuan dari BPOM.
(2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

Persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

(1) Bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a berupa bahan berkhasiat dan/atau bahan tambahan.

(2) Bahan berkhasiat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang digunakan dalam proses pembuatan Obat Bahan Alam hanya dapat berupa Simplisia, Ekstrak, atau fraksi Ekstrak.
(3) Bahan berkhasiat berupa fraksi Ekstrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) digunakan dengan atau tanpa bukti ilmiah berdasarkan kajian risiko.
(4) Bukti ilmiah sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berasal dari data uji praklinik dan/atau data uji klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf a.
(5) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dapat digunakan dalam pembuatan Obat Bahan Alam harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

(1) Uji stabilitas untuk memenuhi persyaratan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a dilakukan pada temperatur dan kelembapan zona IVb sesuai dengan pedoman uji stabilitas yang berlaku secara internasional.
(2) Temperatur dan kelembapan zona IVb sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan temperatur dan kelembapan pada negara dengan tipe iklim panas dan kelembapan tinggi.
(3) Dalam hal produk tidak stabil sesuai dengan zona IVb sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memberikan justifikasi dan melakukan pengujian stabilitas pada temperatur dan kelembapan yang sesuai.

Bagian Ketiga
Penandaan

Pasal 9

(1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf b wajib memuat informasi yang memenuhi kriteria lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan.
(2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi ketentuan:
    a. dicetak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau Kemasan;
    b. tidak mudah lepas; dan
    c. tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari.
(3) Kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a harus dibuat dari bahan yang tidak memengaruhi mutu Obat Bahan Alam dan tidak berbahaya bagi kesehatan.

Pasal 10

(1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 wajib mencantumkan informasi paling sedikit mengenai:
    a. nama produk dan bentuk Sediaan;
    b. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha;
    c. nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau Penerima Kontrak untuk produk kontrak;

d. nama dan alamat Pemberi Lisensi dan/atau Penerima Lisensi untuk produk Lisensi;
e. isi bersih, berat bersih, dan/atau jumlah;
f. Komposisi;
g. bahan tambahan;
h. klaim khasiat;
i. aturan pakai/cara penggunaan;
j. kontraindikasi, efek samping, interaksi, peringatan, dan/atau perhatian;
k. nomor Izin Edar;
l. kode produksi;
m. kedaluwarsa/*expired date*;
n. kondisi penyimpanan;
o. *2D barcode*;
p. logo dan tulisan untuk Obat Bahan Alam; dan
q. informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu.

(2) Pencantuman informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan tabel pencantuman informasi pada Penandaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 11

(1) Dalam hal pada Penandaan mencantumkan 1 (satu) nama produk dengan nama dagang yang sama, pengajuan permohonan Registrasi hanya dapat dilakukan oleh 1 (satu) Pelaku Usaha.
(2) Pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Obat Bahan Alam dengan Komposisi produk yang sama dan Registrasi yang diajukan oleh 1 (satu) perusahaan terelasi.
(3) Perusahaan terelasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan beberapa perusahaan yang terpisah secara hukum namun dikendalikan oleh perusahaan induk atau pemilik perusahaan yang sama.
(4) Perusahaan terelasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai yang dilegalisasi oleh notaris yang dibuat oleh perusahaan induk atau pemilik perusahaan yang sama sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
(5) Registrasi yang dilaksanakan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilengkapi dengan dokumen persetujuan dari pemilik nama produk yang sebelumnya telah diajukan Registrasi.

Pasal 12

(1) Nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf a harus diubah apabila:
a. terjadi perubahan Komposisi pada Obat Bahan Alam yang tidak sejalan dengan klaim khasiat sebelumnya sehingga berdampak pada aspek khasiat;

b. terjadi perubahan klaim yang dapat mengakibatkan kesalahan penggunaan; dan/atau
c. berdasarkan hasil pengawasan dan kajian risiko dapat menimbulkan persepsi yang salah.

(2) Perubahan nama produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui Registrasi Variasi atau Registrasi Baru.

Pasal 13

Dalam hal pada Penandaan Obat Bahan Alam memuat informasi mengenai nilai gizi, pencantuman informasi mengenai nilai gizi harus sesuai dengan dokumen hasil uji:

a. laboratorium internal industri yang berlokasi di wilayah Indonesia yang telah memiliki sertifikat cara pembuatan yang baik;
b. laboratorium yang berlokasi di wilayah Indonesia dan telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
c. laboratorium dari negara asal yang telah terakreditasi oleh lembaga berwenang setempat,

dengan masa berlaku hasil pengujian paling lama 2 (dua) tahun setelah diterbitkan oleh laboratorium.

Pasal 14

(1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 harus memuat informasi mengenai klaim khasiat.
(2) Informasi mengenai klaim khasiat yang dicantumkan pada Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pedoman klaim khasiat Obat Bahan Alam.

Pasal 15

Tata cara pencantuman informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 sampai dengan Pasal 14 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai Penandaan Obat Bahan Alam.

BAB III
REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 16

(1) Obat Bahan Alam yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi kriteria keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2).
(2) Pelaku Usaha yang mengedarkan Obat Bahan Alam wajib memiliki Izin Edar untuk menjamin Obat Bahan Alam yang diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
(3) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diperoleh dengan mengajukan permohonan Registrasi.

(4) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diajukan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan.

Pasal 17

(1) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) dikecualikan bagi:
   a. Jamu gendong;
   b. Jamu racikan;
   c. Simplisia dan Sediaan galenik untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional; dan/atau
   d. Obat Bahan Alam yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk keperluan tertentu.

(2) Jamu gendong sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan Obat Bahan Alam dalam bentuk cairan yang dibuat segar dengan tujuan untuk dijajakan langsung kepada konsumen dan dapat disimpan dalam alat pendingin untuk dikonsumsi pada jangka waktu terbatas sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

(3) Jamu racikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan Obat Bahan Alam yang dalam bentuk Sediaan jadi dan/atau Sediaan segar untuk dijajakan langsung kepada konsumen serta dapat disimpan dalam alat pendingin untuk dikonsumsi pada jangka waktu terbatas sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

(4) Obat Bahan Alam yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk keperluan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

(1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (4) meliputi:
   a. IOBA;
   b. UKOBA;
   c. UMOBA;
   d. PBOBA; atau
   e. PBF.

(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua
Persyaratan

Pasal 19

Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (3) meliputi:
a. Registrasi dalam negeri;
b. Registrasi ekspor; dan
c. Registrasi impor.

Paragraf 1
Registrasi Dalam Negeri

Pasal 20

Registrasi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf a meliputi:

a. Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri;
b. Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri berdasarkan kontrak;
c. Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri berdasarkan Lisensi dari dalam negeri; dan/atau
d. Registrasi berdasarkan Lisensi dari luar negeri.

Pasal 21

(1) Permohonan Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf a diajukan oleh Pelaku Usaha.
(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi IOBA, UKOBA, atau UMOBA.
(3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen:
    a. Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap bagi UKOBA atau UMOBA sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang dilakukan Registrasi; dan
    b. surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan.
(4) Dalam hal Registrasi diajukan untuk Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a harus berupa Sertifikat CPOBAB sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang dilakukan Registrasi.
(5) Selain harus menyerahkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dalam hal diperlukan verifikasi data, Pelaku Usaha juga harus menunjukkan dokumen aslinya.

Pasal 22

(1) Dalam hal Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka memerlukan data dukung uji praklinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) pada hewan coba, Pelaku Usaha harus menyampaikan dokumen hasil uji praklinik untuk dilakukan evaluasi.
(2) Dalam hal Fitofarmaka memerlukan data dukung uji klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) pada manusia, Pelaku Usaha harus menyampaikan dokumen hasil uji klinik untuk dilakukan evaluasi.

(3) Evaluasi dokumen hasil uji praklinik dan dokumen hasil uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 23

(1) Permohonan Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.
(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi IOBA, UKOBA, UMOBA, PBOBA, atau PBF.
(3) IOBA, UKOBA, UMOBA, PBOBA, atau PBF sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Pemberi Kontrak.
(4) Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sebagai Pemilik Izin Edar.
(5) Dalam hal Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa UKOBA, hanya dapat melakukan kontrak produksi selain bentuk Sediaan tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.
(6) Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
    a. sebagian tahapan pembuatan; atau
    b. seluruh tahapan pembuatan.
(7) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen:
    a. Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap bagi UKOBA atau UMOBA; dan
    b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi yang masih berlaku dengan ketentuan Penerima Kontrak memiliki Sertifikat CPOBAB sesuai dengan bentuk Sediaan yang akan diajukan Registrasi.
(8) Dalam hal Pelaku Usaha melakukan kontrak sebagian tahapan pembuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a, Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf a harus sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang diajukan Registrasi.
(9) Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf a dikecualikan bagi PBOBA atau PBF.
(10) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (7), Pelaku Usaha berupa PBOBA atau PBF harus memenuhi ketentuan:
    a. memiliki rekomendasi sebagai badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam dengan ketentuan:

1. wajib memiliki penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
2. memiliki fasilitas penyimpanan Obat Bahan Alam sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Bahan Alam; dan
4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan CPOBAB;

b. melakukan kontrak produksi Obat Bahan Alam untuk seluruh tahapan produksi; dan

c. memiliki penanggung jawab seorang apoteker, jika kontrak produksi dilakukan untuk Sediaan berupa tablet, tablet salut, efervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.

(11) Pelaku Usaha berupa PBOBA atau PBF sebagaimana dimaksud pada ayat (10) wajib melaporkan setiap penambahan dan/atau perubahan fasilitas penyimpanan dan laboratorium pengujian mutu kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Obat Bahan Alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.

(12) Dalam hal laboratorium pengujian mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (10) huruf a angka 4 tidak dapat melakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu, pengujian dapat dilakukan di laboratorium eksternal yang terakreditasi dan dibuktikan dengan dokumen kontrak kerja sama pengujian.

Pasal 24

(1) Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (10) huruf a diperoleh dengan mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.

(2) Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki masa berlaku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai permohonan penerbitan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 25

(1) Petugas melakukan pemeriksaan terhadap fasilitas penyimpanan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (10) huruf a angka 2

dan/atau laboratorium pengujian mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (10) huruf a angka 4.

(2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sebelum Pemberi Kontrak melakukan pendaftaran akun.

Pasal 26

(1) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (7) huruf b paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
   a. identitas Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak;
   b. masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak produksi Obat Bahan Alam;
   c. nama produk, satuan Kemasan, dan Formula Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri yang dikontrakkan;
   d. sebagian atau seluruh tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan
   e. kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek cara pembuatan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuat, dilegalisasi, atau dicatatkan oleh notaris.

Pasal 27

(1) Penerima Kontrak pembuatan Obat Bahan Alam harus merupakan IOBA atau UKOBA yang telah memiliki Sertifikat CPOBAB sesuai dengan bentuk Sediaan yang akan diajukan Registrasi.

(2) Penerima Kontrak tidak dapat mengalihkan pembuatan Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri yang dikontrakkan kepada pihak ketiga.

Pasal 28

(1) Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak wajib bertanggung jawab atas keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri yang dibuat berdasarkan kontrak.

(2) Pemberi Kontrak dapat mengajukan perubahan tempat produksi dan/atau penambahan tempat produksi alternatif untuk mengantisipasi keadaan kahar sebagaimana tercantum dalam kesepakatan kontrak.

(3) Pemberi Kontrak wajib mendaftarkan perubahan tempat produksi dan/atau penambahan tempat produksi alternatif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Registrasi Variasi.

Pasal 29

(1) Permohonan Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri berdasarkan Lisensi dari dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf c dan permohonan Registrasi berdasarkan Lisensi dari luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf d diajukan oleh Pelaku Usaha.
(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa IOBA atau UKOBA.
(3) IOBA atau UKOBA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Penerima Lisensi.
(4) Pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Penerima Lisensi berdasarkan Lisensi yang diberikan oleh Pemberi Lisensi.
(5) Pemberi Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa:
    a. badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi di dalam atau di luar negeri; atau
    b. industri di luar negeri dibuktikan dengan dokumen sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik produsen di negara asal.

Pasal 30

(1) Dalam hal Pemberi Lisensi berupa badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi di dalam atau di luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (5) huruf a, harus melampirkan dokumen yang memuat informasi mengenai profil badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi.
(2) Profil badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat informasi paling sedikit mengenai:
    a. legalitas badan riset;
    b. struktur organisasi;
    c. lokasi badan riset; dan
    d. ruang lingkup riset yang dilakukan oleh badan riset.
(3) Penerima Lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (3) harus memenuhi persyaratan:
    a. Sertifikat CPOBAB untuk bentuk Sediaan yang dilakukan Lisensi; dan
    b. dokumen perjanjian kerja sama Lisensi.
(4) Dokumen perjanjian kerja sama Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
    a. identitas Pemberi Lisensi dan Penerima Lisensi;
    b. masa berlaku Lisensi; dan
    c. nama, satuan Kemasan, dan Komposisi Obat Bahan Alam yang dibuat berdasarkan Lisensi.
(5) Penerima Lisensi wajib bertanggung jawab atas keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam yang dibuat berdasarkan Lisensi.

Paragraf 2
Registrasi Ekspor

Pasal 31

(1) Permohonan Registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.
(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa IOBA, UKOBA, UMOBA, PBOBA atau PBF.
(3) IOBA, UKOBA, atau UMOBA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memiliki Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sesuai dengan bentuk Sediaan yang diajukan Registrasi.

Pasal 32

(1) PBOBA atau PBF sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2) harus memenuhi persyaratan:
    a. memiliki rekomendasi sebagai badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam dengan ketentuan:
        1. wajib memiliki penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
        2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
        3. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Bahan Alam; dan
        4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan CPOBAB;
    b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan IOBA atau UKOBA yang telah memiliki Sertifikat CPOBAB sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang akan dilakukan Registrasi;
    c. melakukan kontrak produksi Obat Bahan Alam untuk seluruh tahapan produksi; dan
    d. memiliki penanggung jawab seorang apoteker, jika kontrak produksi dilakukan untuk Sediaan berupa tablet, tablet salut, efervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.
(2) Dalam hal laboratorium pengujian mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a angka 4 tidak dapat melakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu, pengujian dapat dilakukan di laboratorium eksternal yang terakreditasi dan dibuktikan dengan dokumen kontrak kerja sama pengujian.

Pasal 33

(1) Obat Bahan Alam Ekspor yang diajukan melalui Registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 harus memenuhi ketentuan:
    a. memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu; dan

b. diproduksi dengan menerapkan cara pembuatan yang baik yang dibuktikan dengan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap.

(2) Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a memiliki perbedaan dengan aspek keamanan, khasiat, dan mutu yang berlaku di Indonesia, Pelaku Usaha harus melampirkan dokumen berupa surat keterangan yang menyatakan Obat Bahan Alam Ekspor memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu dari negara tujuan ekspor.

Pasal 34

Obat Bahan Alam Ekspor dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.

Paragraf 3
Registrasi Impor

Pasal 35

(1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dapat mengajukan Registrasi impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf c.
(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertindak sebagai Importir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 36

(1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) harus memenuhi persyaratan dokumen:
    a. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari Prinsipal negara asal yang masih berlaku paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat Registrasi, yang dibuat dalam Bahasa Indonesia dan/atau Bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan kesepakatan mengenai:
        1. nama dan alamat Prinsipal negara asal;
        2. nama Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2);
        3. merek dan/atau nama termasuk ukuran Kemasan produk;
        4. tanggal diterbitkan;
        5. masa berlaku penunjukan keagenan;
        6. hak untuk melakukan Registrasi, importasi, dan distribusi dari Prinsipal negara asal; dan
        7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan Prinsipal negara asal;
    b. *certificate of free sale* atau *certificate of pharmaceutical product,* atau dokumen lain yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti melampirkan surat penunjukan; dan

c. sertifikat penerapan cara pembuatan yang baik dari Produsen di negara asal yang setara dengan Sertifikat CPOBAB yang berlaku di Indonesia dengan ketentuan:
   1. sesuai dengan bentuk Sediaan yang diimpor;
   2. masih berlaku; dan
   3. diterbitkan oleh:
      a) otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
      b) lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
      c) otoritas pemerintah negara lain yang diakui.

(2) Dalam hal Obat Bahan Alam Impor tidak diedarkan di negara tempat produksi, selain harus memenuhi persyaratan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan:
   a. surat keterangan dari produsen yang menjelaskan bahwa Obat Bahan Alam Impor tidak diedarkan di negara tempat produksi dan disertai keterangan negara tujuan ekspornya; dan
   b. *certificate of free sale* atau *certificate of pharmaceutical product*, atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dari negara tempat Obat Bahan Alam Impor diedarkan yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti melampirkan surat penunjukan.

(3) Dalam hal Obat Bahan Alam Impor diproduksi di negara asal berdasarkan kontrak, selain harus memenuhi persyaratan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan dokumen:
   a. perjanjian kerja sama kontrak produksi antara Prinsipal produsen dengan produsen di negara asal;
   b. sertifikat penerapan cara pembuatan yang baik yang dimiliki oleh Prinsipal produsen di negara asal sebagai Pemberi Kontrak, dengan ketentuan:
      1. masih berlaku; dan
      2. diterbitkan oleh:
         a. otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
         b. lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
         c. otoritas pemerintah negara lain yang diakui; dan

c. sertifikat penerapan cara pembuatan yang baik yang dimiliki oleh produsen di negara asal sebagai Penerima Kontrak, dengan ketentuan:
   1. setara dengan Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia;
   2. sesuai dengan bentuk Sediaan yang diimpor;
   3. masih berlaku; dan
   4. diterbitkan oleh:
      a. otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
      b. lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
      c. otoritas pemerintah negara lain yang diakui.

(4) Petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/atau ketentuan penerapan cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, ayat (3) huruf b, dan ayat (3) huruf c.

Pasal 37

Dalam hal Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) merupakan produsen dan mengajukan Registrasi Obat Bahan Alam Impor, harus memenuhi ketentuan:

a. dalam bentuk Sediaan di luar fasilitas produksi yang dimiliki sesuai dengan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau
b. teknologi dan fasilitas produksi khusus belum dimiliki oleh IOBA atau UKOBA di Indonesia.

Pasal 38

(1) Obat Bahan Alam Impor harus sudah mencantumkan Penandaan pada saat memasuki wilayah negara Indonesia.
(2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan informasi dan/atau keterangan dalam surat keputusan persetujuan Registrasi yang telah disetujui oleh BPOM.

Pasal 39

(1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1), juga harus menyampaikan dokumen teknis berupa:
   a. hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi;
   b. hasil pengujian mutu produk jadi dari:
      1. laboratorium internal industri yang berlokasi di wilayah Indonesia yang telah memiliki sertifikat cara pembuatan yang baik;

2. laboratorium yang berlokasi di wilayah Indonesia dan telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
3. laboratorium dari negara asal yang telah terakreditasi dari lembaga berwenang setempat,

dengan masa berlaku hasil pengujian paling lama 2 (dua) tahun setelah diterbitkan oleh laboratorium;

c. hasil uji toksisitas untuk produk dengan bahan baku baru dan/atau produk yang belum diketahui profil keamanannya;
d. hasil uji farmakodinamik dan/atau uji klinik sesuai dengan tujuan penggunaan produk, jika diperlukan;
e. hasil uji klinik yang dilakukan di Indonesia dengan populasi orang Indonesia, jika diperlukan pemastian terhadap khasiat Obat Bahan Alam dan/atau data dukung uji klinik belum mendukung klaim yang diajukan pada saat Registrasi;
f. contoh produk, Kemasan, dan Penandaan asli yang beredar di negara asal;
g. daftar dan alamat seluruh fasilitas penyimpanan produk yang dimiliki dan digunakan oleh Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2);
h. surat pernyataan memiliki penanggung jawab apoteker yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan di atas meterai; dan
i. persetujuan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam atau dokumen yang membuktikan Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) sedang dalam proses perpanjangan persetujuan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam.

(2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Importir harus melampirkan metode pengujian bahan baku dan/atau produk jadi jika diperlukan pemastian mutu terhadap bahan baku dan/atau produk jadi.

(3) Dalam hal terdapat penambahan dan/atau perubahan fasilitas penyimpanan dalam persetujuan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i, Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) wajib melaporkan kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Obat Bahan Alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.

Pasal 40

(1) Rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf i diperoleh dengan mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.

(2) Rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki masa berlaku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai permohonan penerbitan Rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 41

Penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1) huruf a dengan nama produk serta Formula dan khasiat yang sama dari produsen yang sama di luar negeri, hanya dapat diberikan kepada 1 (satu) Pelaku Usaha Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2).

Pasal 42

(1) Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Obat Bahan Alam Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon Registrasi yang ditunjuk oleh Prinsipal negara asal harus melampirkan:
    a. dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Registrasi dengan Prinsipal negara asal; dan
    b. dokumen kesepakatan pemutusan keagenan (*clean break letter*) antara Prinsipal negara asal dengan Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Bahan Alam yang dilegalisasi oleh notaris.
(2) BPOM dapat meminta klarifikasi kepada Prinsipal negara asal dan/atau Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b.
(3) Klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan oleh Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal permintaan klarifikasi.
(4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) klarifikasi dari Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak diterima oleh BPOM, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi oleh pemohon Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
(5) Dalam hal terdapat keberatan dari Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM dapat menunda pemberian Izin Edar sampai dengan adanya penyelesaian secara tuntas oleh para pihak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(6) Dalam hal diketahui bahwa masa penunjukan keagenan Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) telah berakhir, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Pasal 43

(1) Pengajuan Registrasi untuk Obat Bahan Alam Impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri hanya dapat dilakukan dalam hal industri di Indonesia belum memiliki teknologi dan fasilitas produksi yang digunakan dalam pembuatan Obat Bahan Alam.
(2) Pengajuan Registrasi untuk Obat Bahan Alam Impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
    a. melampirkan dokumen justifikasi bahwa Obat Bahan Alam tidak dapat diproduksi di Indonesia; dan
    b. menggunakan bahan baku atau kombinasi bahan baku yang telah diketahui profil keamanan dan khasiatnya dan sudah ada produk sejenis yang terdaftar di Indonesia.

Pasal 44

(1) Registrasi Obat Bahan Alam Impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 dilakukan oleh Pelaku Usaha berupa IOBA.
(2) Pemberi Kontrak produksi Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki:
    a. Sertifikat CPOBAB; dan
    b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi Obat Bahan Alam.
(3) Penerima Kontrak produksi Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk Sediaan yang akan diajukan Registrasi.
(4) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
    a. Identitas Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak;
    b. masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak produksi Obat Bahan Alam;
    c. nama produk, satuan Kemasan, dan Formula Obat Bahan Alam yang diproduksi berdasarkan kontrak;
    d. sebagian atau seluruh tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan
    e. kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek cara pembuatan yang baik sebagaimana telah diatur dalam penerapan CPOBAB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(5) Sertifikat cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memenuhi ketentuan:
    a. masih berlaku; dan
    b. diterbitkan oleh:
        1. otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;

2. lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
3. otoritas pemerintah negara lain yang diakui.

Pasal 45

(1) Obat Bahan Alam Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 dan Obat Bahan Alam Impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (1) secara bertahap harus dilakukan alih teknologi untuk dapat diproduksi di dalam negeri.
(2) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa alih pengetahuan dan kemampuan di bidang:
    a. pengembangan produk;
    b. proses produksi; dan/atau
    c. pengawasan mutu.
(3) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan kepada industri di Indonesia berdasarkan kesepakatan antara pemilik dan penerima alih teknologi.

Pasal 46

Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) wajib bertanggung jawab atas keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam yang diimpor.

Paragraf 4
Registrasi Baru, Registrasi Variasi, dan Registrasi Ulang

Pasal 47

Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dapat dilakukan melalui:
a. Registrasi Baru;
b. Registrasi Variasi; dan
c. Registrasi Ulang.

Pasal 48

(1) Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf a terdiri atas:
    a. Registrasi Jamu sederhana;
    b. Registrasi Jamu Komposisi tertentu;
    c. Registrasi Jamu Komposisi kompleks;
    d. Registrasi Obat Herbal Terstandar;
    e. Registrasi Fitofarmaka;
    f. Registrasi Obat Bahan Alam Ekspor;
    g. Registrasi Obat Bahan Alam Impor;
    h. Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi; dan
    i. Registrasi Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri terdiri dari:
        1. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri sederhana;
        2. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri Komposisi tertentu; dan

3. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri kompleks.

(2) Kategori Registrasi Jamu sederhana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan kategori Registrasi Jamu Komposisi tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(3) Registrasi Jamu Komposisi kompleks sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c diajukan untuk selain Registrasi Jamu sederhana dan Registrasi Jamu Komposisi tertentu.

(4) Kategori Registrasi Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 49

(1) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf b terdiri atas:
   a. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi;
   b. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan; dan
   c. Registrasi Variasi Mayor.

(2) Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan melalui mekanisme perubahan terlebih dahulu dan melakukan pelaporan dengan melampirkan dokumen perubahan paling lambat 6 (enam) bulan setelah perubahan dilakukan (*do and tell*).

(3) Jenis perubahan aspek tertentu dalam Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(4) Dalam hal perubahan Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) yang dilaporkan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (3), Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi dibatalkan dan Pelaku Usaha harus melakukan Registrasi sesuai dengan kategori Registrasi Variasi yang ditetapkan.

Pasal 50

(1) Perubahan aspek tertentu yang tidak termasuk dalam Lampiran III sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (3) harus didaftarkan sebagai Registrasi Baru.

(2) Perubahan aspek tertentu yang tidak termasuk dalam Lampiran III sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
   a. perubahan nama perusahaan yang berdampak pada perubahan kepemilikan;
   b. perubahan Importir;
   c. perubahan Formula dan/atau aturan pakai produk yang memengaruhi keamanan dan khasiat produk, kecuali perubahan Formula dan/atau aturan pakai berdasarkan hasil penilaian atau evaluasi kembali BPOM dalam rangka penyesuaian

dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan khasiat berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;

d. perubahan klaim khasiat dan/atau *tagline* yang tidak sejalan dengan klaim khasiat dan/atau *tagline* produk yang telah disetujui;
e. perubahan berupa penambahan bentuk Sediaan selain yang telah diajukan Registrasi; dan/atau
f. penambahan jenis Kemasan selain yang telah diajukan Registrasi.

Pasal 51

(1) Dalam hal perubahan tidak tercantum dalam Lampiran III dan tidak termasuk perubahan aspek tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (2), Pelaku Usaha dapat melakukan perubahan tanpa melaporkan kepada Kepala Badan.
(2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib didokumentasikan sesuai dengan ketentuan dokumentasi yang baik sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM yang mengatur mengenai cara pembuatan yang baik.
(3) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha sebagai Pemilik Izin Edar.
(4) Kepala Badan melakukan pemeriksaan sarana untuk perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam rangka memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan/atau Penandaan.

Pasal 52

(1) Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf c dapat dilakukan dengan:
a. tanpa disertai perubahan; atau
b. disertai perubahan.
(2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b yang dapat diajukan bersamaan dengan Registrasi Ulang merupakan jenis perubahan Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi dan/atau perubahan Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (1) huruf a dan huruf b, kecuali untuk perubahan Kemasan paket atau Kemasan khusus.

Bagian Ketiga
Tata Laksana Registrasi

Paragraf 1
Pendaftaran Akun

Pasal 53

(1) Pelaku Usaha harus melakukan pendaftaran akun sebelum mengajukan permohonan Registrasi.

(2) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan.
(3) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk memperoleh nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 54

(1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) dilakukan dengan mengisi data melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.
(2) BPOM melakukan verifikasi pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan mekanisme *time to respond* yang dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak dokumen pendukung pendaftaran akun diterima BPOM.
(3) Dalam hal diperlukan verifikasi keabsahan dokumen pendukung data pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelaku Usaha harus menunjukkan dokumen asli dan menyerahkan dokumen pendukung data pendaftaran akun kepada Petugas.
(4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dokumen pendukung pendaftaran akun dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 55

(1) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 ayat (4) merupakan data rahasia perusahaan.
(2) Perusahaan wajib bertanggung jawab jika terjadi penyalahgunaan terhadap nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 56

(1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 dan Pasal 54 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pelaku Usaha.
(2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus:
    a. menyampaikan pemberitahuan perubahan data; atau
    b. mengajukan pendaftaran akun kembali.

Paragraf 2
Dokumen Registrasi

Pasal 57

Dokumen Registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh Petugas yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 58

(1) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 meliputi:
    a. dokumen administratif;
    b. dokumen keamanan, khasiat, dan mutu; dan
    c. dokumen Penandaan.
(2) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
(3) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menggunakan bahasa Indonesia.
(4) Dokumen Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus dilengkapi dengan rancangan Kemasan yang akan diedarkan di wilayah Indonesia.
(5) Rancangan Kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) memuat informasi yang sesuai dengan ketentuan Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 sampai dengan Pasal 15.
(6) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia, Pelaku Usaha harus mencantumkan padanan dari keterangan ke dalam bahasa Indonesia yang diperoleh dari penerjemah tersumpah di Indonesia.
(7) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dikecualikan untuk dokumen administratif serta dokumen keamanan, khasiat, dan mutu yang menggunakan bahasa Inggris, tidak diperlukan terjemahan dalam bahasa Indonesia.
(8) Jika Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (7), keterangan dan/atau informasi yang dicantumkan harus:
    a. diterjemahkan ke dalam Bahasa Inggris di negara asal; dan
    b. diverifikasi oleh notaris setempat.

Paragraf 3
Pengajuan Permohonan Registrasi Baru

Pasal 59

(1) Tahapan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 terdiri atas:
    a. pra Registrasi; dan
    b. Registrasi.
(2) Tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikecualikan untuk Jamu sederhana dan Obat Bahan Alam Ekspor.
(3) Tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
    a. pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi;
    b. pemeriksaan dan penilaian data Formula;
    c. penentuan kategori; dan
    d. penentuan biaya Registrasi.

(4) Tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi kegiatan pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi, keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan.
(5) Dokumen administrasi dalam tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a berupa:
    a. dokumen umum; dan
    b. dokumen khusus.
(6) Dokumen umum sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a berupa:
    a. surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan; dan
    b. surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.
(7) Dokumen khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b berupa:
    a. perjanjian kerja sama kontrak produksi untuk produk kontrak;
    b. perjanjian kerja sama distribusi untuk produk yang memiliki distributor apabila pada Penandaan mencantumkan nama distributor;
    c. perjanjian kerja sama Lisensi untuk produk Lisensi;
    d. surat penunjukan Importir untuk produk impor; dan/atau
    e. *certificate of free sale* dan/atau *certificate of pharmaceutical product* untuk produk impor.
(8) Dokumen perjanjian kerja sama distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b harus ditandatangani oleh para pihak di atas meterai.
(9) Dokumen perjanjian kerja sama distribusi untuk produk yang memiliki distributor sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b paling sedikit memuat kesepakatan mengenai:
    a. masa berlaku perjanjian kerja sama distribusi;
    b. nama, satuan Kemasan, dan Komposisi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam lainnya yang didistribusikan; dan
    c. kewajiban dan tanggung jawab para pihak dalam rangka menjamin pelaksanaan distribusi Obat Bahan Alam memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan.

Pasal 60

(1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) huruf a harus melengkapi dokumen administrasi dan data Formula.
(2) Terhadap dokumen administrasi dan data Formula sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM menerbitkan surat perintah bayar untuk tahap pra Registrasi.
(3) Setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Petugas melakukan evaluasi terhadap permohonan pra Registrasi.

(4) Evaluasi tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan paling lama 15 (lima belas) Hari terhitung sejak permohonan pra Registrasi diterima.
(5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dikecualikan untuk evaluasi terhadap permohonan pra Registrasi Jamu Komposisi tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (1) huruf b, dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak permohonan pra Registrasi diterima.

Pasal 61

(1) Keputusan terhadap evaluasi pada tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 berupa:
    a. diterima; atau
    b. ditolak.
(2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan oleh Kepala Badan secara elektronik.

Pasal 62

(1) Dalam hal keputusan hasil evaluasi berupa keputusan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61 ayat (1) huruf a, Pelaku Usaha harus menyampaikan dokumen Registrasi secara lengkap dan benar paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak keputusan diterbitkan.
(2) Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan dokumen Registrasi sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan pra Registrasi dianggap batal dan biaya pra Registrasi yang telah dibayar tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 63

(1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) huruf b harus melengkapi dokumen:
    a. hasil pra Registrasi berupa keputusan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61 ayat (1) huruf a; dan
    b. dokumen Registrasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
(2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikecualikan untuk Registrasi Jamu sederhana dan/atau Registrasi Obat Bahan Alam Ekspor.
(3) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.
(4) Petugas melakukan verifikasi terhadap dokumen yang diunggah oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen Registrasi disampaikan.
(5) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar untuk tahap Registrasi.

(6) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan tidak lengkap dan tidak benar, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi kepada Pelaku Usaha.
(7) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) hanya 1 (satu) kali yang disampaikan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi.
(8) Dalam hal diperlukan, Petugas dapat melakukan verifikasi terhadap dokumen yang disimpan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Paragraf 4
Pengajuan Permohonan Registrasi Variasi

Pasal 64

(1) Pengajuan permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 dilakukan oleh Pelaku Usaha dengan melampirkan dokumen Registrasi Variasi sesuai dengan perubahan yang diajukan.
(2) Pengajuan permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan dokumen Registrasi Variasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
(3) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.
(4) Petugas melakukan verifikasi terhadap dokumen Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi dan Registrasi Variasi Mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (1) huruf a dan huruf c dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen Registrasi disampaikan.
(5) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar.
(6) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan tidak lengkap dan tidak benar, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi kepada Pelaku Usaha.
(7) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) hanya 1 (satu) kali yang disampaikan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi.
(8) Dalam hal diperlukan, Petugas dapat melakukan verifikasi terhadap dokumen yang disimpan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Paragraf 5
Pengajuan Permohonan Registrasi Ulang

Pasal 65

(1) Dalam hal masa berlaku Izin Edar akan berakhir dan Obat Bahan Alam masih akan diedarkan, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf c untuk memperpanjang masa berlaku Izin Edar.
(2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan permohonan sesuai dengan ketentuan:
    a. paling cepat 120 (seratus dua puluh) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir;
    b. paling lambat 15 (lima belas) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir, untuk Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan; atau
    c. paling lambat 60 (enam puluh) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir, untuk Registrasi Ulang disertai perubahan.

Pasal 66

(1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (1) huruf a harus melampirkan dokumen:
    a. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk Obat Bahan Alam Impor;
    b. hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*)/hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa minimal 2 (dua) *batch*;
    c. sertifikat cara pembuatan yang baik yang masih berlaku; dan
    d. perjanjian kerja sama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak.
(2) Surat penunjukan keagenan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
    a. nama dan alamat Prinsipal negara asal;
    b. nama Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2);
    c. merek dan/atau nama dan ukuran Kemasan produk;
    d. tanggal diterbitkan;
    e. masa berlaku penunjukan keagenan;
    f. hak untuk melakukan Registrasi, importasi, dan distribusi dari Prinsipal negara asal; dan
    g. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan Prinsipal negara asal.
(3) Dalam hal permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) harus memenuhi persyaratan:

a. PBOBA atau PBF sebagai Pemilik Izin Edar Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (2) atau PBOBA atau PBF sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam Ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam; atau
b. Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus melampirkan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam.

(4) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.

Pasal 67

(1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (1) huruf b harus melampirkan:
a. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi Obat Bahan Alam Impor dari industri di negara asal yang masih berlaku;
b. hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*)/hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa minimal 2 (dua) *batch*;
c. sertifikat cara pembuatan yang baik yang masih berlaku;
d. perjanjian kerja sama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak; dan
e. dokumen persyaratan Registrasi Variasi sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (1).

(2) Surat penunjukan keagenan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
a. nama dan alamat Prinsipal negara asal;
b. nama Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2);
c. merek dan/atau nama dan ukuran Kemasan produk;
d. tanggal diterbitkan;
e. masa berlaku penunjukan keagenan;
f. hak untuk melakukan Registrasi, importasi, dan distribusi dari Prinsipal negara asal; dan
g. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan Prinsipal negara asal.

(3) Dalam hal permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) harus memenuhi persyaratan:

a. PBOBA atau PBF sebagai Pemilik Izin Edar Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (2) atau PBOBA atau PBF sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam Ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam; atau
b. Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus melampirkan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam.

(4) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.

Pasal 68

(1) Obat Bahan Alam dengan Izin Edar yang berakhir dan tidak diperpanjang melalui permohonan pengajuan Registrasi Ulang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65, Pasal 66, dan Pasal 67 dikategorikan sebagai Obat Bahan Alam tanpa Izin Edar.
(2) Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan Registrasi Baru untuk mendapatkan Izin Edar terhadap Obat Bahan Alam yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Paragraf 6
Layanan Prioritas

Pasal 69

(1) Pelaku Usaha yang melakukan Registrasi dapat diberikan layanan prioritas berupa percepatan penerbitan Izin Edar.
(2) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya diberikan untuk permohonan Registrasi Baru.
(3) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada Pelaku Usaha yang memenuhi kriteria:
a. Pelaku Usaha di bidang Obat Bahan Alam telah terdaftar di BPOM serta memiliki Izin Edar Obat Bahan Alam;
b. telah menerapkan manajemen risiko;
c. komisaris, direksi, dan/atau pimpinan perusahaan tidak pernah terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang obat dan makanan berdasarkan putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap;

d. tertib dokumen administrasi dengan tidak melakukan pemalsuan dokumen dan telah melakukan pembaruan sertifikat cara pembuatan yang baik;
e. tidak menggunakan pihak ketiga dalam pengurusan Izin Edar;
f. tidak pernah mendapatkan sanksi administratif dari BPOM berupa peringatan dan/atau tercantum dalam pengumuman kepada publik terkait pelanggaran di bidang obat dan makanan selama 2 (dua) tahun terakhir;
g. telah melaksanakan farmakovigilans sesuai dengan peraturan perundang-undangan; dan
h. mendapatkan penilaian dengan kategori layak bagi Pelaku Usaha yang berpartisipasi dalam program orang tua angkat Obat Bahan Alam.

(4) Tata cara penerapan manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dilaksanakan sesuai dengan petunjuk teknis yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

(5) Tata cara layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Keempat
Tanggung Jawab

Paragraf 1
Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Pasal 70

(1) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap:
a. kelengkapan dokumen Registrasi yang diserahkan;
b. kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen Registrasi;
c. keamanan, khasiat, dan mutu produk yang dilakukan Registrasi, dibuat, dan untuk diedarkan;
d. produk Obat Bahan Alam yang dibuat dan/atau diedarkan tidak mengandung bahan kimia berkhasiat obat;
e. perbaikan dan penyerahan data serta informasi produk yang dipersyaratkan pada saat proses Registrasi atau selama produk beredar;
f. perubahan data dan/atau informasi produk yang sedang dalam proses pengajuan permohonan Registrasi atau telah memiliki nomor Izin Edar; dan
g. penyediaan baku pembanding dan metode analisis sesuai dengan kebutuhan dalam rangka pengawasan.

(2) Selain tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib menjamin komisaris, direksi, dan/atau pimpinan perusahaan tidak pernah terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang obat

dan makanan berdasarkan putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap.

(3) Tanggung jawab Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dinyatakan dalam surat pernyataan tanggung jawab Pelaku Usaha.

(4) Format surat pernyataan tanggung jawab Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 2
Tanggung Jawab Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam

Pasal 71

(1) Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam wajib melaksanakan pemantauan terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan produk selama beredar serta farmakovigilans.

(2) Pemantauan terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan produk yang beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pemantauan penyimpanan contoh pertinggal untuk setiap *batch* dan melakukan pengawasan pada produk beredar.

(3) Penyimpanan contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan jumlah yang cukup dan disimpan paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa.

(4) Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa keluhan atas kasus efek yang tidak diinginkan serta aspek keamanan lainnya dari Obat Bahan Alam selama beredar.

(5) Dalam hal terjadi ketidaksesuaian terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemilik Izin Edar wajib melakukan penarikan produk dari peredaran dan melaporkan kepada Kepala Badan.

(6) Pemantauan terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan produk selama beredar serta farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan penarikan produk dari peredaran serta pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima
Evaluasi dan Penerbitan Keputusan

Paragraf 1
Umum

Pasal 72

(1) BPOM melakukan evaluasi terhadap setiap pengajuan permohonan Registrasi yang telah diterima secara lengkap.

(2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pemeriksaan dan penilaian kesesuaian dokumen Registrasi terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan.

Paragraf 2
Evaluasi

Pasal 73

(1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 dilaksanakan setelah:
   a. diterimanya dokumen Registrasi secara lengkap; dan
   b. Pelaku Usaha melakukan pembayaran paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan perintah bayar diterbitkan.

(2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond*.

(3) Keputusan Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan ketentuan:
   a. Registrasi Jamu sederhana diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari;
   b. Registrasi Jamu Komposisi tertentu:
      1. berupa Komposisi tunggal diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari; dan
      2. berupa Komposisi kombinasi tertentu diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari;
   c. Registrasi Jamu Komposisi kompleks dan Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
   d. Registrasi Obat Herbal Terstandar diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) Hari;
   e. Registrasi Fitofarmaka diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) Hari;
   f. Registrasi Obat Bahan Alam Ekspor diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari;
   g. Registrasi Obat Bahan Alam Impor diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) Hari;
   h. Registrasi Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) Hari;
   i. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari;
   j. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari;
   k. Registrasi Variasi Mayor diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;

l. Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan
m. Registrasi Ulang disertai perubahan diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari.

Pasal 74

(1) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 Obat Bahan Alam belum memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pelaku Usaha.
(2) Permintaan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.
(3) Mekanisme evaluasi *time to respond* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (2) dilaksanakan dengan ketentuan:
    a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (3) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data; dan
    b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (3) dimulai kembali dari awal setelah Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
(4) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
(5) Apabila diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data kembali, Pelaku Usaha harus menyampaikan kembali perbaikan dan/atau tambahan data kepada BPOM paling banyak 3 (tiga) kali yang masing-masing disampaikan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
(6) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) termasuk untuk perbaikan yang terkait dengan rancangan Penandaan.

Pasal 75

Dalam hal perbaikan rancangan Penandaan tidak dapat disampaikan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (5), Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan rancangan Penandaan paling banyak 2 (dua) kali yang masing-masing disampaikan dalam batas waktu paling lambat 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak tanggal pemberitahuan.

Pasal 76

Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (4) dan ayat (5) dan tidak dapat menyampaikan perbaikan rancangan Penandaan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75, permohonan Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 3
Tim Penilai dan Tenaga Ahli Obat Bahan Alam

Pasal 77

(1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 dilakukan oleh tim penilai keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam.
(2) Dalam melaksanakan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tim penilai keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam dapat mengikutsertakan tenaga ahli Obat Bahan Alam.
(3) Tenaga ahli Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memberikan rekomendasi, saran, tanggapan, dan masukan terhadap aspek keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan untuk:
    a. Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48; dan
    b. Registrasi Variasi Mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (1) huruf c.

Pasal 78

(1) Tim penilai keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ayat (1) terdiri atas Petugas.
(2) Tenaga ahli Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ayat (2) dapat terdiri atas:
    a. akademisi;
    b. peneliti;
    c. praktisi; dan/atau
    d. perwakilan kementerian/lembaga terkait.
(3) Tenaga ahli Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Paragraf 4
Dengar Pendapat

Pasal 79

(1) Dalam hal diperlukan klarifikasi dan/atau penjelasan lebih lanjut terkait aspek keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan terhadap dokumen Registrasi, Kepala Badan dapat meminta klarifikasi kepada Pelaku Usaha melalui mekanisme dengar pendapat yang disampaikan secara tertulis.

(2) Dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan sebelum penerbitan keputusan persetujuan atau penolakan.

Pasal 80

(1) Dalam hal diperlukan klarifikasi dan/atau penjelasan lebih lanjut terhadap hasil evaluasi data keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan dengar pendapat melalui permintaan tertulis kepada Kepala Badan.
(2) Mekanisme dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan hanya 1 (satu) kali.

Paragraf 5
Penerbitan Keputusan

Pasal 81

(1) Kepala Badan menyampaikan keputusan terhadap hasil evaluasi Obat Bahan Alam berdasarkan permohonan Registrasi yang diajukan oleh Pelaku Usaha.
(2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
    a. persetujuan; atau
    b. penolakan.
(3) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan secara elektronik.

Pasal 82

(1) Kepala Badan menyampaikan keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (2) huruf a jika berdasarkan hasil evaluasi telah memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.
(2) Kepala Badan menyampaikan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (2) huruf b jika berdasarkan hasil evaluasi tidak memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.

Pasal 83

Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi, Kepala Badan menyampaikan keputusan persetujuan terhadap permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 dan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52, Pemilik Izin Edar wajib memenuhi ketentuan:

a. melaksanakan keputusan tersebut paling lama 12 (dua belas) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan; dan
b. melaporkan jumlah, nomor *batch*, dan tanggal kedaluwarsa *batch* terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan persetujuan baru kepada Kepala Badan.

Pasal 84

(1) Obat Bahan Alam dengan persetujuan lama masih dapat diproduksi atau diimpor paling lama 12 (dua belas) bulan sejak tanggal persetujuan baru diterbitkan dan selama persetujuan baru belum dilaksanakan.

(2) Obat Bahan Alam yang diproduksi atau diimpor berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu.

Paragraf 6
Permohonan Peninjauan Kembali

Pasal 85

(1) Dalam hal keputusan hasil evaluasi berupa keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (2) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali kepada Kepala Badan.
(2) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diajukan dengan melampirkan kelengkapan data dukung baru sebagai justifikasi peninjauan kembali.
(3) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal terbit keputusan penolakan.

Pasal 86

(1) Pelaku Usaha hanya dapat mengajukan 1 (satu) kali permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 85.
(2) Kepala Badan menyampaikan keputusan terhadap pengajuan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 100 (seratus) Hari sejak surat permohonan peninjauan kembali diterima.
(3) Keputusan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
    a. persetujuan; atau
    b. penolakan.

Pasal 87

(1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan Registrasi Baru apabila berdasarkan evaluasi Kepala Badan menyampaikan keputusan berupa:
    a. penolakan terhadap permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (2) huruf b; atau
    b. penolakan terhadap permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86 ayat (3) huruf b.
(2) Permohonan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 dan harus dilengkapi dengan data dukung baru.

BAB IV
MASA BERLAKU IZIN EDAR

Pasal 88

(1) Izin Edar berlaku paling lama 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.
(2) Jangka waktu Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan berdasarkan hasil evaluasi dan/atau kajian risiko BPOM terhadap permohonan Registrasi yang diajukan oleh Pelaku Usaha.
(3) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperpanjang melalui mekanisme Registrasi Ulang.
(4) Izin Edar yang diberikan berdasarkan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (3) mulai berlaku pada saat Izin Edar lama telah berakhir.
(5) Obat Bahan Alam yang diajukan melalui Registrasi impor dengan masa berlaku surat penunjukan keagenan kurang dari 5 (lima) tahun, diberikan Izin Edar sesuai dengan masa berlaku surat penunjukan keagenan.

Pasal 89

Izin Edar Obat Bahan Alam yang telah berakhir dan tidak diperpanjang melalui permohonan pengajuan Registrasi Ulang dikategorikan sebagai Obat Bahan Alam tanpa Izin Edar.

BAB V
BIAYA

Pasal 90

(1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi untuk tahap pra Registrasi dan Registrasi dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak.
(2) Pengenaan biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Jamu, Obat Bahan Alam Lisensi, Obat Bahan Alam Ekspor, dan Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri yang dilakukan Registrasi dilaksanakan berdasarkan:
    a. Sediaan sederhana; atau
    b. Sediaan modern.
(3) Sediaan sederhana sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a terdiri atas:
    a. Sediaan sederhana untuk penggunaan luar meliputi parem, pilis, tapel, cairan obat luar, dan serbuk obat luar; dan
    b. Sediaan sederhana untuk penggunaan oral meliputi serbuk obat dalam, rajangan, dodol, pil, dan pastilles.
(4) Sediaan modern sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b berupa Sediaan tablet, kapsul, krim, gel, salep, suppositoria, cairan obat dalam, plester, efervesen, lembar film, aerosol, dan Sediaan lain yang ditetapkan berdasarkan kajian BPOM.

(5) Pengenaan biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(6) Dalam hal pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dianggap batal atau ditolak, biaya yang telah dibayarkan oleh Pelaku Usaha tidak dapat ditarik kembali.

BAB VI
PENILAIAN/EVALUASI KEMBALI

Pasal 91

(1) Kepala Badan dapat melakukan penilaian/evaluasi kembali terhadap Obat Bahan Alam yang beredar.
(2) Penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila berdasarkan hasil pemantauan ditemukan perkembangan baru mengenai keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam.
(3) Dalam hal perkembangan baru mengenai keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berpengaruh terhadap kesehatan dan keselamatan masyarakat, penilaian/evaluasi kembali dapat dilakukan berdasarkan hasil pengawasan pelaksanaan monitoring efek samping Obat Bahan Alam termasuk data hasil pengujian.
(4) Dalam melakukan evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dapat mengikutsertakan tenaga ahli.
(5) Berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan memberikan keputusan berupa:
    a. perubahan Penandaan;
    b. perubahan Komposisi/Formula; dan/atau
    c. pemberian batasan penggunaan.
(6) Selain dapat diberikan keputusan berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (5), berdasarkan kajian risiko, Kepala Badan juga dapat memberikan keputusan berupa:
    a. penarikan produk dari peredaran;
    b. penghentian sementara kegiatan;
    c. pembekuan Izin Edar; dan/atau
    d. pencabutan Izin Edar.
(7) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan/atau ayat (6) disampaikan secara tertulis kepada Pemilik Izin Edar untuk ditindaklanjuti.

BAB VII
PEMBATALAN DAN PENCABUTAN

Pasal 92

(1) Pembatalan Izin Edar dilakukan dalam hal terdapat kekeliruan prosedur penerbitan atau sebab lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.

Pasal 93

(1) Selain berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 91, pencabutan Izin Edar dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau importasi Obat Bahan Alam dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) tahun terhitung sejak Izin Edar diterbitkan oleh BPOM.
(2) Selain pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pencabutan Izin Edar dapat dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau importasi Obat Bahan Alam selama 2 (dua) tahun berturut-turut sejak produksi atau importasi terakhir.
(3) Pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan berdasarkan kajian risiko.

Pasal 94

(1) Pemilik Izin Edar dapat mengajukan permohonan pencabutan Izin Edar kepada Kepala Badan disertai dengan justifikasi pencabutan Izin Edar.
(2) Terhadap permohonan pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan menerbitkan keputusan pencabutan Izin Edar.
(3) Pemilik Izin Edar wajib melaksanakan instruksi yang ditetapkan dalam keputusan pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak Keputusan pencabutan Izin Edar ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB VIII
KEADAAN KAHAR

Pasal 95

(1) Dalam hal terjadi keadaan kahar dalam pelaksanaan Registrasi, pengajuan permohonan dan/atau penerbitan keputusan Registrasi dapat dilakukan secara manual.
(2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa gangguan sistem elektronik, kerusuhan, kebakaran, dan/atau bencana alam.
(3) Dalam hal terjadi keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (3) dihentikan.
(4) Dalam hal gangguan sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdampak pada kekeliruan prosedur penerbitan Izin Edar, Kepala Badan melakukan tindak lanjut berupa pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 92.

BAB IX
IKLAN

Pasal 96

(1) Obat Bahan Alam yang telah mendapatkan Izin Edar dan persetujuan iklan dari Kepala Badan dapat dipublikasikan melalui iklan.
(2) Ketentuan mengenai iklan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB X
LARANGAN

Pasal 97

(1) Pelaku Usaha dilarang membuat, mengimpor, dan/atau mengedarkan Obat Bahan Alam di wilayah Indonesia dengan ketentuan sebagai berikut:
    a. dalam bentuk Sediaan cairan obat dalam yang mengandung etil alkohol lebih dari 1% v/v (satu persen volume per volume), kecuali dalam bentuk Sediaan tingtur dengan cara penggunaan diencerkan;
    b. mengandung bahan kimia berkhasiat obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik pada Obat Bahan Alam;
    c. mengandung narkotika atau psikotropika;
    d. mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
    e. mengandung bahan tambahan, dapat berupa pengawet, pewarna, pemanis, dan perisa dan bahan tambahan lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
    f. mengandung bahan yang dilarang digunakan dalam Obat Bahan Alam sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
    g. tidak memenuhi ketentuan pembatasan dalam Obat Bahan Alam sebagaimana ditetapkan dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
    h. dalam bentuk Sediaan intravaginal, tetes mata, parenteral, dan suppositoria, kecuali suppositoria yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu;
    i. dalam bentuk Sediaan lain yang berdasarkan kajian risiko BPOM dapat membahayakan kesehatan masyarakat;
    j. mengandung bahan yang berdasarkan hasil pengawasan dan/atau kajian risiko BPOM tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu; dan/atau
    k. Obat Bahan Alam tanpa Izin Edar.

(2) Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf j tidak dapat diajukan Registrasi.

BAB XI
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 98

(1) Pelaku Usaha dan/atau Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam yang melanggar ketentuan Pasal 2 ayat (1), Pasal 2 ayat (2), Pasal 9 ayat (1), Pasal 10 ayat (1), Pasal 16 ayat (1), Pasal 16 ayat (2), Pasal 23 ayat (10) huruf a angka 1, Pasal 23 ayat (11), Pasal 28 ayat (1), Pasal 28 ayat (3), Pasal 30 ayat (5), Pasal 32 ayat (1) huruf a angka 1, Pasal 34, Pasal 39 ayat (3), Pasal 46, Pasal 51 ayat (2), Pasal 55 ayat (2), Pasal 65 ayat (1), Pasal 70 ayat (1), Pasal 70 ayat (2), Pasal 71 ayat (1), Pasal 71 ayat (5), Pasal 83, Pasal 94 ayat (3), dan/atau Pasal 97 ayat (1) dikenai sanksi administratif.

(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
   a. penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Registrasi secara elektronik dan penghentian proses permohonan Registrasi;
   b. penghentian sementara kegiatan;
   c. pembekuan Izin Edar;
   d. pembatalan Izin Edar; dan/atau
   e. pencabutan Izin Edar.

Pasal 99

(1) Sanksi administratif penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Registrasi secara elektronik dan penghentian proses permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) huruf a dikenakan jika ditemukan dokumen, data dan/atau informasi yang tidak sahih, tidak benar, atau dipalsukan oleh Pelaku Usaha pada saat pengajuan Registrasi atau importasi produk.

(2) Sanksi administratif berupa pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) huruf d dikenakan jika terdapat:
   a. penyalahgunaan hak akses pada sistem perizinan BPOM; dan/atau
   b. ketidakbenaran informasi dan dokumen serta pemalsuan dokumen.

(3) Sanksi administratif berupa pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) huruf e dikenakan jika:
   a. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dicabut atau tidak dilakukan pembaruan; dan/atau
   b. terdapat temuan berupa putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap berkaitan dengan Obat Bahan Alam, dapat berupa putusan pengadilan terhadap perselisihan antarpihak terkait penggunaan merek.

(4) Selain dikenakan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan/atau ayat (3), sanksi administratif berupa:
   a. pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) huruf d; dan/atau
   b. pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) huruf e,

   juga dapat dikenakan berdasarkan rekomendasi hasil pengawasan BPOM dan/atau kementerian/lembaga terkait.

Pasal 100

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) huruf b dan/atau huruf c dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB XII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 101

(1) Pelaku Usaha yang telah mengajukan permohonan Registrasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam.
(2) Izin Edar yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Izin Edar.
(3) Dalam hal Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan ini, Pelaku Usaha wajib menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
(4) Izin Edar dengan Rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 yang telah ada sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, wajib mengajukan permohonan baru persetujuan Rekomendasi Importir paling lambat 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
(5) Dalam hal Pelaku Usaha tidak melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Rekomendasi Importir dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

BAB XIII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 102

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 785), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 103

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Oktober 2026

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Ditandatangani
Secara Elektronik

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 November 2026

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2026 NOMOR 751

Balai Sertifikasi Elektronik Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara
Keaslian Dokumen dapat dicek melalui tautan https://bsre.bssn.go.id/verifikasi

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

TABEL PENCANTUMAN INFORMASI PADA PENANDAAN

Informasi		Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister	Brosur
1.	Nama produk dan bentuk Sediaan	√	√	√ (hanya mencantumkan nama produk)	√
2.	Nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha (nama kota dan negara)*	√	√	√	√
3.	Nama dan alamat Pemberi Kontrak/Penerima Kontrak (Nama kota dan negara)*	√	√	-	√
4.	Nama dan alamat Pemberi Lisensi/ Penerima Lisensi (nama kota dan negara)*	√	√	-	√
5.	Isi bersih, berat bersih, dan/atau jumlah	√	√	-	√
6.	Komposisi	√	√	-	√
7.	Bahan tambahan	√	±	-	√
8.	Klaim khasiat	√	√	-	√
9.	Aturan pakai/cara penggunaan	√	√	-	√
10.	Kontraindikasi, efek samping, interaksi, peringatan, dan/atau perhatian	±	±	-	√
11.	Nomor Izin Edar	√	√	√	√
12.	Kode produksi	√	√	√	-
13.	Kedaluwarsa/*expired date*	√	√	√	-
14.	Kondisi penyimpanan	√	√	-	√
15.	2D *barcode*	Mengacu pada Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan *2D barcode* dalam pengawasan obat dan makanan			
16.	Logo dan tulisan Obat Bahan Alam	√	√	-	√

Informasi		Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister	Brosur
17.	Informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu	√	√	-	√

Keterangan:
√ : Informasi harus dicantumkan
± : Informasi dapat dicantumkan atau dapat dengan menyebutkan 'Lihat Brosur' bila Kemasan tidak dapat memuat informasi tersebut. Bila tidak tersedia brosur, maka informasi tersebut harus dicantumkan
- : Informasi tidak perlu dicantumkan
* : Sesuai dengan status produk

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

KATEGORI REGISTRASI JAMU SEDERHANA, KATEGORI REGISTRASI JAMU KOMPOSISI TERTENTU, DAN KATEGORI REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM LAIN PRODUKSI DALAM NEGERI

I. KATEGORI REGISTRASI JAMU SEDERHANA

1. Beberapa bahan yang termasuk kategori Registrasi Jamu sederhana hanya untuk bentuk Sediaan cairan obat dalam dan serbuk obat dalam sebagai berikut:
   a. beras kencur (kombinasi antara Oryza sativa semen dan Kaempferia galanga rhizoma serta dapat ditambahkan bahan lain yang bertujuan untuk korigen);
   b. kunyit asam (kombinasi Curcuma domestica rhizoma dan Tamarindus indica fructus);
   c. temulawak (Curcuma xanthorrhiza rhizoma);
   d. jahe (Zingiber officinale rhizoma atau Zingiber officinale var. Rubrum rhizoma);
   e. cabe puyang (kombinasi antara Piper retrofractum fructus dan Zingiber amaricans rhizoma dan/atau Zingiber zerumbet rhizoma dan/atau Zingiber aromaticum rhizoma);
   f. jahe kencur (kombinasi antara Zingiber officinale rhizoma dengan bahan lain yang bertujuan untuk korigen);
   g. wedang (Sediaan seduhan/rebusan tradisional mengandung bahan herbal dalam bentuk tunggal maupun kombinasi);
   h. daun katuk (Sauropus androgynus folium);
   i. daun pepaya (Carica papaya folium); dan
   j. daun sembung (Blumea balsamifera folium).
2. Kategori Registrasi Jamu sederhana dikecualikan untuk bentuk Sediaan cairan obat dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko.
3. Daftar bahan empiris Indonesia yang termasuk dalam kategori Registrasi Jamu sederhana sebagaimana tercantum dalam Tabel berikut:

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
1.	Adas	Foeniculum Vulgare Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, beras kencur, wedang kombinasi
2.	Adas manis	Pimpinella Anisum Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
3.	Akar wangi	Vetiveria Zizanioides Rhizoma (Andropogon Zizanioides Rhizoma)	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
4.	Alang-alang	Imperata Cylindrica Rhizoma	serbuk obat luar
5.	Asam	Tamarindus Indica Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, kunyit asam, parem pegal linu, beras kencur, wedang tunggal/kombinasi
6.	Bandotan	Ageratum Conyzoides Folium	serbuk obat luar
7.	Bangle	Zingiber Purpureum Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin
8.	Bawang merah	Allium Cepa Bulbus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
9.	Beligu	Benincasa Hispida Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
10.	Beras	Oryza Sativa Semen	minyak gosok, tapel, pilis, beras kencur, parem pegal linu, parem bersalin
11.	Biji Pala	Myristica Fragrans Semen	minyak gosok, beras kencur
12.	Binahong	Anredera Cordifolia Folium	serbuk obat luar
13.	Bluntas	Pluchea Indica Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
14.	Cabe	Capsicum Annuum Fructus	parem pegal linu
15.	Cabe jawa	Piper Retrofractum Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, kunyit asam, cabe puyang
16.	Cengkeh	Syzygium Aromaticum Flos	minyak gosok, tapel, pilis, parem, parem bersalin, beras kencur, wedang kombinasi
17.	Dringo/jaringau	Acorus Calamus Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
18.	Daun pala	Myristica Fragrans Folium	wedang kombinasi
19.	Daun urat	Plantago Asiatica Folium; Plantago Major Folium	serbuk obat luar
20.	Encok	Plumbago Zeylanica Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
21.	Ganyong	Canna Edulis Tuber	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
22.	Garut	Maranta Arundinacea Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
23.	Jahe	Zingiber Officinale Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, cabe puyang, jahe, jahe kencur, wedang tunggal/kombinasi
24.	Jahe Merah	Zingiber Officinale Var Rubrum Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, jahe, jahe kencur, parem pegal linu, parem bersalin
25.	Jering	Pithecolobium Lobatum Folium	serbuk obat luar
26.	Jeruk Nipis	Citrus Aurantiifolia Fructus	kunyit asam
27.	Jinten Hitam	Nigella Sativa Semen	tapel, beras kencur, serbuk obat luar (dalam bentuk ramuan)
28.	Jinten Putih	Cuminum Cyminum Semen	beras kencur
29.	Katuk	Sauropus Androgynus Folium	daun katuk
30.	Kapulaga	Amomum Compactum Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, beras kencur, wedang kombinasi
31.	Kayu angin	Usnea Misaminensis Thallus	tapel, beras kencur
32.	Kayu manis	Cinnamomum Burmannii Cortex; Cinnamomum Sintoc Cortex	minyak gosok, parem pegal linu, parem bersalin, beras kencur, kunyit asam, wedang kombinasi
33.	Kayu putih	Melaleuca Leucadendra Folium	minyak kayu putih, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis
34.	Kayu rapet	Parameria Barbata Cortex; Parameria Laevigata Cortex	serbuk obat luar
35.	Kayu ules	Helicteres Isora Herba	parem pegal linu
36.	Kayu secang	Caesalpinia Sappan Lignum	wedang tunggal/kombinasi
37.	Kecombrang	Nicolaia Speciosa Flos	minyak gosok, tapel, parem pegal linu
38.	Kedawung	Parkia Roxburghii Semen	beras kencur
39.	Kemiri	Aleurites Moluccana Semen	minyak Komposisi tunggal, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
40.	Kencur	Kaempferia Galanga Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, beras kencur, parem pegal linu, parem bersalin, cabe

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
			puyang, jahe kencur, wedang kombinasi
41.	Kemukus	Piper Cubeba Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, beras kencur
42.	Kemuning	Murraya Paniculata Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, tapel
43.	Ketumbar	Coriandrum Sativum Fructus	parem pegal linu, parem bersalin
44.	Klabet	Trigonella Foenum-Graecum Semen	parem pegal linu
45.	Krangenan	Litsea Cubeba Fructus	minyak gosok, tapel, parem pegal linu
46.	Kunyit	Curcuma Domestica Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, kunyit asam, parem, parem bersalin, beras kencur, serbuk obat luar, wedang tunggal/kombinasi
47.	Lada	Piper Nigrum Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, beras kencur, cabe puyang
48.	Lampes	Ocimum Sanctum Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
49.	Lempuyang Emprit	Zingiber Amaricansis Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, cabe puyang
50.	Lempuyang gajah	Zingiber Zerumbet Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, cabe puyang
51.	Lempuyang wangi	Zingiber Aromaticum Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, cabe puyang
52.	Lengkuas	Languas Galanga Rhizoma; Alpinia Galanga Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, cabe puyang
53.	Mungsi	Carum Copticum Semen	beras kencur
54.	Murbei	Morus Alba Folium	serbuk obat luar
55.	Masoyi	Massoia Aromatica Cortex	serbuk obat luar (dalam bentuk ramuan)
56.	Nyamplung	Calophyllum Inophyllum Semen	minyak tunggal, minyak gosok
57.	Pacar Kuku	Lawsonia Inermis Folium	minyak gosok
58.	Pepaya	Carica Papaya Folium	daun pepaya
59.	Pandan	Pandanus Amaryllifolius Folium	minyak gosok, tapel, pilis, beras kencur, wedang kombinasi
60.	Pegagan	Centella Asiatica Herba	minyak gosok, tapel, parem pegal linu, serbuk obat luar

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
61.	Poko	Mentha Arvensis Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
62.	Pulosari	Alyxia Reinwardtii Cortex	parem bersalin, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, wedang kombinasi
63.	Pulutan	Urena Lobata Folium	serbuk obat luar
64.	Saga	Abrus Precatorius Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
65.	Sambiloto	Andrographis Paniculata Herba	minyak gosok
66.	Sembung	Blumea Balsamifera Folium	daun sembung
67.	Sendok	Plantago Major Folium	minyak gosok, tapel, parem
68.	Sereh	Cymbopogon Nardus Folium; Cymbopogon Citratus Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, jahe kencur, wedang tunggal/kombinasi
69.	Sirih	Piper Betle Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
70.	Telang	Clitoria Ternatea Flos	wedang tunggal/kombinasi
71.	Temugiring	Curcuma Heyneana Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis
72.	Temu hitam	Curcuma Aeruginosa Rhizoma	tapel
73.	Temu kunci	Boesenbergia Rotunda Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, wedang kombinasi
74.	Temu Putih	Curcuma Zedoaria Rhizoma	minyak gosok
75.	Temulawak	Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, kunyit asam, cabe puyang, wedang tunggal/kombinasi
76.	Minyak adas manis	Oleum Pimpinella Anisum fructus (Oleum Anisi)	minyak Komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
77.	Minyak adas	Oleum Foeniculum Vulgare fructus	minyak Komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, minyak aromaterapi
78.	Minyak akar wangi	Oleum Vetiveria Zizanioides radix (Oleum Zizanioidi)	minyak gosok, tapel, pilis, minyak aromaterapi

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
79.	Minyak basil (minyak lampes)	Oleum Ocimum Basilicum Folium	minyak aromaterapi
80.	Minyak biji pala	Oleum Myristica Fragrans Semen	minyak gosok, tapel, pilis, minyak aromaterapi
81.	Minyak cabe	Oleum Capsicum Annuum Fructus	minyak gosok
82.	Minyak cendana	Oleum Santalum Album Lignum	minyak tunggal, minyak aromaterapi, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
83.	Minyak cengkeh	Oleum Syzygium Aromaticum Flos; Eugenia Caryophyllata Flos (Oleum Caryophyli)	minyak Komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, minyak aromaterapi
84.	Minyak daun sirih	Oleum Piper Betle Folium	minyak tunggal, minyak gosok
85.	Minyak eukaliptus	Oleum Eucalyptus Globulus Folium; Oleum Eucalyptus Radiata Folium	minyak kayu putih, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
86.	Minyak gaharu	Oleum Aquilaria Malaccensis Lignum	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
87.	Minyak gandapura	Oleum Gaultheria Leucocarpa Folium; Oleum Gaultheria Fragrantissima Folium; Oleum Gaultheria Procumbens Folium	minyak Komposisi tunggal, minyak gosok, tapel, parem pegal linu
88.	Minyak jahe	Oleum Zingiber Officinale Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
89.	Minyak jeruk	Oleum Citrus Sinensis Fructus; Oleum Citrus Sinensis Pericarpium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
90.	Minyak jeruk nipis	Oleum Citrus Aurantiifolia Fructus; Oleum Citrus Aurantiifolia Pericarpium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
91.	Minyak jeruk purut	Oleum Citrus Hystrix Fructus; Oleum Citrus Hystrix Pericarpium (Oleum Kaffir Lime)	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak tunggal, minyak aromaterapi

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
92.	Minyak kayu manis	Oleum Cinnamomum Burmannii Cortex	minyak tunggal, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, minyak aromaterapi
93.	Minyak kayu putih	Oleum Melaleuca Leucandendra Folium (Oleum Cajuputi)	minyak kayu putih, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
94.	Minyak kelapa	Oleum Cocos Nucifera Fructus	minyak kelapa, minyak kayu putih minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
95.	Minyak kemiri	Oleum Aleurites Moluccana Fructus	minyak Komposisi tunggal, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
96.	Minyak kenanga	Oleum Cananga Odorata Flos	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
97.	Minyak lada hitam	Oleum Piper Nigrum Fructus	minyak aromaterapi
98.	Minyak lemon	Oleum Citrus Limon Fructus; Oleum Citrus Limon Pericarpium	minyak gosok, tapel, parem pegal linu, minyak aromaterapi
99.	Minyak lawang	Oleum Illicium Verum Fructus (Oleum Cullilawan)	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
100.	Minyak mawar	Oleum Rosa Centifolia Flos	minyak aromaterapi
101.	Minyak melati	Oleum Jasminum Officinale Flos	minyak aromaterapi
102.	Minyak nilam	Oleum Pogostemon Cablin Folium (Oleum Patchouli)	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
103.	Minyak selasih	Oleum Ocimum Sanctum Folium	minyak aromaterapi
104.	Minyak sereh	Oleum Cymbopogon Citratus Herba	minyak aromaterapi
105.	Minyak sereh wangi	Oleum Cymbopogon Nardus Herba (Oleum Citronellae)	minyak kayu putih, minyak aromaterapi, minyak Komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin

II. KATEGORI REGISTRASI JAMU KOMPOSISI TERTENTU

A. DAFTAR BAHAN EMPIRIS INDONESIA YANG TERMASUK DALAM KATEGORI REGISTRASI JAMU KOMPOSISI TERTENTU DALAM BENTUK TUNGGAL

1. Kategori Registrasi Jamu Komposisi tertentu dengan Komposisi tunggal berlaku untuk produk dengan bentuk Sediaan oral kecuali cairan obat dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko.
2. Obat Bahan Alam Komposisi tertentu dalam bentuk tunggal merupakan Obat Bahan Alam dengan Komposisi sederhana non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka dalam bentuk tunggal dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya. Daftar bahan yang termasuk dalam kategori Registrasi Jamu Komposisi tertentu dalam bentuk tunggal termasuk klaim khasiatnya sebagaimana tercantum dalam tabel berikut:

No.	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
1	Adas	Foeniculum Vulgare Fructus	Membantu meredakan perut kembung.
2	Alang-alang	Imperata Cylindrica Rhizoma	Membantu melancarkan buang air seni; atau Membantu meredakan gejala panas dalam.
3	Bangle	Zingiber Purpureum Rhizoma	Membantu mengurangi lemak tubuh.
4	Bawang Putih	Allium Sativum Bulbus	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan; dan/atau Membantu mengurangi lemak darah.
5	Beluntas	Pluchea Indica Folium	Membantu mengurangi bau badan.
6	Bidara	Ziziphus Mauritiana Folium	Membantu memelihara kesehatan.
7	Brotowali	Tinospora Crispa Caulis	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis.
8	Binahong	Anredera Cordifolia Folium	Membantu proses penyembuhan luka.
9	Cabe Jawa	Piper Retrofractum Fructus	Membantu menghangatkan dan menyegarkan badan.
10	Daun Dewa	Gynura Segetum Folium	Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker.
11	Daun Sendok	Plantago Major Folium	Membantu meredakan nyeri sendi.
12	Daun Ungu	Graptophyllum Pictum Folium	Membantu meringankan gejala wasir.

No.	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
13	Delima Putih	Punica Granatum Pericarpium	Membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanitaan.
14	Jahe	Zingiber Officinale Rhizoma	Membantu meredakan gejala masuk angin seperti mual, perut kembung, sakit kepala dan pegal linu.
15	Jati Belanda	Guazuma Ulmifolia Folium	Membantu mengurangi lemak tubuh.
16	Jati Cina	Cassia Angustifolia Folium	Membantu melancarkan buang air besar.
17	Jinten Hitam	Nigella Sativa Semen.	Membantu memelihara daya tahan tubuh; dan/atau Membantu memelihara kesehatan.
18	Katuk	Sauropus Androgynus Folium.	Membantu melancarkan Air Susu Ibu (ASI).
19	Kayu Manis	Cinnamomum Burmannii Cortex.	Membantu meredakan gejala masuk angin seperti perut kembung, mual dan muntah.
20	Keji Beling	Strobilanthus Crispus Folium.	Membantu melancarkan buang air kecil; dan/atau Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih.
21	Kelor	Moringa Oleifera Folium.	Membantu memelihara kesehatan; atau Membantu memelihara kesehatan dengan menambah zat gizi.
22	Kencur	Kaempferia Galanga Rhizoma	Membantu meredakan batuk berdahak.
23	Kunyit Putih	Curcuma Zedoaria Rhizoma	Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker.
24	Kumis Kucing	Orthosiphon Stamineus Folium	Membantu melancarkan buang air kecil.
25	Kunyit	Curcuma Domestica Rhizoma	Membantu meringankan gangguan lambung seperti sakit perut, kembung dan mual.
26	Lidah Buaya	Aloe Vera Folium	Membantu melancarkan buang air besar.
27	Majakani	Quercus Lusitanica Fructus	Membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanitaan.
28	Mengkudu	Morinda Citrifolia Fructus	Secara tradisional membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan.
29	Mengkudu	Morinda Citrifolia Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis.

No.	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
30	Meniran	Phyllanthus Niruri Herba	Membantu memelihara daya tahan tubuh.
31	Pare	Momordica Charantia Fructus	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis.
32	Pegagan	Centella Asiatica Herba	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah.
33	Pasak Bumi	Eurycoma Longifolia Radix	Membantu memelihara stamina pria.
34	Patikan Kebo	Euphorbia Hirta Herba	Membantu meredakan batuk berdahak.
35	Pepaya	Carica Papaya Folium	Membantu memperbaiki nafsu makan.
36	Saga	Abrus Precatorius Folium	Membantu meredakan batuk.
37	Sambung Nyawa	Gynura Procumbens Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan.
38	Sambiloto	Andrographis Paniculata Herba	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan kencing manis.
39	Seledri	Apium Graveolens Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan.
40	Sirsak	Annona Muricata Folium	Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker.
41	Salam	Syzygium Polyanthum Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan.
42	Sidaguri	Sida Rhombifolia Herba	Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendian.
43	Tapak Liman	Elephantophus Scaber Herba	Membantu melancarkan buang air kecil; dan/atau Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih.
44	Tempuyung	Sonchus Arvensis Folium	Membantu melancarkan buang air kecil; dan/atau Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih.
45	Temulawak	Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma	Membantu memelihara kesehatan fungsi hati; dan/atau Membantu memperbaiki nafsu makan.
46	Ikan Gabus	Channa Striata	Membantu memelihara kesehatan; atau Membantu memelihara kesehatan dengan menambah zat gizi.

No.	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
47	Gamat	Sticophus Variegatus; Sticophus Horrens; Holothuria Indica	Membantu memelihara Kesehatan.
48	Bee Pollen	Bee Pollen	Membantu memelihara kesehatan.
49	Royal Jelly	Royal Jelly	Membantu memelihara daya tahan tubuh.
50	Cacing	Lumbricus Rubellus	Membantu meredakan demam.

B. DAFTAR BAHAN YANG TERMASUK DALAM KATEGORI REGISTRASI JAMU KOMPOSISI TERTENTU DALAM BENTUK KOMBINASI.

1. Obat Bahan Alam Komposisi tertentu dalam bentuk kombinasi merupakan Obat Bahan Alam dengan Komposisi sederhana non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka dalam bentuk kombinasi dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya sebagaimana tercantum dalam tabel daftar bahan yang termasuk dalam kategori Registrasi Komposisi tertentu dalam bentuk kombinasi:
   a. dalam tabel terlihat bahwa produk Obat Bahan Alam Komposisi tertentu dengan klaim khasiat kegunaan pada kolom (b) dapat dibuat dari bahan yang tercantum dalam kolom (c) untuk klaim khasiat tersebut; dan
   b. beberapa klaim khasiat kegunaan harus mencantumkan peringatan/perhatian sebagaimana tercantum pada kolom (d) untuk klaim khasiat kegunaan tersebut.
2. Kategori Registrasi Jamu Komposisi tertentu dalam bentuk kombinasi ini berlaku untuk produk dengan bentuk Sediaan oral kecuali cairan obat dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko.
3. Daftar bahan yang termasuk dalam kategori Registrasi Jamu Komposisi tertentu dalam bentuk kombinasi sebagaimana dimaksud pada angka 1 sebagaimana tercantum dalam tabel berikut:

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
1.	Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendian.	- Allium Cepa Bulbus - Allium Sativum Bulbus - Andrographis Paniculata Herba - Andropogon Nardus Herba - Blumea Balsamifera Folium - Boesenbergia Pandurata Rhizoma - Caessalpinia Sappan Lignum - Capsicum Annuum Fructus	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Caryophyllus Aromaticus Flos	
		- Centella Asiatica Folium - Centella Asiatica Herba - Cinnamomum Sintoc Cortex - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Curcuma Zedoaria Rhizoma - Cymbopogon Nardus Folium - Cyperus Rotundus Rhizoma - Dioscorea Hispida Rhizoma - Elephantopus Scaber Folium - Euphorbia Hirta Folium - Gynura Procumbens Folium - Helicteres Isora Cortex - Hibiscus Sabdariffa Flos - Kaempferia Galanga Rhizoma - Languas Galanga Rhizoma - Melaleuca Leucadendra Folium - Myristica Fragrans Fructus - Phyllanthus Niruri Herba - Piper Nigrum Fructus - Piper Retrofractum Fructus - Plantago Major Folium - Plantago Major Radix - Sida Rhombifolia Radix - Sonchus Arvensis Folium - Sterculia Foetida Folium - Syzygium Aromaticum Flos - Vitex Trifolia Folium - Zingiber Aromaticum Rhizoma - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma	
2	Membantu mengurangi frekuensi buang air besar.	- Achyranthes Aspera Radix - Alstonia Scholaris Cortex - Andrographis Paniculata Herba - Areca Catechu Fructus - Blumea Balsamifera Folium	- Tidak boleh diberikan pada anak dibawah 5 tahun dan penderita harus minum oralit.

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Caessalpinia Sappan Lignum - Camellia Sinensis Folium - Centella Asiatica Folium - Cinnamomum Sintoc Cortex - Coriandrum Sativum Fructus - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Eugenia Polyantha Folium - Foeniculum Vulgare Fructus - Kaempferia Angustifolia Rhizoma - Kaempferia Galanga Rhizoma - Melastoma Malabathricum Folium - Momordica Charantia Folium - Myristica Fragrans Fructus - Nigella Sativa Semen - Parameria Laevigata Cortex - Pimpinella Anisum Fructus - Plucea Indica Folium - Psidium Guajava Folium - Punica Granatum Fructus - Punica Granatum Pericarpium - Sida Rhombifolia Radix - Sterculia Foetida Folium - Syzygium Aromaticum Flos - Uncaria Gambir Folium - Vitex Trifolia Folium - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma	- Bila dalam penggunaan 3 hari tidak ada perbaikan gejala segera hubungi dokter.
3	Membantu melancarkan buang air besar.	- Aloe Vera Folium - Carica Papaya Fructus - Cassia Angustifolia Folium - Cassia Fistula Fructus - Cichorium Intybus Herba - Helianthus Annuus Semen - Hibiscus Tiliaceus Folium - Oleum Ricinus Communis Semen - Plantago Major Semen - Rheum Officinale Radix - Rheum Officinale Rhizoma	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Tamarindus Indica Fructus	
4	Membantu memperbaiki nafsu makan	- Amomum Compactum Fructus - Andrographis Paniculata Herba - Anredera Cordifolia Folium - Boesenbergia Pandurata Rhizoma - Carica Papaya Folium - Cosmos Caudatus Folium - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Foeniculum Vulgare Fructus - Pimpinella Anisum Fructus - Tinospora Crispa Caulis - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma	
5	Membantu meredakan gejala masuk angin seperti mual, muntah dan perut kembung.	- Alstonia Scholaris Cortex - Amomum Compactum Fructus - Andrographis Paniculata Herba - Blumea Balsamifera Folium - Caessalpinia Sappan Lignum - Carica Papaya Folium - Cinnamomum Burmannii Cortex - Cinnamomum Sintoc Cortex - Coriandrum Sativum Fructus - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Cymbopogon Nardus Folium - Cyperus Rotundus Rhizoma - Elephantopus Scaber Folium - Eugenia Polyantha Folium - Euphorbia Hirta Herba - Foeniculum Vulgare Fructus - Imperata Cylindrica Rhizoma	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Kaempferia Galanga Rhizoma - Mentha Arvensis Folium - Mentha Arvensis Herba - Mentha Piperita Folium - Mentha Piperita Herba - Myristica Fragrans Semen - Nigella Sativa Semen - Phyllanthus Niruri Herba - Pimpinella Anisum Fructus - Piper Cubeba Fructus - Piper Nigrum Fructus - Piper Retrofractum Fructus - Sida Rhombifolia Radix - Syzygium Aromaticum Flos - Tamarindus Indica Folium - Vitex Trifolia Folium - Zingiber Aromaticum Rhizoma - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma	
6	Membantu meredakan gangguan lambung seperti perut kembung, mual dan muntah.	- Alstonia Scholaris Cortex - Amomum Compactum Fructus - Andrographis Paniculata Herba - Blumea Balsamifera Folium - Cinnamomum Burmannii Cortex - Cinnamomum Sintoc Cortex - Coix Lacryma-Jobi Semen - Coriandrum Sativum Fructus - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Cymbopogon Nardus Folium - Cyperus Rotundus Rhizoma - Eugenia Polyantha Folium - Euphorbia Hirta Herba - Foeniculum Vulgare Fructus - Illicium Verum Fructus - Kaempferia Galanga Rhizoma - Mentha Arvensis Folium - Mentha Arvensis Herba	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Mentha Piperita Folium - Mentha Piperita Herba - Mesua Ferrea Flos - Myristica Fragrans Fructus - Myristica Fragrans Semen - Nigella Sativa Semen - Ocimum Basilicum Folium - Ocimum Sanctum Folium - Pimpinella Anisum Fructus - Piper Cubeba Fructus - Piper Nigrum Fructus - Psidium Guajava Folium - Sida Rhombifolia Radix - Syzygium Aromaticum Flos - Tamarindus Indica Folium - Vitex Trifolia Folium - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma	
7	Secara tradisional digunakan pada penderita kecacingan.	- Allium Cepa Bulbus - Allium Sativum Bulbus - Aloe Vera Folium - Anacardium Occidentale Folium - Anacardium Occidentale Semen - Andrographis Paniculata Herba - Annona Reticulata Folium - Anredera Cordifolia Folium - Areca Catechu Fructus - Areca Catechu Semen - Averrhoa Carambola Fructus - Boesenbergia Pandurata Rhizoma - Carica Papaya Semen - Cosmos Caudatus Folium - Curcuma Aeruginosa Rhizoma - Curcuma Heyneana Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Euphorbia Hirta Herba - Leucaena Glauca Semen - Momordica Charantia Folium - Phyllanthus Niruri Herba - Syzygium Aromaticum Flos - Tinospora Crispa Caulis	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma	
8	Membantu meringankan gejala wasir.	- Allium Cepa Bulbus - Allium Sativum Bulbus - Aloe Vera Folium - Alstonia Scholaris Cortex - Amomum Compactum Fructus - Anacardium Occidentale Folium - Andrographis Paniculata Herba - Averrhoa Bilimbi Fructus - Blumea Balsamifera Folium - Boesenbergia Pandurata Rhizoma - Caessalpinia Sappan Lignum - Carica Papaya Folium - Carica Papaya Radix - Caryophyllus Aromaticum Flos - Cassia Angustifolia Folium - Cassia Fistula Fructus - Cassyantha Filiformis Lignum - Centella Asiatica Herba - Cinnamomum Sintoc Cortex - Citrus Sinensis Pericarpium - Citrus Hystryx Pericarpium - Citrus Maxima Fructus Cortex - Coriandrum Sativum Fructus - Cucumis Sativus Fructus - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Curcuma Zedoaria Rhizoma - Cymbopogon Nardus Folium - Cyperus Rotundus Rhizoma - Dioscorea Hispida Rhizoma - Elephantopus Scaber Folium - Erythrina Variegata Folium - Eugenia Polyantha Folium	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Euphorbia Hirta Herba - Foeniculum Vulgare Fructus	
		- Graptophylum Pictum Folium - Gynura Procumbens Folium - Helicteres Isora Cortex - Hibiscus Sabdariffa Flos - Hibiscus Tiliaceus Folium - Imperata Cylindrica Rhizoma	
9	Secara tradisional digunakan untuk meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan.	- Allium Sativum Bulbus - Anacardium Occidentale Folium - Andrographis Paniculata Herba - Apium Graveolens Herba - Averrhoa Bilimbi Fructus - Blumea Balsamifera Folium - Centella Asiatica Herba - Cyperus Rotundus Rhizoma - Hibiscus Sabdariffa Flos - Imperata Cylindrica Rhizoma - Morinda Citrifolia Fructus - Morinda Citrifolia Radix - Orthosiphon Stamineus Folium - Persea Americana Folium - Phaleria Macrocarpa Fructus - Phyllanthus Niruri Herba - Plantago Major Folium - Sonchus Arvensis Folium - Strobilathes Crispus Folium	- Hanya untuk penderita darah tinggi yang telah ditetapkan oleh dokter. - Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala.
10	Membantu mengurangi lemak darah.	- Allium Cepa Bulbus - Allium Sativum Bulbus - Andrographis Paniculata Herba - Apium Graveolens Herba - Averrhoa Bilimbi Folium - Camellia Sinensis Folium - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Curcuma Domestica Rhizoma	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Cyperus Rotundus Rhizoma - Eugenia Polyantha Folium - Garcinia Cambogia Fructus - Hibiscus Sabdariffa Flos - Momordica Charantia Fructus - Morinda Citrifolia Fructus - Phyllanthus Emblica Fructus - Psidium Guajava Folium - Tamarindus Indica Fructus	
11	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis.	- Alstonia Scholaris Cortex - Alstonia Scholaris Folium - Anacardium Occidentale Folium - Andrographis Paniculata Herba - Cinnamomum Burmannii Cortex - Curcuma Longa Rhizome - Eugenia Polyantha Folium - Gynura Procumbens Folium - Momordica Charantia Fructus - Morinda Citrifolia Fructus - Morus Alba Folium - Phaleria Macrocarpa Fructus - Phaseolus Vulgaris Fructus - Phyllanthus Niruri Herba - Physalis Minima Herba - Plantago Major Folium - Strychnos Ligustrina Lignum - Syzygium Cumini Cortex - Syzygium Cumini Folium - Syzygium Cumini Fructus - Taraxacum Officinale Radix - Tinospora Crispa Caulis - Zingiber Officinale Rhizoma	- Hanya untuk penderita kencing manis yang telah ditetapkan oleh dokter. - Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala.
12	Membantu mengurangi lemak tubuh.	- Aloe Vera Folium - Alstonia Scholaris Cortex - Areca Catechu Fructus - Caesalpinia Sappan Lignum - Camellia Sinensis Folium - Citrus Aurantifolia Fructus	Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak.

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Curcuma Longa Rhizoma - Garcinia Atroviridis Fructus - Guazuma Ulmifolia Folium - Hibiscus Tiliaceus Folium - Kaempferia Angustifolia Rhizoma - Morinda Citrifolia Fructus - Murraya Paniculata Folium - Murraya Paniculata Fructus - Parameria Laevigata Cortex - Plantago Major Folium - Punica Granatum Fructus - Punica Granatum Pericarpium - Tamarindus Indica Fructus - Zingiber Casumunar Rhizoma	
13	Membantu memelihara kesehatan fungsi hati.	- Andrographis Paniculata Herba - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Curcuma Zedoaria Rhizoma - Heydotis Corymbosa Herba - Morinda Citrifolia Fructus - Plantago Major Folium - Zingiber Zerumbet Rhizoma	
14	Membantu memelihara kesehatan pria dan membantu menyegarkan badan.	- Alstonia Scholaris Cortex - Andrographis Paniculata Herba - Anredera Cordifolia Folium - Boesenbergia Pandurata Rhizoma - Caesalpinia Sappan Lignum - Centella Asiatica Herba - Cosmos Caudatus Folium - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Elephantopus Scaber Folium - Imperata Cylindrica Rhizoma	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Kaempferia Galanga Rhizoma - Nigella Sativa Semen - Phyllanthus Niruri Herba - Piper Retrofractum Fructus - Tinospora Crispa Caulis	
		- Zingiber Aromaticum Rhizoma - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma	
15	Membantu memelihara kesehatan wanita dan membantu menyegarkan badan.	- Alstonia Scholaris Cortex - Amaranthus Spinosus Folium - Andrographis Paniculata Herba - Beta Vulgaris Tubera - Caesalpinia Sappan Lignum - Centella Asiatica Herba - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Elephantopus Scaber Folium - Glycyrrhiza Glabra Radix - Illicium Verum Fructus - Imperata Cylindrica Rhizoma - Kaempferia Galanga Rhizoma - Momordica Charantia Fructus - Nigella Sativa Semen - Phyllanthus Niruri Herba - Pimpinella Anisum Fructus - Piper Retrofractum Fructus - Spinacea Oleracea Herba - Zingiber Aromaticum Rhizoma - Zingiber Officinale Rhizoma	
16	Membantu memelihara stamina pria.	- Capsicum Annuum Fructus - Coriandrum Sativum Fructus - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Euchresta Horsfieldii Semen - Eurycoma Longijolia Radix - Illicium Verum Fructus	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Litsea Cubeba Fructus - Melaleuca Leucadendra Folium - Nigella Sativa Semen - Panax Ginseng Radix - Pimpinella Anisum Fructus	
		- Piper Nigrum Fructus - Piper Retrofractum Fructus - Syzygium Aromaticum Flos - Talinum Paniculatum Radix - Tribulus Terrestris Herba - Zingiber Aromaticum Rhizoma - Zingiber Officinale Rhizoma	
17	Membantu melancarkan ASI.	- Sauropus Androgynus Folium - Trigonella Foenum Graecum Semen	
18	Membantu meredakan batuk.	- Abrus Precatorius Folium - Ammomum Cardamomum Fructus - Clerodendron Serratum Folium - Foeniculum Vulgare Fructus - Glycyrrhyza Glabra Radix - Kaempferia Galanga Rhizoma - Mentha Arvensis Herba - Mentha Arvensis Folium - Mentha Piperita Herba - Mentha Piperita Folium - Thymus Vulgaris Herba - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Officinale Var Rubrum Rhizoma	

III. KATEGORI REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM LAIN PRODUKSI DALAM NEGERI

A. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri yang diajukan Registrasi harus memenuhi ketentuan:

1. merupakan obat bahan alam Komposisi baru berupa kombinasi antara bahan dengan riwayat empiris baik dalam/luar negeri dan bahan dengan riwayat empiris yang tidak mendukung klaim, yang dibuktikan dengan:
   a. data riwayat empiris Indonesia dan/atau luar negeri untuk salah satu atau beberapa bahan aktif dalam Komposisi produk

(pemanfaatan dan proses pembuatan harus sesuai dengan empiris);
b. data standardisasi bahan baku;
c. data standardisasi produk jadi (jika ada);
d. hasil uji toksisitas akut/subkronis/kronis sesuai jangka waktu pemakaian (jika diperlukan); dan
e. hasil uji farmakodinamik;

2. memiliki riwayat empiris Indonesia dan klaim khasiat yang diajukan tidak sesuai empiris, yang dibuktikan dengan:
a. data riwayat empiris Indonesia;
b. data standardisasi bahan baku;
c. data standardisasi produk jadi (jika ada);
d. hasil uji toksisitas akut/subkronis/kronis sesuai jangka waktu pemakaian; dan
e. hasil uji farmakodinamik;

3. memiliki riwayat empiris dari luar negeri dan klaim khasiat yang diajukan sesuai riwayat empirisnya, yang dibuktikan dengan:
a. data riwayat empiris Indonesia (jika ada) dan data riwayat luar negeri (harus ada);
b. data standardisasi bahan baku (jika ada);
c. data standardisasi produk jadi (jika ada);
d. hasil uji toksisitas akut/subkronis/kronis sesuai jangka waktu pemakaian (jika diperlukan); dan
e. hasil uji farmakodinamik (jika ada);

4. memiliki riwayat empiris dari luar negeri dan klaim khasiat yang diajukan tidak sesuai riwayat empirisnya, yang dibuktikan dengan:
a. data riwayat empiris luar negeri (harus ada);
b. data standardisasi bahan baku;
c. data standardisasi produk jadi;
d. hasil uji toksisitas akut/subkronis/kronis sesuai jangka waktu pemakaian;
e. hasil uji farmakodinamik; dan
f. hasil uji klinik produk jadi;

5. merupakan Obat Bahan Alam yang menerapkan teknologi baru yang memengaruhi profil keamanan dan khasiat (antara lain berupa teknologi fraksinasi, nanomaterial, fermentasi, penggunaan bahan hasil rekayasa genetika) terhadap Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri kategori 3, 4, dan 5, yang dibuktikan dengan:
a. data riwayat empiris;
b. data standardisasi bahan baku;
c. data standardisasi produk jadi;
d. hasil uji toksisitas akut/subkronis/kronis sesuai jangka waktu pemakaian; dan
e. hasil uji farmakodinamik.

B. Kelompok/daftar Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri:
1. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri Komposisi sederhana.
a. Kategori Registrasi Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri Komposisi sederhana dikecualikan untuk bentuk Sediaan cairan obat dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko.
b. Daftar bahan empiris luar negeri yang termasuk dalam kategori Registrasi Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri Komposisi sederhana tercantum dalam tabel berikut:

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
1.	Minyak chamomile	Oleum Matricaria Chamomilla Flos (Oleum Chamomilae)	minyak tunggal, minyak kayu putih, minyak telon
2.	Minyak Frankincense	Oleum Boswellia Carterii	minyak aromaterapi
3.	Minyak geranium	Oleum Pelargonium Graveolens Flos; Oleum Pelargonium Graveolens Herba (Oleum Geranii)	minyak kayu putih, minyak Komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
4.	Minyak grapefruit	Oleum Citrus Paradisi Fuctus; Oleum Citrus Paradisi Pericarpium	minyak aromaterapi
5.	Minyak jojoba	Oleum Simmondsia Chinensis Semen (Oleum Jojobae)	minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
6.	Minyak lavender	Oleum Lavandula Angustifolia Flos (Oleum Lavandulae)	minyak tunggal, minyak kayu putih, minyak aromaterapi, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
7.	Minyak marjoram	Oleum Origanum Majorana Flos	minyak aromaterapi
8.	Minyak mint	Oleum Mentha Piperita Herba; Oleum Mentha Piperita Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
9.	Minyak Myrrh	Oleum Commiphora Myrrha	minyak aromaterapi
10.	Minyak oregano	Oleum Origanum Vulgare Folium	minyak aromaterapi
11.	Minyak rosemary	Oleum Rosmarinus Officinale Folium;	minyak aromaterapi
12.	Minyak sage	Oleum Salvia Officinale Radix	minyak aromaterapi
13.	Minyak timi	Oleum Thymus Vulgare Herba (Oleum Thymi)	minyak aromaterapi
14.	Minyak zaitun	Oleum Olea Europaea Fructus (Oleum Olivarum)	minyak kayu putih, minyak telon
15.	Minyak Mellisa	Oleum Melissa Officinalis Folium (Oleum Lemon Balm)	minyak aromaterapi

2. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri Komposisi tertentu.
   a. Kategori Registrasi Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri Komposisi tertentu dengan Komposisi tunggal berlaku untuk produk dengan bentuk Sediaan oral kecuali cairan obat dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko.

b. Berikut daftar bahan empiris luar negeri yang termasuk dalam kategori Registrasi Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri Komposisi tertentu dalam bentuk tunggal:

No.	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
1	Valeriana	Valeriana Officinale Radix	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gangguan sulit tidur.
2	Ginseng	Panax Ginseng Radix	Membantu memelihara stamina pria.
3	Lo Han Guo	Momordica Grosvenori Fructus	Membantu meredakan demam atau panas dalam.
4	Evening Primrose Oil	Oleum Oenothera Biennis Semen	Membantu meringankan gejala premenopause.
5	Saw Palmetto	Serenoa Repens Fructus	Membantu memelihara kesehatan prostat.
6	Echinacea Purpurea Herba	Echinacea Purpurea Herba	Membantu memelihara daya tahan tubuh.
7	Ginkgo Biloba	Ginkgo Biloba Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah.
8	Bilberry	Vaccinium Myrtillus Fructus	Membantu memelihara kesehatan mata.
9	Milk Thistle	Sylibum Marianum Fructus	Membantu memelihara kesehatan fungsi hati.
10	Devil Claw	Harpagophytum Procumbens Radix	Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendian.
11	Flaxseed oil	Oleum Linum Usitatissimum semen	Membantu memelihara kesehatan.
12	Crataegus Pinnatifida Fructus	Crataegus Pinnatifida Fructus	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah.
13	Fenugreek	Trigonella Foenum-Graecum Semen	Membantu melancarkan ASI.
14	Gymnema Sylvestre Folium	Gymnema Sylvestre Folium	Secara tradisional membantu meringankan gejala kencing manis.
15	Sophora Tonkinensis Radix	Sophora Tonkinensis Radix	Membantu melegakan tenggorokan.
16	Cranberry	Vaccinium Macrocarpon Fructus	Membantu melancarkan buang air kecil.

3. Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri Komposisi kompleks, mengandung bahan yang tidak termasuk kategori Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri sederhana dan Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri Komposisi tertentu (mengandung bahan selain yang tercantum dalam tabel di atas).

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

JENIS PERUBAHAN ASPEK TERTENTU DALAM REGISTRASI VARIASI

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi dapat dilakukan melalui mekanisme perubahan terlebih dahulu dan kemudian melakukan pelaporan dengan melampirkan dokumen perubahan paling lambat 6 (enam) bulan setelah perubahan dilakukan *(do and tell)*. Jenis perubahan pada Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana tercantum dalam tabel berikut:

No.	Jenis Perubahan
1.	Perubahan bahan Kemasan sekunder yang tidak mengubah informasi yang tercantum.
2.	Perubahan kriteria industri atau usaha obat bahan alam tanpa perubahan tempat produksi.
3.	Perubahan metode analisis bahan aktif yang tidak mengubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi, sesuai dengan monografi Farmakope atau yang relevan.

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No.	Jenis Perubahan
1.	Perubahan warna desain Kemasan.
2.	Perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk.
3.	Perubahan jenis atau ukuran tulisan.
4.	Pencantuman atau perubahan logo perusahaan.
5.	Pencantuman label halal.
6.	Penghilangan bahasa asing dari Penandaan.
7.	Perubahan bentuk dan/atau dimensi Kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan Kemasan primer.
8.	Perubahan nama produk
9.	Perubahan gambar
10.	Pencantuman logo/merk dagang
11.	Pencantuman logo penghargaan atau logo lainnya
12.	Penambahan informasi produk dalam Bahasa Inggris atau bahasa lainnya
13.	Perubahan *tagline* yang tidak memengaruhi khasiat kegunaan produk
14.	Pencantuman distributor
15.	Perubahan informasi pada desain Kemasan
16.	Perubahan atau penambahan brosur/*leaflet*
17.	Perubahan atau penambahan jenis Kemasan sekunder
18.	Perubahan atau penambahan besar Kemasan yang tidak mengubah jenis bahan kemas.
19.	Perubahan nama dan/atau alamat Pelaku Usaha, Pemberi Lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar.

No.	Jenis Perubahan
20.	Perubahan nama dan/atau alamat kantor Pelaku Usaha atau Pemberi Lisensi dengan perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar.
21.	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder.
22.	Permohonan Kemasan paket atau Kemasan khusus.
23.	Perubahan warna cangkang kapsul.
24.	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.
25.	Perubahan/penambahan produsen cangkang kapsul yang tidak mengubah spesifikasi cangkang kapsul dan produk jadi.
26.	Perubahan ukuran cangkang kapsul yang tidak mempengaruhi Formula, spesifikasi produk dan stabilitas.
27.	Perubahan bentuk atau dimensi tablet yang tidak mengubah Formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi).
28.	Perubahan kondisi penyimpanan produk.
29.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak mengubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi.

C. Registrasi Variasi Mayor

No.	Jenis Perubahan
1.	Perubahan spesifikasi produk jadi
2.	Perubahan Formula produk yang tidak memengaruhi keamanan dan khasiat produk.
3.	Perubahan Formula dan/atau aturan pakai berdasarkan hasil penilaian atau evaluasi kembali BPOM dalam rangka penyesuaian dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan khasiat berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Perubahan klaim khasiat, *tagline*, dan/atau aturan pakai
5.	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer.
6.	Perubahan data stabilitas.
7.	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemasan primer.
8.	Perubahan spesifikasi bahan baku.
9.	Perubahan cara produksi produk

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

DOKUMEN REGISTRASI

A. DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Dokumen administratif Registrasi dalam negeri untuk Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri terdiri atas:
   a. perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18;
   b. Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap bagi UKOBA atau usaha menengah Obat Bahan Alam sesuai dengan bentuk Sediaan yang dilakukan Registrasi;
   c. surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
   d. surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
   e. surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan
   f. untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga berupa Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan usaha di bidang distribusi Obat Bahan Alam, diperlukan nomor induk berusaha (NIB) dan perjanjian kerja sama distribusi sesuai dengan ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 59 ayat (7) huruf b.

   Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi dalam negeri berupa Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf f, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21, Pasal 22, dan Pasal 59.
2. Dokumen administratif Registrasi dalam negeri berupa Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri berdasarkan kontrak untuk:
   a. Pemberi Kontrak, terdiri atas:
      1) perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18;
      2) Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap bagi UKOBA atau UMOBA sebagai Pemberi Kontrak kecuali untuk PBF atau PBOBA;
      3) rekomendasi sebagai badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam untuk Pemberi Kontrak berupa PBF atau PBOBA;
      4) surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
      5) surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
      6) surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan
      7) untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga berupa Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan usaha di

bidang distribusi Obat Bahan Alam, diperlukan NIB dan perjanjian kerja sama distribusi sesuai dengan ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 59 ayat (7) huruf b.

b. Penerima Kontrak, terdiri atas:
   1) dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26; dan
   2) sertifikat CPOBAB sebagai Penerima Kontrak sesuai bentuk Sediaan yang dikontrakkan.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi dalam negeri berupa Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri yang diproduksi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23, Pasal 24, Pasal 26, Pasal 27, Pasal 28, dan Pasal 59.

3. Dokumen administratif Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi terdiri atas:
   a. perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18;
   b. Sertifikat penerapan cara pembuatan yang baik produsen di negara asal untuk Pemberi Lisensi berupa industri di luar negeri;
   c. profil badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi untuk Pemberi Lisensi berupa badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi di dalam atau di luar negeri sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30;
   d. Sertifikat CPOBAB sesuai dengan bentuk Sediaan yang akan diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;
   e. dokumen perjanjian kerja sama Lisensi sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30;
   f. surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
   g. surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
   h. surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan
   i. untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga berupa Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan usaha di bidang distribusi Obat Bahan Alam, diperlukan NIB dan perjanjian kerja sama distribusi sesuai dengan ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 59 ayat (7) huruf b.

   Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf i, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29, Pasal 30, dan Pasal 59.

4. Dokumen administratif Registrasi Obat Bahan Alam Ekspor terdiri atas:
   a. perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18;
   b. Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sesuai dengan bentuk Sediaan yang diajukan dalam permohonan Registrasi kecuali untuk PBF atau PBOBA sebagai pemohon Registrasi Obat Bahan Alam Ekspor;
   c. Sertifikat CPOBAB Penerima Kontrak jika Obat Bahan Alam dibuat berdasarkan kontrak;

d. dokumen perjanjian kontrak produksi jika produk Obat Bahan Alam Ekspor diproduksi berdasarkan kontrak;
e. rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Bahan Alam, untuk PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam berdasarkan kontrak;
f. surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
g. surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan; dan
h. surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Bahan Alam Ekspor sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf h, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31, Pasal 32, Pasal 33, Pasal 34, dan Pasal 59.

5. Dokumen administratif Registrasi Obat Bahan Alam Impor terdiri atas:
   a. perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18;
   b. rekomendasi Importir Obat Bahan Alam atau dokumen yang membuktikan Importir sedang dalam proses perpanjangan persetujuan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam;
   c. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari Prinsipal di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan Registrasi. Dalam hal surat penunjukan keagenan diterbitkan oleh Prinsipal, maka dalam perjanjian kerja sama harus dilengkapi klausul "apabila terdapat pemutusan kerja sama antara produsen dengan Prinsipal, maka surat penunjukan keagenan dari Prinsipal kepada Importir di Indonesia juga tidak berlaku"
   d. *certificate of free sale* atau *certificate of pharmaceutical product,* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku;
   e. Sertifikat penerapan cara pembuatan yang baik dari Produsen di negara asal yang setara dengan Sertifikat CPOBAB yang berlaku di Indonesia;
   f. dokumen perjanjian kontrak jika produk Obat Bahan Alam Impor diproduksi berdasarkan kontrak;
   g. surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
   h. surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
   i. surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
   j. dokumen perencanaan dalam rangka alih teknologi untuk Registrasi Obat Bahan Alam Impor oleh Importir produsen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 dan Registrasi Obat Bahan Alam Impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri;
   k. untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga berupa Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan usaha di bidang distribusi Obat Bahan Alam, diperlukan NIB dan perjanjian kerja sama distribusi sesuai dengan ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 59 ayat (7) huruf b; dan
   l. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi antara Prinsipal produsen dengan produsen di negara asal yang telah

memiliki sertifikat penerapan cara pembuatan yang baik yang setara dengan Sertifikat CPOBAB yang berlaku di Indonesia jika Obat Bahan Alam Impor diproduksi berdasarkan kontrak.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Bahan Alam Impor sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf l, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35, Pasal 36, dan Pasal 37, Pasal 38, Pasal 39, Pasal 40, Pasal 41, Pasal 42, Pasal 43, Pasal 44, Pasal 45, Pasal 46, dan Pasal 59.

6. Persyaratan lainnya:
   a. contoh produk jadi dengan rancangan Kemasan dan Penandaan untuk Registrasi dalam negeri (jika diperlukan);
   b. contoh produk jadi dengan Kemasan dan Penandaan asli yang beredar di negara asal untuk Obat Bahan Alam Impor (jika diperlukan); dan
   c. sarana tidak diperbolehkan dalam bentuk *virtual office.*

B. DOKUMEN KEAMANAN DAN KHASIAT

Dokumen keamanan dan khasiat terdiri atas:

1. hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya; dan
2. hasil uji farmakodinamik dan/atau uji klinik untuk produk yang belum diketahui profil khasiatnya.

C. DOKUMEN MUTU

Dokumen mutu terdiri atas:

1. Formula, yaitu:
   a. Formula tiap bentuk Sediaan/tiap saji/tiap Kemasan dan tiap batch yang direncanakan untuk satu kali pembuatan dengan mencantumkan nama dan jumlah bahan yang digunakan baik bahan aktif maupun bahan tambahan yang dinyatakan dalam satuan berat atau volume (kg atau liter), disertai fungsi dari masing-masing bahan;
   b. perhitungan bahan tambahan pada Formula sesuai dengan batas maksimum sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM yang mengatur mengenai persyaratan keamanan dan mutu Obat Bahan Alam;
   c. informasi lengkap mengenai bahan penyusun pada bahan baku tertentu dalam bentuk campuran (*premix*); dan
   d. asal-usul masing-masing komponen bahan aktif dalam Komposisi.
2. Cara Pembuatan

   Cara pembuatan yang menjelaskan setiap tahapan pelaksanaan pekerjaan, mulai dari penyiapan bahan baku sampai diperoleh produk jadi, termasuk informasi terkait metode/alat atau mesin yang digunakan, dan pengawasan selama proses sesuai prosedur operasional baku. Semua tahap pekerjaan yang dilakukan harus diterangkan dengan jelas dan rinci, terutama untuk beberapa pekerjaan yang dianggap perlu mendapat perhatian.
3. Sumber perolehan bahan baku, yaitu:
   a. asal perolehan bahan baku dari produsen bahan baku jika diperlukan; dan
   b. cara pembuatan bahan baku (jika diperlukan).
4. Cara penilaian mutu bahan baku, yaitu:
   a. spesifikasi dan hasil pengujian mutu bahan baku; dan

b. metode pengujian bahan baku jika diperlukan pemastian mutu terhadap bahan baku.

5. Spesifikasi Kemasan
   Spesifikasi Kemasan mengacu spesifikasi internal yang telah ditetapkan oleh Pelaku Usaha seperti jenis bahan, ukuran Kemasan, warna Kemasan, dan spesifikasi lain yang ditetapkan.
6. Cara Standardisasi Bahan Baku
   Cara standardisasi masing-masing bahan baku, seperti pelarut untuk ekstraksi dan metode identifikasi bahan baku baik kualitatif maupun kuantitatif sesuai kategori Obat Bahan Alam.
7. Cara penilaian keamanan dan mutu produk jadi, yaitu:
   a. spesifikasi produk jadi dan referensi yang digunakan;
   b. metode pengujian produk jadi jika diperlukan pemastian mutu terhadap produk jadi; dan
   c. hasil pengujian keamanan dan mutu produk jadi dengan masa berlaku paling lama 2 (dua) tahun setelah diterbitkan oleh laboratorium sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai persyaratan keamanan dan mutu Obat Bahan Alam.
8. Cara Penetapan Stabilitas Produk Jadi
   a. protokol studi stabilitas produk jadi dan laporan studi stabilitas produk jadi mengacu kepada standar/pedoman yang berlaku dan memuat antara lain:
      i. Nama produk
      ii. Nomor batch
      iii. Tanggal produksi
      iv. Kondisi penyimpanan:
         - *Real time:* suhu 30±2°C, RH 75±5%
         - *Accelerated:* suhu 40±2°C, RH 75±5%
      v. Spesifikasi/parameter pengujian
      vi. Metode pengujian
      vii. Alat/bahan
      viii. Interval pengujian:
         - *Real time:* 0, 3, 6 bulan, dst. sampai masa kedaluwarsa
         - *Accelerated:* 0, 3, dan 6 bulan
      ix. Data hasil pengujian (dapat berbentuk tabel)
      x. Kesimpulan hasil pengujian
   b. surat komitmen bermeterai untuk melakukan studi stabilitas produk jadi secara *real time* sampai masa kedaluwarsa dan melaporkan hasil ujinya ke BPOM.
9. Asal Perolehan Bahan Tertentu
   Informasi asal perolehan bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
   Informasi asal perolehan bahan tertentu dapat berupa:
   a. asal perolehan bahan gelatin kapsul yang digunakan;
   b. sertifikat halal untuk kapsul yang digunakan; dan
   c. sertifikat bebas *Bovine Spongiform Encephalopathy* (BSE) untuk bahan baku yang berasal dari sapi termasuk gelatin kapsul.

D. DOKUMEN PENANDAAN

Dokumen Penandaan merupakan rancangan Penandaan yang mencantumkan informasi sesuai dengan Lampiran I, kecuali untuk Registrasi ekspor.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

DOKUMEN REGISTRASI VARIASI

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan bahan Kemasan sekunder yang tidak mengubah informasi yang tercantum	1. Tidak ada perubahan apapun pada Penandaan	1. Justifikasi perubahan yang diajukan 2. Spesifikasi Kemasan sekunder lama dan baru
2.	Perubahan kriteria industri atau usaha Obat Bahan Alam tanpa perubahan tempat produksi.	1. Tidak ada perubahan alamat lokasi pabrik 2. Line produksi yang digunakan masih sama 3. Tidak ada perubahan nama perusahaan 4. Tidak ada perubahan pada Penandaan 2. NIB tetap	1. Izin industri/Usaha 2. Sertifikat cara pembuatan yang baik yang masih berlaku 3. Bukti pembaruan status izin industri pada akun perusahaan di sistem e-registrasi
3.	Perubahan metode analisis bahan aktif yang tidak mengubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi, sesuai dengan monografi Farmakope atau yang relevan.	1. Spesifikasi bahan baku tidak berubah. 2. Spesifikasi produk tidak berubah.	1. Metode analisis bahan baku dan/atau produk jadi yang lama dan yang baru.

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan warna desain Kemasan	Desain Kemasan terbaru
2.	Perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk	Desain Kemasan terbaru

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
3.	Perubahan jenis atau ukuran tulisan.	Desain Kemasan terbaru
4.	Pencantuman atau perubahan logo perusahaan.	1. Desain Kemasan terbaru 2. Logo perusahaan terbaru
5.	Pencantuman label halal.	1. Desain Kemasan terbaru 2. Sertifikat halal produk dari BPJPH
6.	Penghilangan bahasa asing dari Penandaan.	Desain Kemasan terbaru
7.	Perubahan bentuk dan/atau dimensi Kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan Kemasan primer.	1. Desain Kemasan terbaru 2. Spesifikasi bentuk dan/atau dimensi Kemasan yang lama dan yang baru
8.	Perubahan nama produk	1. Surat keterangan tentang perubahan nama produk dari produsen 2. Desain Kemasan terbaru
9.	Perubahan gambar	1. Surat perjanjian kerja sama/pernyataan ketidakberatan atas pencantuman *image* (jika menggunakan model/gambar yang memiliki hak cipta) 2. Desain Kemasan terbaru
10.	Pencantuman logo/merk dagang	1. Sertifikat merek hak cipta/logo dari lembaga berwenang yang masih berlaku (jika ada) 2. Desain Kemasan terbaru
11.	Pencantuman logo penghargaan atau logo lainnya	1. Sertifikat logo penghargaan/logo lainnya dari lembaga berwenang 2. Desain Kemasan terbaru
12.	Penambahan informasi produk dalam Bahasa Inggris atau bahasa lainnya	1. Surat terjemahan dari penerjemah tersumpah untuk bahasa asing selain Bahasa Inggris 2. Desain Kemasan terbaru
13.	Perubahan *tagline* yang tidak memengaruhi khasiat kegunaan produk	1. Desain Kemasan terbaru 2. Data dukung terkait *tagline* yang diajukan.
14.	Pencantuman distributor	1. Surat perjanjian kerja sama distribusi dan NIB dengan KBLI distributor yang bergerak di bidang Obat Bahan Alam Desain Kemasan terbaru
15.	Perubahan informasi pada desain Kemasan.	1. Desain Kemasan terbaru 2. Data dukung (bila ada)
16.	Perubahan atau penambahan brosur/*leaflet*.	1. Desain Kemasan terbaru (termasuk desain brosur yang diajukan) 2. Data dukung (bila ada)
17.	Perubahan atau penambahan jenis Kemasan sekunder.	1. Spesifikasi Kemasan sekunder 2. Desain Kemasan terbaru
18.	Perubahan atau penambahan besar Kemasan yang tidak mengubah jenis bahan kemas.	1. Surat pernyataan penambahan/perubahan besar Kemasan dari produsen 2. Surat pernyataan tidak ada perubahan jenis bahan kemas antara yang lama dan baru 3. Desain Kemasan terbaru
19.	Perubahan nama dan/atau alamat Pelaku Usaha, Pemberi Lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi dan	1. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (*certificate of free sale* untuk produk impor,

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
	tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar.	NIB, sertifikat cara pembuatan yang baik, dan LoA untuk produk impor) 2. Surat keterangan perubahan alamat dari Lembaga yang berwenang 3. Daftar data produk (nama produk, bentuk Sediaan, besar Kemasan, dan nomor Izin Edar) yang mengalami perubahan. 4. Desain Kemasan terbaru
20.	Perubahan nama dan/atau alamat kantor Pelaku Usaha atau Pemberi Lisensi dengan perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar.	1. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB, akta notaris perubahan nama perusahaan) 2. Daftar data produk (nama produk, bentuk Sediaan, Kemasan, dan nomor Izin Edar) yang mengalami perubahan 3. Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan (bila pendaftar Importir) 4. Rekomendasi badan usaha di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan suplemen kesehatan (bila pendaftar badan usaha) 5. Desain Kemasan terbaru
21.	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder.	1. Justifikasi penambahan pabrik pengemas 2. Surat perjanjian kerja sama dengan pabrik pengemas sekunder 3. NIB pabrik pengemas sekunder dengan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) di bidang produksi Obat Bahan Alam, obat kuasi atau suplemen kesehatan 4. Sertifikat cara pembuatan yang baik dari pabrik pengemas sekunder sesuai bentuk Sediaan yang akan dikemas 5. Desain Kemasan terbaru
22.	Permohonan Kemasan paket atau Kemasan khusus.	1. Justifikasi permohonan Kemasan paket atau Kemasan khusus 2. Desain Kemasan khusus
23.	Perubahan warna cangkang kapsul.	1. Justifikasi perubahan warna cangkang kapsul 2. Sertifikat analisis cangkang kapsul, sertifikat bebas BSE, sertifikat halal, dan surat pernyataan bermeterai cangkang kapsul bebas BSE 3. Sertifikat analisis produk jadi 4. Spesifikasi produk jadi 5. Protokol dan data stabilitas minimal 6 (enam) bulan sebanyak 2 (dua) *batch* (*real time* dan *accelerated*) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 6. Data dukung lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
24.	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau	1. Spesifikasi produk jadi lama dan baru 2. Sertifikat analisis produk jadi lama dan baru

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
	peraturan perundang-undangan yang berlaku.	3. Protokol dan data stabilitas dengan spesifikasi produk jadi baru minimal 6 (enam) bulan sebanyak 2 (dua) *batch* (*real time* dan *accelerated*) 4. Kompendial atau peraturan yang digunakan sebagai referensi perubahan
25.	Perubahan/Penambahan produsen cangkang kapsul yang tidak mengubah spesifikasi cangkang kapsul dan produk jadi.	1. Justifikasi perubahan yang diajukan 2. Spesifikasi dan sertifikat analisis cangkang kapsul (lama dan baru) 3. Sertifikat bebas BSE, sertifikat halal, dan surat pernyataan bermeterai cangkang kapsul bebas BSE dari produsen baru 4. Spesifikasi dan sertifikat analisis produk jadi 5. Data dukung penunjang lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
26.	Perubahan ukuran cangkang kapsul yang tidak memengaruhi Formula, spesifikasi produk dan stabilitas.	1. Justifikasi perubahan yang diajukan 2. Formula per kapsul 3. Spesifikasi dan Sertifikat analisis cangkang kapsul (lama dan baru) 4. Sertifikat bebas BSE, sertifikat halal, dan surat pernyataan bermeterai cangkang kapsul bebas BSE dari produsen baru 5. Spesifikasi dan sertifikat analisis produk jadi (lama dan baru) 6. Data dukung penunjang lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
27.	Perubahan bentuk atau dimensi tablet yang tidak mengubah Formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi).	1. Justifikasi dari perubahan yang diajukan 2. Surat pernyataan kesamaan Formula produk 3. Spesifikasi dan sertifikat analisis produk jadi (lama dan baru)
28.	Perubahan kondisi penyimpanan produk	1. Justifikasi perubahan yang diajukan 2. Protokol dan data stabilitas minimal 6 (enam) bulan sebanyak 2 (dua) *batch (real time* sesuai kondisi penyimpanan baru yang diajukan dan *accelerated*) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 3. Desain Kemasan baru
29.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak mengubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi.	1. Justifikasi perubahan yang diajukan 2. Spesifikasi dan Sertifikat analisis bahan baku (lama dan baru) 3. Dokumen penunjang lainnya (jika ada)

C. Registrasi Variasi Mayor

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan spesifikasi produk jadi	1. Justifikasi perubahan 2. Spesifikasi dan Sertifikat analisis produk jadi (lama dan baru) 3. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang masing-masing sebanyak 2 (dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 4. Referensi/ data yang mendukung perubahan (jika diperlukan)
2.	Perubahan Formula produk yang tidak memengaruhi keamanan dan khasiat produk.	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan terbaru 3. Formula per Sediaan dan per *batch* 4. Cara pembuatan 5. Sertifikat analisis bahan baku 6. Sertifikat analisis produk jadi baru 7. Metode pengujian produk jadi (hanya untuk kategori Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka). 8. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang masing-masing sebanyak 2 (dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 9. Referensi/ data yang mendukung perubahan (jika perlu) 10. Hasil pengujian mutu produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf b untuk Obat Bahan Alam Impor
3.	Perubahan Formula dan/atau aturan pakai berdasarkan hasil penilaian atau evaluasi kembali BPOM dalam rangka penyesuaian dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan khasiat berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan terbaru 3. Formula per Sediaan dan per *batch* 4. Cara pembuatan 5. Sertifikat analisis bahan baku 6. Sertifikat analisis produk jadi baru 7. Metode pengujian produk jadi (hanya untuk kategori Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka) 8. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang masing-masing sebanyak 2 (dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 9. Referensi/ data yang mendukung perubahan (jika perlu) 10. Hasil pengujian mutu produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf b untuk Obat Bahan Alam Impor
4.	Perubahan klaim khasiat, *tagline* dan/atau aturan pakai	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan Baru 3. Data ilmiah atau referensi yang mendukung perubahan

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
5.	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan Baru 3. Spesifikasi dan/atau sertifikat analisis bahan pengemas yang lama dan baru 4. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang masing-masing sebanyak 2 (dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk
6.	Perubahan data stabilitas	1. Justifikasi perubahan 2. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang hingga periode stabilitas yang diajukan 3. Spesifikasi produk jadi
7.	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemas primer	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan terbaru 3. Sertifikat cara pembuatan yang baik pabrik baru yang masih berlaku *4.* Formula per Sediaan dan per *batch* 5. Cara pembuatan 6. Sertifikat analisis dan spesifikasi produk jadi dari produsen baru. 7. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang masing-masing sebanyak 2 (dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 8. Kode produk/*batch* disertai arti kode tersebut 9. Dokumen administratif yang mendukung perubahan yang diajukan (misal: perjanjian kerja sama produksi yang berlaku) 10. Hasil pengujian mutu produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf b untuk Obat Bahan Alam Impor
8.	Perubahan spesifikasi bahan baku.	1. Justifikasi perubahan 2. Spesifikasi dan sertifikat analisis bahan baku yang berubah yang lama dan baru 3. Spesifikasi dan sertifikat analisis produk jadi yang lama dan baru 4. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang masing-masing sebanyak (dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk, jika diperlukan antara lain untuk perubahan yang mempengaruhi mutu produk jadi 5. Referensi/ data yang mendukung perubahan (jika perlu)
9.	Perubahan cara produksi produk	1. Justifikasi perubahan 2. Formula per Sediaan dan per *batch* 3. Cara pembuatan (lama dan baru) 4. Spesifikasi dan sertifikat analisis produk jadi (lama dan baru) 5. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang masing-masing sebanyak 2

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		(dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 6. Referensi/ data yang mendukung perubahan (jika perlu)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

TATA CARA LAYANAN PRIORITAS

I. KATEGORI PRODUK

Kriteria Registrasi dalam negeri yang dapat dilakukan melalui layanan prioritas adalah kategori produk Obat Bahan Alam dengan Komposisi sederhana/tertentu dalam bentuk tunggal atau kombinasi dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya dan tidak termasuk kategori Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka sebagaimana tercantum dalam Lampiran II.

II. PERSYARATAN

1. Pendaftaran perusahaan dapat dilakukan dengan melampirkan kelengkapan dokumen persyaratan:
   a. dokumen perizinan berusaha IOBA dan UKOBA yang masih berlaku;
   b. Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap minimal tahap 2 (dua) yang masih berlaku;
   c. surat pernyataan apoteker atau tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab Registrasi;
   d. surat pernyataan bermeterai bahwa komisaris, direksi, dan/atau pimpinan perusahaan tidak pernah terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang obat dan makanan berdasarkan putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap;
   e. surat pernyataan bermeterai tentang kebenaran dan keabsahan dokumen Registrasi; dan
   f. surat pernyataan bermeterai tidak menggunakan pihak ketiga dalam pengurusan Izin Edar.
2. Setelah dilakukan seleksi, perusahaan yang lolos akan ditetapkan melalui surat pengumuman dari pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Obat Bahan Alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik.
3. Perusahaan yang terpilih dalam layanan prioritas, maka menu *clustering* pada akun perusahaan di sistem ASROT akan diaktifkan.
4. Pendaftaran produk dapat dilakukan melalui menu *clustering* tersebut.

III. BENTUK LAYANAN PRIORITAS

Service Level Agreement (SLA) atau waktu evaluasi produk adalah 50% (lima puluh persen) dari jalur Registrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

FORMAT SURAT PERNYATAAN TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA

SURAT PERNYATAAN

Dengan ini saya:
Nama : .....
No. Identitas : .....
Alamat : .....

Selaku Pimpinan/Apoteker Penanggung Jawab dari IOBA/UKOBA/UMOBA/PBF/PBOBA sebagai berikut:

Nama Perusahaan : .....
Alamat Perusahaan : .....

Dengan ini menyatakan bertanggung jawab sepenuhnya terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 Peraturan BPOM yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana Registrasi Obat Bahan Alam, sebagai berikut:

Nama Produk : .....
Bentuk Sediaan/Kemasan : .....
Kategori Produk : .....

Selain hal di atas, kami juga menyatakan akan mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya.

....., ...

Meterai 10000

(Nama terang dan tanda tangan)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VIII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

BAHAN YANG DILARANG DIGUNAKAN DALAM OBAT BAHAN ALAM

A. Tumbuhan

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
1.	*Abrus precatorius* L.	Saga	Biji	Abrus Precatorius Semen.
2.	*Aconitum* spp.	Akonitum	Seluruh bagian	Aconitum spp. Herba dan Aconitum spp. Radix.
3.	*Actaea racemosa* L. *Syn. Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt.	*Black Cohosh*	Rimpang dan akar	Actaea Racemosa Rhizoma dan Actaea Racemosa Radix (syn. Cimicifuga Racemosa Rhizoma dan Cimicifuga Racemosa Radix).
4.	*Adonis vernalis* L.	Adonis	Seluruh bagian	Adonis Vernalis Herba dan Adonis Vernalis Radix.
5.	*Antiaris toxicaria* Lesch.	Upas	Getah	Antiaris Toxicaria Latex.
6.	*Arcangelisia flava* (L.) Merr.	Kayukuning, akar kuning	Kayu	Arcangelisia Flava Caulis.
7.	*Aristolochia* spp.	Aristolokia	Seluruh bagian	Aristolochia spp. Herba dan Aristolochia spp. Radix.
8.	*Artemisia* spp.	Artemisia	Daun	Artemisia spp. Folium.
9.	*Aspidosperma quebracho-blanco* Schltdl.	Bracho, quebracho	Kulit batang	Aspidosperma Quebracho-blanco Cortex.
10.	*Atropa belladonna* L.	Beladona	Seluruh bagian	Atropa Belladonna Herba dan Atropa Belladonna Radix.
11.	*Azadirachta indica* A. Juss.	Mimba, Nimba	Biji	Azadirachta Indica Semen.
12.	*Barnardia japonica* (Thunb.) Schult. & Schult.f. *Syn. Scilla sinensis* (Lour.) Merr.	-	Umbi	Barnardia Japonica Bulbus (syn. Scilla Sinensis Bulbus).
13.	*Berberis* spp.	Berberis	Akar, kulit kayu,	Berberis spp. Caulis

			rimpang dan batang.	
14.	*Calotropis gigantea (*L) Dryand syn. *Asclepias gigantea* L.	Biduri	Seluruh bagian	Calotropis Gigantea Herba dan Calotropis Gigantea Radix (syn. Asclepias Gigantea Herba dan Asclepias Gigantea Radix).
15.	*Calotropis procera* (Aiton) Dryand	Widuri	Seluruh bagian	Calotropis Procera Herba dan Calotropis Procera Radix.
16.	*Cannabis sativa* L.	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Sativa Herba dan Cannabis Sativa Radix.
17.	*Cannabis indica Lam.*	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Indica Herba dan Cannabis Indica Radix.
18.	*Catharanthus roseus* (L.) G. Don Syn. *Vinca rosea* L.	Tapak dara	Seluruh bagian	Catharanthus Roseus Herba dan Catharanthus Roseus Radix (syn. Vinca Rosea Herba dan Vinca Rosea Radix).
19.	*Carapichea ipecacuanha* (Brot.) L.Andersson	Ipeka	Akar	Carapichea Ipecacuanha Radix.
20.	*Cerbera manghas* L. *Syn. Cerbera odollam* Gaertn	Bintaro	Biji	Cerbera Manghas Semen (syn. Cerbera Odollam Semen).
21.	*Chelidonium majus* L.	Chelandine	Seluruh bagian	Chelidonium Majus Herba dan Chelidonium Majus Radix.
22.	*Chondrodendron tomentosum* Ruiz & Pav.	Kurare	Batang	Chondrodendron Tomentosum Caulis.
23.	*Chincona* spp.	Kina	Kulit batang	Chincona spp. Cortex.
24.	*Citrullus colocynthis* (L.) Schrader	Bitter apple	Buah, biji	Citrullus Colocynthis Fructus dan Citrullus Colocynthis Semen.
25.	*Claviceps purpurea* (Fr.) Tul	Ergot	Seluruh bagian	Claviceps Purpurea Thallus.
26.	*Colchicum autumnale* L.	Kolkhisi	Biji	Colchicum Autumnale Semen.
27.	*Conium maculatum* L.	Konii	Seluruh bagian	Conium Maculatum Herba dan Conium Maculatum Radix.
28.	*Croton tiglium* L.	Cerakin	Biji, Minyak	Croton Tiglium Semen dan Croton Tiglium Oleum.

29.	*Datura* spp.	Kecubung	Seluruh bagian	Datura spp. Herba dan Datura spp. Radix.
30.	*Delphinium staphisagria* L.	-	Biji	Delphinium Staphisagria Semen.
31.	*Digitalis spp.*	Digitalis	Seluruh bagian	Digitalis spp. Herba dan Digitalis spp. Radix
32.	*Drimia maritima* (L.) Stearn *Syn.Urginea maritima, Urginea pancration, Urginea scilla, Scilla maritima*	Skilla	Umbi lapis	Drimia Maritima Bulbus (syn. Urginea Maritima Bulbus, Urginea Pancration Bulbus, Urginea Scilla Bulbus, Scilla Maritima Bulbus).
33.	*Dryobalanops sumatrensis* (J.F. Gmel.) Kosterm. *Syn. D. aromatica* C.F. Gaertn.; *D. lanceolata* Burck; *D. camphora* Colebr.	Kayu kapur	Seluruh bagian	Dryobalanops Sumatrensis Radix, Dryobalanops Sumatrensis Caulis, Dryobalanops Sumatrensis Folium, Dryobalanops Sumatrensis Flos, Dryobalanops Sumatrensis Fructus, Dryobalanops Sumatrensis Semen (syn. D. Aromatica Radix, D. Aromatica Caulis, D. Aromatica Folium, D. Aromatica Flos, D. Aromatica Fructus, D. Aromatica Semen, D. Lanceolata Radix, D. Lanceolata Caulis, D. Lanceolata Folium, D. Lanceolata Flos, D. Lanceolata Fructus, D. Lanceolata Semen, D. Camphora Radix, D. Camphora Caulis, D. Camphora Folium, D. Camphora Flos, D. Camphora Fructus, D. Camphora Semen).
34.	*Dryopteris filix-max* (L.) Schott	Filisis	Seluruh bagian	Dryopteris Filix-max Herba dan Dryopteris Filix-max Radix.
35.	*Ephedra* spp.	Efedra	Seluruh bagian	Ephedra spp. Herba dan Ephedra spp. Radix.
36.	*Euphorbia tirucalli* L.	Patah tulang	Herba	Euphorbia Tirucalli Herba.

37.	*Euphorbia antiquorum* L.	Sudu-sudu	Seluruh bagian	Euphorbia Antiquorum Herba dan Euphorbia Antiquorum Radix.
38.	*Euphorbia trigona* Mill.	-	Seluruh bagian	Euphorbia Trigona Herba dan Euphorbia Trigona Radix.
39.	*Excoecaria agallocha* L.	Kayu buta-buta	Seluruh bagian	Excoecaria Agallocha Radix, Excoecaria Agallocha Caulis, Excoecaria Agallocha Folium, Excoecaria Agallocha Flos, Excoecaria Agallocha Fructus, Excoecaria Agallocha Semen.
40.	*Garcinia hanburyi* Hook. f. *Syn. Garcinia morella* Gaertn.	Getah kuning, Gamboge	Seluruh bagian	Garcinia Hanburyi Radix, Garcinia Hanburyi Caulis, Garcinia Hanburyi Folium, Garcinia Hanburyi Flos, Garcinia Hanburyi Fructus, Garcinia Hanburyi Semen (syn. Garcinia Morella Radix, Garcinia Morella Caulis, Garcinia Morella Folium, Garcinia Morella Flos, Garcinia Morella Fructus, Garcinia Morella Semen).
41.	*Garcinia elliptica* Wall.ex Wight	Gamboge	Seluruh bagian	Garcinia Elliptica Radix, Garcinia Elliptica Caulis, Garcinia Elliptica Folium, Garcinia Elliptica Flos, Garcinia Elliptica Fructus, Garcinia Elliptica Semen.
42.	*Gelsemium sempervirens* (L.) J.St.Hil.	Yellow Jasmine	Seluruh bagian	Gelsemium Sempervirens Herba, Gelsemium Sempervirens Rhizoma, Gelsemium Sempervirens Radix.
43.	*Gelsemium elegans* (Gardn. et Champ.) Benth.	Lemuan	Seluruh bagian	Gelsemium Elegans Herba, Gelsemium Elegans Rhizoma, Gelsemium Elegans Radix.

44.	*Gluta usitata* (Wall.) Ding Hou Syn. *Melanorrhoea usitata* Wall.	Krengas	Getah	Gluta Usitata Latex (syn. Melanorrhoea Usitata Latex).
45.	*Hydrastis canadensis* L.	Golden seal	Akar dan umbi	Hydrastis Canadensis Radix dan Hydrastis Canadensis Rhizoma
46.	*Hypericum perforatum L*	St. John's wort	Herba	Hypericum Perforatum Herba.
47.	*Hyoscyamus niger* L.	Hiosiami, Bisson Tobacco, Black Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyamus Niger Herba dan Hyoscyamus Niger Radix.
48.	*Hyoscyamus muticus* L.	Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyamus Muticus Herba dan Hyoscyamus Muticus Radix.
49.	*Jatropha multifida L. Syn. Jatropha janipha* Blanco	Jarak tintir	Buah, Biji	Jatropha Multifida Fructus dan Jatropha Multifida Semen (syn. Jatropha Janipha Fructus, Jatropha Janipha Semen).
50.	*Juniperus sabina* L.	Savin	Seluruh bagian	Juniperus Sabina Radix, Juniperus Sabina Caulis, Juniperus Sabina Folium, Juniperus Sabina Flos, Juniperus Sabina Fructus, Juniperus Sabina Semen.
51.	*Lantana camara L.*	Tembelekan	Seluruh bagian	Lantana Camara Radix dan Lantana Camara Herba.
52.	*Larrea tridentata* (Sessé & Moc. ex DC.) Coville	Chaparral, greasewood	Seluruh bagian	Larrea Tridentata Herba dan Larrea Tridentata Radix.
53.	*Larrea mexicana* Moric	Chaparral	Seluruh bagian	Larrea Mexicana Herba dan Larrea Mexicana Radix.
54.	*Lobelia chinensis* Lour.	Lobelia Cina	Seluruh bagian	Lobelia Chinensis Herba dan Lobelia Chinensis Radix.
55.	*Lobelia nicotianifolia* Roth ex Schult	Wild tobacco	Seluruh bagian	Lobelia Nicotianifolia Herba dan Lobelia Nicotianifolia Radix.

56.	*Lobelia inflata* L.	Indian tobacco	Seluruh bagian	Lobelia Inflata Herba dan Lobelia Inflata Radix.
57.	*Lobelia tupa* L. *Syn. Lobelia turgida* E. Wimm.,	Devils tobacco	Seluruh Bagian	Lobelia Tupa Herba dan Lobelia Tupa Radix (syn. Lobelia Turgida Herba, Lobelia Turgida Radix).
58.	*Magnolia officinalis* Rehder & E.H.Wilson	Magnolia – bark, hou po	Seluruh bagian	Magnolia Officinalis Radix, Magnolia Officinalis Caulis, Magnolia Officinalis Folium, Magnolia Officinalis Flos, Magnolia Officinalis Fructus, Magnolia Officinalis Semen.
59.	*Mahonia* spp.	Mahonia	Akar, Kulit batang, Rimpang	Mahonia spp. Radix, Mahonia spp. Cortex, Mahonia spp. Rhizoma.
60.	*Melaleuca alternifolia* (Maiden&Betche) Cheel	Tea Tree Oil	Minyak dari seluruh bagian (dilarang bila untuk oral)	Melaleuca Alternifolia Oleum.
61.	*Mitragyna speciosa* (Korth.) Havil. *Syn. Mitragyna stivulosa* (DC.) Kuntze.	Kratom	Seluruh bagian	Mitragyna Speciosa Herba dan Mitragyna Speciosa Radix (syn. Mitragyna Stivulosa Herba, Mitragyna Stivulosa Radix).
62.	*Mucuna pruriens* (L.) DC.	Kara benguk, kacang koas	Biji	Mucuna Pruriens Semen.
63.	*Nerium oleander* L. *Syn. Nerium indicum* Mill	Oleander	Seluruh bagian	Nerium Oleander Herba dan Nerium Oleander Radix (syn. Nerium Indicum Herba, Nerium Indicum Radix).
64.	*Nicotiana tabacum* L.	Tembakau	Daun	Nicotiana Tabacum Folium.
65.	*Papaver* spp.	Opium, Poppy	Seluruh Bagian	Papaver spp. Herba dan Papaver spp. Radix.
66.	*Pausinystalia johimbe* (K.Schum) Pierre ex Beille	Yohimbe	Kulit Batang	Pausinystalia Johimbe Cortex.
67.	*Physostigma venenosum*	Calabar Bean	Biji	Physostigma Venenosum Semen.
68.	*Pilocarpus* spp.	-	Daun dan kulit batang	Pilocarpus spp. Folium dan Pilocarpus spp. Cortex.

69.	*Piper methysticum* G. Forst.	Kava-kava Daun wati	Seluruh bagian	Piper Methysticum Herba.
70.	*Podophyllum emodi* Wall.ex. Hook.f. & Thomson	Mandrake	Akar dan Daun	Podophyllum Emodi Folium dan Podophyllum Emodi Radix.
71.	*Podophyllum peltatum* L.	Mayapple	Akar dan Daun	Podophyllum Peltatum Folium dan Podophyllum Peltatum Radix.
72.	*Psilocybe cubensis* (Earle) Singer		Seluruh Bagian	Psilocybe Cubensis Thallus.
73.	*Plumbago zeylanica L.*	Daun encok	Akar	Plumbago Zeylanica Radix.
74.	*Plumbago indica* L.	Akar binasa	Akar dan kulit akar	Plumbago Indica Radix dan Plumbago Indica Cortex.
75.	*Punica granatum* L.	Delima Pomegranate	Kulit batang dan kulit akar	Punica Granatum Cortex dan Punica Granatum Radicis Cortex.
76.	*Rauvolfia* spp.	Pulepandak Indian snakeroot, Snakeroot	Seluruh Bagian	Rauvolfia spp. Herba dan Rauvolfia spp. Radix.
77.	*Sanguinaria canadensis* L.	Bloodroot, Indian Paint	Akar	Sanguinaria Canadensis Radix.
78.	*Schoenocaulon officinale* (Schltdl. & Cham.) A. Gray ex Benth	Sabadila	Biji	Schoenocaulon Officinale Semen.
79.	*Senecio* spp.	-	Seluruh Bagian	Senecio spp. Herba dan Senecio spp. Radix.
80.	*Sophora tomentosa* L.	Sea coast Laburnum, Silver Bush	Biji	Sophora Tomentosa Semen
81.	*Solanum dulcamara* L.	Bittersweet	Seluruh Bagian	Solanum Dulcamara Herba dan Solanum Dulcamara Radix.
82.	*Solanum americanum* Mill. *Syn. Solanum nigrum* L.	Black night shade	Daun dan bagian bunga bagian atas. (Leaf dan flowering tops)	Solanum Americanum Herba dan Solanum Americanum Radix (syn. Solanum Nigrum Herba, Solanum Nigrum Radix).
83.	*Spigelia marilandica* L.	Pinkroot	Seluruh Bagian	Spigelia Marilandica Herba dan Spigelia Marilandica Radix.

84.	*Stephania tetrandra* S.Moore	Fang Ji Fen Fang Ji Han Fang Ji Stephaniaroot	Seluruh bagian	Stephania Tetrandra Herba dan Stephania Tetrandra Radix.
85.	*Strophanthus* spp.	Kombe Gardenia oleander, Climbing oleander	Seluruh Bagian	Strophanthus spp. Herba dan Strophanthus spp. Radix.
86.	*Strychnos* spp.	Nux vomica, Ignatius bean, Phayaa mue Lek	Biji dan Akar	Strychnos spp. Semen dan Strychnos spp. Radix.
87.	*Symphytum* spp.	Komfrey	Seluruh bagian	Symphytum spp. Herba dan Symphytum spp Radix.
88.	*Tinospora crispa* (L.) Miers ex Hook.f. & Thoms	Brotowali	Akar	Tinospora Crispa Radix.
89.	*Veratrum* spp.	False Hellebore	Seluruh bagian	Veratrum spp. Herba dan Veratrum spp. Radix.
90.	*Vinca minor* L.	Lesser periwinkle	Seluruh bagian	Vinca Minor Herba dan Vinca Minor Radix.

B. Hewan
   1. *Bufo gargarizans* Cantor, *Bufo melanostictus* Schneider, *Bufo vulgaris* Lour (Samsu, Kodok Kerok)
   2. Glandula parathyreoideae, glandula suprarenalis, glandula thyreoideae, Glandula pinealis (Pituitary gland), Glandula thyreoidea (Thymus gland), hypophysis posterior, hypophysis anterior, ovarium, pankreas, testis, plasenta, hormon.
   3. *Lytta vesicatoria* (Cantharis)
   4. *Mylabris phalerata* Pall
   5. *Mylabris cichorii* Linnaeus
   6. Hewan yang dilindungi berdasarkan peraturan pemerintah Indonesia

C. Mineral
   1. Senyawa Timbal
      a. Litharge/Timbal oksida
      b. Minium/Timbal tetraoksida
   2. Senyawa Arsen
      a. Arsen trioksida
      b. Arsen triklorida
      c. Orpiment/Arsen Trisulfida
      d. Realgar
   3. Senyawa raksa
      a. Kalomel/Merkuro klorida
      b. Sublimat/Merkuri klorida
      c. Cinnabaris/Sinabar/Merkuri sulfida

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IX
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

KETENTUAN PEMBATASAN DALAM OBAT BAHAN ALAM

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Bagian tumbuhan	Pembatasan
1.	*Cassia senna* L.	Semua bagian	Hanya dapat digunakan dalam produk Obat Bahan Alam dengan klaim selain untuk menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan.
2.	*Rheum officinale*	Semua bagian	Hanya dapat digunakan dalam produk Obat Bahan Alam dengan klaim selain untuk menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan.
3.	*Nigella sativa* L.	Biji	Hanya dapat digunakan dalam kombinasi bersama herba *Phyllanthus niruri* L. dalam satu produk Obat Bahan Alam berdasarkan bukti ilmiah keamanannya.
4.	*Phyllanthus niruri* L.	Herba	Hanya dapat digunakan dalam kombinasi bersama biji *Nigella sativa* L. dalam satu produk Obat Bahan Alam berdasarkan bukti ilmiah keamanannya.
5.	*Phellodendron spp.*	Kulit, batang	Hanya dapat digunakan untuk Obat Bahan Alam dalam bentuk Sediaan topikal berdasarkan bukti ilmiah.
6.	*Coptis spp.*	Rimpang	Hanya dapat digunakan untuk Obat Bahan Alam dalam bentuk Sediaan topikal berdasarkan bukti ilmiah.
7.	*Sulfur*	-	Hanya dapat digunakan untuk Obat Bahan Alam dalam bentuk Sediaan obat luar

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR