

**Masukan dapat kami terima paling lambat  
tanggal 10 November 2025  
Pemberian masukan dapat dilakukan melalui link:  
<https://bit.ly/KP-KTLOK>**

RANCANGAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR .....TAHUN .....  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari obat kuasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, diperlukan pengaturan mengenai registrasi obat kuasi;

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

c. bahwa ketentuan mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat kuasi sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat kuasi, 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 Kuasi;

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 diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan 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 2025 Nomor 39);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Registrasi Obat Kuasi yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat Kuasi untuk mendapatkan persetujuan Izin Edar.
2. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
3. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Kuasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
4. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
5. Industri Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IOBA adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam.
6. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
7. Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UKOBA adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam, kecuali bentuk sediaan tablet, effervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.

8. 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.
9. 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.
10. Pedagang Besar Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat PBOBA adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran obat bahan alam termasuk suplemen kesehatan dan obat kuasi untuk manusia dalam jumlah besar/grosir yang tidak disalurkan langsung kepada konsumen.
11. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Kuasi ke dalam wilayah Indonesia.
12. 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 Kuasi.
13. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
14. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.
15. 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.
16. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
17. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat.
18. 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.

19. 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.
20. Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetik telah menerapkan CPKB dalam pembuatan kosmetik.
21. Produk Jadi adalah suatu produk yang telah melalui semua tahap proses pembuatan
22. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan masih memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi Produk Jadi.
23. Obat Kuasi Kontrak adalah Obat Kuasi yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan kepada Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, atau Industri Kosmetik berdasarkan kontrak.
24. Registrasi Baru adalah Registrasi Obat Kuasi yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia.
25. Registrasi Variasi adalah Registrasi Obat Kuasi dengan perubahan aspek administratif, keamanan, khasiat, mutu, dan/atau penandaan pada Obat Kuasi yang telah memiliki Izin Edar.
26. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar.
27. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor.
28. Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek administratif, keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi.
29. Registrasi Ulang adalah Registrasi Obat Kuasi untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar.
30. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai khasiat, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Kuasi.
31. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.
32. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.
33. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum, berstatus sebagai produsen yang menunjuk badan usaha lain sebagai distributor, distributor tunggal, agen atau agen tunggal untuk melakukan penjualan atas barang hasil produksi yang dimiliki atau dikuasai.
34. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan

- pemeriksaan atas dokumen Registrasi dan/atau melakukan inspeksi fasilitas penyimpanan dalam rangka penerbitan rekomendasi importir berdasarkan surat perintah tugas dari pejabat yang berwenang.
35. Pelaku Usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Kuasi.
  36. Pemilik Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar.
  37. Pemberi Kontrak adalah Pelaku Usaha yang mengalihkan kegiatan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak.
  38. Penerima Kontrak adalah Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, atau Industri Kosmetik yang menerima pekerjaan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak.
  39. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
  40. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
  41. Hari adalah hari kerja.

## BAB II KRITERIA

### Bagian Kesatu Umum

#### Pasal 2

Pelaku Usaha wajib menjamin Obat Kuasi yang dibuat atau diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria:

- a. keamanan, khasiat, dan mutu; dan
- b. Penandaan.

#### Pasal 3

- (1) Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dapat berupa sediaan:
  - a. obat luar; dan/atau
  - b. oral yang memiliki efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal.
- (2) Sediaan obat luar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa serbuk obat luar, setengah padat, *cone*, cairan obat luar, plester, aerosol obat luar, palem, dan/atau suppositoria hanya untuk wasir.
- (3) Sediaan oral yang memiliki efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat berupa cairan obat dalam, serbuk oral, tablet hisap, dan/atau film strip.

Bagian Kedua  
Keamanan, Khasiat, dan Mutu

Pasal 4

Kriteria keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi:

- a. menggunakan bahan baku yang terdiri dari bahan aktif dan bahan tambahan sesuai dengan ketentuan farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, farmakope lain yang berlaku secara Internasional dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia dan farmakope herbal Indonesia, kodeks Kosmetik Indonesia, atau referensi ilmiah yang diakui;
- b. aman dan berkhasiat yang dibuktikan secara empiris dan/atau ilmiah berdasarkan referensi ilmiah, data nonklinik, dan/atau data uji klinik sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Kuasi;
- c. bermutu yang dibuktikan berdasarkan hasil pengujian oleh laboratorium yang terakreditasi atau memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik; dan
- d. memenuhi standar Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Bahan baku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a harus dilengkapi dengan sertifikat analisis.
- (2) Bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a merupakan bahan yang dapat digunakan dalam pembuatan Obat Kuasi.
- (3) Bahan aktif yang dapat digunakan dalam pembuatan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa Komposisi dalam bentuk Formula baku sesuai dengan Formularium Nasional tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a, dapat berupa:
  - a. pengawet;
  - b. pewarna;
  - c. pemanis;
  - d. perisa;
  - e. antikempal;
  - f. pengemulsi;
  - g. penstabil;
  - h. pelarut; dan/atau
  - i. bahan tambahan lain.

- (6) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) merupakan bahan tambahan yang dapat digunakan dalam pembuatan Obat Kuasi sesuai dengan batas maksimum penggunaan bahan tambahan yang tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 6

- (1) Bahan aktif dan bahan tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a yang berasal dari selain tumbuhan, harus melampirkan dokumen sumber perolehan.
- (2) Dokumen sumber perolehan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan evaluasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 7

- (1) Dalam hal sediaan oral berupa cairan obat dalam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3), bahan aktif, dan/atau bahan tambahan belum diketahui profil keamanan, khasiat, dan/atau mutu, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan pengkajian kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik.
- (2) Pengajuan permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik.
- (3) Permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus menggunakan format formulir permohonan pengkajian keamanan, khasiat, dan mutu Obat Kuasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 8

- (1) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) Kepala Badan melakukan pengkajian dan menyampaikan keputusan hasil pengkajian paling lama 85 (delapan puluh lima) Hari terhitung sejak dokumen permohonan pengkajian diterima.
- (2) Keputusan hasil pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. persetujuan; atau
  - b. penolakan.

### Bagian Ketiga Keamanan dan Mutu Produk Jadi

#### Pasal 9

- (1) Persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi harus sesuai dengan standar dan/atau persyaratan farmakope Indonesia, dan/atau standar lainnya yang diakui.
- (2) Standar lainnya yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa farmakope lain yang berlaku secara internasional, metode analisis/monografi, serta standar

dan/atau persyaratan lainnya, dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia.

- (3) Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi tidak tercantum dalam farmakope Indonesia, dan/atau standar lainnya yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemenuhan terhadap persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi harus memenuhi persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sebagaimana tercantum pada Lampiran V yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 10

- (1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 yang mengandung bahan aktif berupa bahan sintetis dan/atau isolat harus memenuhi persyaratan uji kualitatif dan kuantitatif sesuai dengan bentuk sediaan.
- (2) Dalam hal bahan aktif yang digunakan pada Produk Jadi bukan merupakan bahan sintetis dan/atau isolat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemastian kadar bahan aktif dapat dilakukan dengan cara dihitung atau dikuantifikasi berdasarkan yang ditimbang atau yang dikenal dengan sebutan kuantifikasi berdasarkan yang ditimbang.
- (3) Kuantifikasi berdasarkan yang ditimbang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan cara untuk memastikan bahwa kadar bahan aktif yang dimasukkan dalam proses pembuatan sesuai dengan jumlah yang tercantum pada Penandaan dan dibuktikan dengan catatan pengolahan *batch*.
- (4) Kuantifikasi berdasarkan yang ditimbang sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan apabila metode analisis pengujian tidak diatur dalam persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.

#### Pasal 11

- (1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dan Pasal 10 harus dilakukan uji stabilitas pada temperatur dan kelembapan zona IVb sesuai dengan pedoman mengenai 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 Keempat  
Penandaan

Pasal 12

Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf b wajib memenuhi kriteria lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan.

Pasal 13

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - 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.
- (2) Selain memenuhi kriteria Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, dalam memberikan Penandaan Pelaku Usaha juga harus memenuhi persyaratan teknis Penandaan.
- (3) Persyaratan teknis Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi informasi pada Penandaan.
- (4) Kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus dibuat dari bahan yang tidak mempengaruhi mutu Obat Kuasi dan tidak berbahaya bagi kesehatan.

Pasal 14

- (1) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (3) paling sedikit berupa keterangan 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*; dan
  - p. 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 VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 15

- (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 Kuasi dengan Komposisi produk 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 (3) dibuktikan dengan surat pernyataan bermaterai dan disahkan di depan 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 16

- (1) Nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) huruf a harus diubah, apabila:
  - a. terjadi perubahan Komposisi pada Obat Kuasi yang tidak sejalan dengan klaim khasiat sebelumnya sehingga berdampak pada aspek khasiat;
  - b. terjadi perubahan klaim yang dapat mengakibatkan kesalahan penggunaan; atau
  - c. berdasarkan hasil pengawasan dan kajian risiko dapat menimbulkan persepsi yang salah.
- (2) Perubahan nama produk sebagaimana dimaksud ayat (1), dilaksanakan melalui Registrasi variasi atau Registrasi baru.

#### Pasal 17

Tata cara pencantuman Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 sampai dengan Pasal 16 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai Penandaan obat bahan alam, Obat Kuasi, dan suplemen kesehatan

#### Bagian Kelima Klaim

#### Pasal 18

- (1) Pelaku Usaha harus mencantumkan klaim khasiat dalam Penandaan Obat Kuasi pada saat mengajukan permohonan Registrasi.

- (2) Klaim khasiat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan sifat bahan aktif yang telah diketahui aspek keamanan, khasiat, dan mutunya.
- (3) Klaim khasiat Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang diizinkan digunakan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Dalam hal klaim khasiat Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak tercantum dalam Lampiran VII, pencantuman klaim khasiat Obat Kuasi harus disertai dengan data dukung.
- (5) Terhadap data dukung sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan evaluasi oleh Kepala Badan.

### BAB III REGISTRASI OBAT KUASI

#### Bagian Kesatu Umum

##### Pasal 19

- (1) Obat Kuasi yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.
- (2) Untuk menjamin Obat Kuasi yang diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Obat Kuasi yang diedarkan oleh Pelaku Usaha wajib memiliki Izin Edar.
- (3) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diperoleh dengan mengajukan permohonan Registrasi.
- (4) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan.

##### Pasal 20

- (1) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) dikecualikan bagi Obat Kuasi yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk tujuan penggunaan khusus.
- (2) Pemasukan Obat Kuasi untuk tujuan penggunaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

##### Pasal 21

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi:
  - a. Industri Farmasi;
  - b. IOBA;
  - c. UKOBA;
  - d. UMOBA;
  - e. Industri Kosmetik;
  - f. Pedagang Besar Farmasi; atau
  - g. Pedagang Besar Obat Bahan Alam.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua  
Persyaratan

Pasal 22

Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (3) meliputi:

- a. Registrasi dalam negeri;
- b. Registrasi ekspor; dan
- c. Registrasi impor.

Paragraf 1

Registrasi Dalam Negeri

Pasal 23

Registrasi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf a meliputi:

- a. Registrasi untuk Obat Kuasi yang dibuat secara mandiri oleh Pelaku Usaha;
- b. Registrasi berdasarkan kontrak; dan/atau
- c. Registrasi berdasarkan Lisensi.

Pasal 24

(1) Dalam hal registrasi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 diajukan oleh Pelaku Usaha yang menggunakan fasilitas produksi bersama harus dibuktikan dengan:

- a. persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat untuk Industri Farmasi; atau
- b. persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi untuk Industri Kosmetik.

(2) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi telah memperoleh izin untuk melakukan produksi Obat Kuasi pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi standar CPOB.

(3) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus dipenuhi oleh Industri Farmasi dalam melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan pada saat Registrasi.

(4) Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan bahan aktif selain yang tercantum dalam farmakope Indonesia dan/atau farmakope negara lain yang mengatur mengenai bahan obat.

(5) Farmakope negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa farmakope Amerika Serikat, farmakope

- Inggris, dan/atau farmakope lain yang berlaku secara internasional.
- (6) Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus dimiliki bagi Industri Kosmetik yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan:
    - a. bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
    - b. bentuk sediaan berupa setengah padat obat luar, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar.
  - (7) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
  - (8) Tata cara penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 25

- (1) Industri Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf a dan IOBA sebagaimana dimaksud dalam pasal 21 ayat (1) huruf b dapat membuat bentuk sediaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.
- (2) UKOBA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf c hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa sediaan serbuk obat luar, setengah padat, *cone*, cairan obat luar, plester, serbuk oral, dan/atau film strip.
- (3) UMOBA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf d hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa cairan obat luar.
- (4) Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf e hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi untuk penggunaan luar berupa setengah padat, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar.

#### Paragraf 2

Registrasi untuk Obat Kuasi yang Dibuat Secara Mandiri Oleh Pelaku Usaha

#### Pasal 26

- (1) Permohonan Registrasi untuk Obat Kuasi yang dibuat secara mandiri oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf a diajukan oleh Pelaku Usaha berupa Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, UMOBA, atau Industri Kosmetik.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menerapkan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Penerapan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuktikan dengan Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik.
- (4) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk:

- a. Industri Farmasi dibuktikan dengan Sertifikat CPOB;
  - b. Industri Obat Bahan Alam dibuktikan dengan Sertifikat CPOBAB ;
  - c. UKOBA dibuktikan dengan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap;
  - d. UMOBA dibuktikan dengan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap Tahap II; atau
  - e. Industri Kosmetik dibuktikan dengan Sertifikat CPKB.
- (5) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (4) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 27

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
- a. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
    1. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non obat;
    2. Sertifikat CPOBAB;
    3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau
    4. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Obat Kuasi.
  - b. surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan.
- (2) Selain harus menyerahkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam hal diperlukan verifikasi data, Pelaku Usaha juga harus menunjukkan dokumen aslinya.

#### Paragraf 3

#### Registrasi Berdasarkan Kontrak

#### Pasal 28

- (1) Permohonan Registrasi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, UMOBA, Industri Kosmetik, PBF, atau PBOBA.
- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Pemberi Kontrak.
- (4) Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sebagai Pemilik Izin Edar Obat Kuasi.
- (5) Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf b meliputi:
  - a. sebagian tahapan pembuatan; atau

- b. seluruh tahapan pembuatan.
- (6) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
  - a. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan Industri Farmasi, IOBA, UKOBA atau Industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi; dan
  - b. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, meliputi:
    - 1. Sertifikat CPOB;
    - 2. Sertifikat CPOBAB;
    - 3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau
    - 4. Sertifikat CPKB.
- (7) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b dikecualikan bagi PBF dan PBOBA.
- (8) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a dan huruf b, Pelaku Usaha berupa PBF atau PBOBA harus memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar, dengan ketentuan:
  - a. PBF atau PBOBA, yang mengajukan Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan luar, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
    - 1. memiliki penanggung jawab minimal tenaga vokasi farmasi 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 Kuasi; dan
    - 4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai standar CPOBAB.
  - b. PBF atau PBOBA yang mengajukan Obat Kuasi selain Komposisi sederhana, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
    - 1. memiliki penanggung jawab apoteker 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 Kuasi; dan
    - 4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai standar CPOBAB.
- (9) Dalam hal laboratorium pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a angka 4 dan huruf b angka 4 tidak dapat melakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu, pengujian dapat dilakukan di laboratorium eksternal yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan

peraturan perundang-undangan dan dibuktikan dengan dokumen kontrak kerja sama pengujian.

#### Pasal 29

- (1) Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (8) diperoleh dengan mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.
- (2) Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.
- (3) Persyaratan dan tata cara pengajuan permohonan penerbitan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 30

Dalam hal pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak sebagian tahapan pembuatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (5) huruf a dilaksanakan secara mandiri oleh Industri Farmasi, UKOBA, UMOBA, atau Industri Kosmetik, dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (6) huruf a harus sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.

#### Pasal 31

- (1) Petugas melakukan pemeriksaan terhadap fasilitas penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (8) huruf a angka 2, Pasal 28 ayat (8) huruf b angka 2 dan/atau laboratorium pengujian mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (8) huruf a angka 4, Pasal 28 ayat (8) huruf b angka 4.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sebelum Pemberi Kontrak melakukan pendaftaran akun.

#### Pasal 32

- (1) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (6) huruf a paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
  - a. identitas Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak;
  - b. masa berlaku perjanjian kontrak;
  - c. nama produk, satuan kemasan, dan Formula Obat Kuasi yang dikontrakkan;
  - d. sebagian atau seluruh tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan
  - e. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana telah diatur dalam CPOB, CPOBAB, atau CPKB.
- (2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disahkan oleh notaris.

Pasal 33

- (1) Penerima Kontrak pembuatan Obat Kuasi harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
  - a. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non obat;
  - b. Sertifikat CPOBAB; atau
  - c. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Obat Kuasi.
- (3) Penerima Kontrak tidak dapat mengalihkan pembuatan Obat Kuasi yang dikontrakkan kepada pihak ketiga.

Pasal 34

- (1) Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan kontrak.
- (2) Pemberi Kontrak dapat mengajukan perubahan tempat produksi dan/atau penambahan tempat produksi alternatif (*alternative site*) untuk mengantisipasi keadaan kahar sebagaimana tercantum dalam kesepakatan kontrak.
- (3) Pemberi Kontrak wajib mendaftarkan perubahan tempat produksi dan/atau penambahan tempat produksi alternatif (*alternative site*) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Registrasi Variasi.
- (4) Pelaku Usaha berupa PBF atau PBOBA wajib melaporkan setiap penambahan dan/atau perubahan fasilitas penyimpanan dan/atau laboratorium pengujian mutu.

Paragraf 4

Registrasi Berdasarkan Lisensi

Pasal 35

- (1) Permohonan Registrasi berdasarkan Lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf c diajukan oleh Pelaku Usaha
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, dan Industri Kosmetik.
- (3) Pelaku Usaha 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:
  - a. industri di luar negeri; atau
  - b. badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi di dalam atau di luar negeri.
- (5) Pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh penerima Lisensi berdasarkan Lisensi yang diberikan oleh pemberi Lisensi.

- (6) Pemberi Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) berupa:
  - a. industri di luar negeri dibuktikan dengan dokumen sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik produsen di negara asal; atau
  - b. badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi di dalam atau di luar negeri.
- (7) Dalam hal pemberi Lisensi berupa badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi di dalam atau di luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b, harus melampirkan dokumen yang memuat informasi mengenai profil badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi.
- (8) Profil badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) memuat informasi paling sedikit:
  - a. legalitas badan riset;
  - b. struktur organisasi;
  - c. lokasi badan riset; dan
  - d. ruang lingkup riset yang dilakukan oleh badan riset.
- (9) Penerima Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memiliki:
  - a. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
    1. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non obat;
    2. Sertifikat CPOBAB;
    3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau
    4. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi.
  - b. dokumen perjanjian Lisensi; dan
  - c. *Certificate of Free Sale (CFS)*, *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*, 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.
- (10) Dokumen perjanjian Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf b paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
  - a. identitas Pemberi Lisensi dan Penerima Lisensi
  - b. masa berlaku Lisensi; dan
  - c. nama produk, satuan kemasan, dan Formula Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi.
- (11) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf c dikecualikan bagi pemberi Lisensi yang berasal dari badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi di dalam negeri.
- (12) Penerima Lisensi wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi.

Paragraf 5  
Registrasi Ekspor

Pasal 36

- (1) Permohonan Registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, UMOBA, Industri Kosmetik, PBF, atau PBOBA.
- (3) Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, UMOBA, atau Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
  - a. Sertifikat CPOB;
  - b. Sertifikat CPOBAB;
  - c. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau
  - d. Sertifikat CPKB.

Pasal 37

- (1) Dalam hal registrasi ekspor diajukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2) menggunakan fasilitas produksi bersama, permohonan Registrasi harus melampirkan:
  - a. persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat untuk Industri Farmasi; atau
  - b. persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi untuk Industri Kosmetik.
- (2) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi telah memperoleh izin untuk melakukan produksi Obat Kuasi pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi standar CPOB.
- (3) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sebagai persyaratan yang harus dipenuhi Industri Farmasi dalam melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan pada saat Registrasi.
- (4) Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan bahan aktif selain yang tercantum dalam farmakope Indonesia dan/atau farmakope negara lain yang mengatur mengenai bahan obat.
- (5) Farmakope negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, dan/atau farmakope lain yang berlaku secara internasional.

- (6) Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus dimiliki bagi Industri Kosmetik yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan:
  - a. bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
  - b. bentuk sediaan berupa setengah padat obat luar, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar.
- (7) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (8) Tata cara penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 38

- (1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37, PBF atau PBOBA yang mengajukan permohonan Registrasi ekspor juga harus memenuhi persyaratan:
  - a. memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar, dengan ketentuan:
    1. PBF atau PBOBA, yang mengajukan Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan luar, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
      - a) memiliki penanggung jawab minimal tenaga vokasi farmasi yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
      - b) memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
      - c) memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Kuasi; dan
      - d) memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai standar CPOBAB.
    2. PBF atau PBOBA yang mengajukan Obat Kuasi selain Komposisi sederhana, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
      - a) memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
      - b) memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
      - c) memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Kuasi; dan

- d) memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai standar CPOBAB.
  - b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, atau Industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (2) Dalam hal laboratorium pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b angka 1d) dan angka 2d) tidak dapat melakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu, pengujian dapat dilakukan di laboratorium eksternal yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan dibuktikan dengan dokumen kontrak kerja sama pengujian.

#### Pasal 39

- (1) Obat Kuasi yang diajukan melalui Registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu; dan
  - b. diproduksi dengan menerapkan Cara Pembuatan yang Baik yang dibuktikan dengan sertifikat.
- (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 Kuasi ekspor memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu dari negara tujuan ekspor.

#### Pasal 40

Obat Kuasi ekspor dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.

#### Paragraf 6 Registrasi Impor

#### Pasal 41

- (1) Permohonan Registrasi impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf c diajukan oleh Pelaku Usaha berupa Importir.
- (2) Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
- a. PBF
  - b. PBOBA, atau
  - c. Importir produsen berupa Industri Farmasi, IOBA, atau UKOBA.

#### Pasal 42

- (1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
- a. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari produsen/Prinsipal negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat Registrasi, yang

dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:

1. nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
  2. nama Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2);
  3. merek dan/atau nama dan ukuran kemasan produk;
  4. tanggal diterbitkan;
  5. masa berlaku penunjukan keagenan;
  6. hak untuk melakukan Registrasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
  7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal.
- b. *Certificate of Free Sale* (CFS), *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), 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;
- c. sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik dari produsen di negara asal yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia, dengan ketentuan:
1. sesuai bentuk sediaan yang diimpor;
  2. masih berlaku;
  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 Kuasi impor tidak diedarkan di negara tempat produksi, selain harus memenuhi persyaratan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan dokumen:
- a. surat keterangan dari produsen yang menjelaskan bahwa Obat Kuasi impor tidak diedarkan di negara tempat produksi dan disertai keterangan negara tujuan eksportnya; dan
  - b. *Certificate of Free Sale* (CFS), *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dari negara tempat Obat Kuasi impor diedarkan sebagaimana dimaksud pada huruf a, 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 Kuasi 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 dengan produsen di negara asal yang telah memiliki sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik yang setara dengan Sertifikat CPOBAB yang berlaku di Indonesia.
  - b. Sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada huruf a harus memenuhi 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.
- (4) Petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/atau ketentuan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf c dan ayat (3) huruf b.
- (5) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dan ayat (3) huruf b selain sertifikat Cara Pembuatan yang Baik di bidang obat atau obat bahan alam, Importir harus menyampaikan dokumen:
  - a. *Site Master File* (SMF) dari produsen di negara asal; dan
  - b. permohonan penilaian kesetaraan *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk dilakukan evaluasi oleh BPOM.
- (6) Berdasarkan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf b, BPOM menerbitkan keputusan berupa:
  - a. persetujuan; atau
  - b. penolakan.
- (7) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (10) huruf b diterbitkan jika berdasarkan evaluasi terdapat:
  - a. dokumen yang disampaikan dalam rangka penilaian kesetaraan *Good Manufacturing Practice* (GMP) terbukti palsu atau tidak sah secara hukum; dan/atau
  - b. ketidaksesuaian dengan Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia.
- (8) Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam mengajukan Registrasi impor dapat diajukan dalam bentuk:
  - a. Produk Ruahan; atau
  - b. Produk Jadi.

Pasal 43

- (1) Importir yang melakukan Registrasi impor dalam bentuk Produk Ruahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (12) huruf a, harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. Industri Farmasi harus memiliki Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non obat;
  - b. IOBA dan/atau UKOBA harus memiliki Sertifikat CPOBAB;
  - c. Industri Kosmetik harus memiliki Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi; dan
  - d. PBF atau PBOBA yang telah mendapatkan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar.
- (2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (3) Dalam hal Registrasi impor dalam bentuk Produk Ruahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh PBF atau PBOBA harus melampirkan dokumen perjanjian kerja sama dengan industri yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor.
- (4) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
  - a. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non obat;
  - b. Sertifikat CPOBAB; atau
  - c. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Obat Kuasi.
- (5) Dalam hal Registrasi impor diajukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Ayat (1) atau Industri Farmasi dan Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan c yang menerima kerja sama pengemasan Obat Kuasi impor, permohonan Registrasi harus melampirkan:
  - a. persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat untuk Industri Farmasi; atau
  - b. persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi untuk Industri Kosmetik.
- (6) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi telah memperoleh izin untuk melakukan produksi Obat Kuasi pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi standar CPOB.
- (7) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat untuk Industri Farmasi sebagaimana

dimaksud pada ayat (5) huruf a sebagai persyaratan yang harus dipenuhi oleh Industri Farmasi dalam melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan pada saat Registrasi.

- (8) Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sebagaimana dimaksud pada ayat (7) merupakan bahan aktif selain yang tercantum dalam farmakope Indonesia dan/atau farmakope negara lain yang mengatur mengenai bahan obat.
- (9) Farmakope negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (8) dapat berupa farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, dan/atau farmakope lain yang berlaku secara internasional.
- (10) Persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b harus dimiliki bagi Industri Kosmetik yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan:
  - a. bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
  - b. bentuk sediaan berupa setengah padat obat luar, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar.
- (9) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan (10) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (10) Tata cara penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (11) Untuk memperoleh rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, PBF atau PBOBA harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
  - a. PBF atau PBOBA, yang mengajukan Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan luar, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
    1. memiliki penanggung jawab minimal tenaga vokasi farmasi 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 Kuasi; dan
    4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai standar CPOBAB.
  - b. PBF atau PBOBA yang mengajukan Obat Kuasi selain Komposisi sederhana, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
    1. memiliki penanggung jawab apoteker 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 Kuasi; dan
  4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai standar CPOBAB.
- (12) Dalam hal laboratorium pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (11) huruf a angka 4 dan huruf b angka 4 tidak dapat melakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu, pengujian dapat dilakukan di laboratorium eksternal yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan dibuktikan dengan dokumen kontrak kerja sama pengujian.

#### Pasal 44

Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan luar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (8) huruf a, Pasal 38 ayat (1) huruf a1, dan Pasal 43 ayat (11) huruf a, merupakan Obat Kuasi dengan Komposisi tunggal atau kombinasi yang mengandung metil salisilat, *camphor*, *menthol* dan bahan berupa minyak nabati atau minyak atsiri, simplisia, ekstrak, dan spesies tumbuhan/hewan yang termasuk dalam bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3).

#### Pasal 45

Dalam hal pemasukan Obat Kuasi dalam bentuk Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (12) huruf b ke dalam wilayah Indonesia dilakukan oleh Importir produsen, hanya dapat dilakukan apabila:

- a. dalam bentuk sediaan di luar fasilitas produksi yang dimiliki sesuai dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik; atau
- b. teknologi dan fasilitas produksi khusus belum dimiliki oleh industri di Indonesia.

#### Pasal 46

- (1) Dalam hal Obat Kuasi impor yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia berupa Produk Jadi, Penandaan harus sudah dicantumkan 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 47

Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1), Importir juga harus menyampaikan dokumen teknis berupa:

- a. metode dan 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 dengan Formula baru;
  - 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 bila data dukung uji klinik belum mendukung klaim yang diajukan;
  - 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 41 Ayat (2); dan
  - h. surat pernyataan memiliki penanggung jawab apoteker atau tenaga vokasi farmasi yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan di atas meterai.
  - i. persetujuan Rekomendasi Importir Obat Kuasi atau dokumen yang membuktikan Importir dalam proses perpanjangan persetujuan Rekomendasi Importir Obat Kuasi.

#### Pasal 48

- (1) Rekomendasi importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf i diperoleh dengan mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.
- (2) Rekomendasi importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 3 (tiga) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.
- (3) Persyaratan dan tata cara pengajuan permohonan penerbitan rekomendasi importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 49

Penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 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) Importir di bidang Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2).

#### Pasal 50

- (1) Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Obat Kuasi impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon Registrasi yang ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal negara asal harus melampirkan:

- a. dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Registrasi dengan produsen atau Prinsipal negara asal; dan
  - b. dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara produsen atau Prinsipal negara asal dengan Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Kuasi (*clean break letter*) yang disahkan dan dilakukan di hadapan notaris.
- (2) BPOM dapat meminta klarifikasi kepada produsen atau Prinsipal negara asal dan/atau Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Kuasi terkait dengan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
  - (3) Klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan oleh Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Kuasi 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 dalam Pasal 41 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Kuasi tidak diterima oleh BPOM, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi oleh pemohon Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Kuasi.
  - (5) Dalam hal terdapat keberatan dari Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Kuasi terhadap keabsahan dokumen pada ayat (1), BPOM dapat menunda pemberian Izin Edar sampai dengan adanya penyelesaian secara tuntas oleh para pihak.
  - (6) Dalam hal diketahui bahwa masa penunjukan keagenan Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Kuasi telah berakhir, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Kuasi.

Pasal 51

- (1) Obat Kuasi impor yang diajukan Registrasi dan diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri harus memenuhi ketentuan:
  - a. teknologi dan fasilitas produksi yang digunakan belum dimiliki oleh industri di Indonesia; atau
  - b. Obat Kuasi yang diproduksi secara sentralistik di luar negeri oleh industri multinasional yang memiliki industri di Indonesia dengan menunjukkan perimbangan kegiatan ekspor dan impor.
- (2) Obat Kuasi impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
  - a. memiliki dokumen justifikasi bahwa Obat Kuasi yang bersangkutan tidak dapat diproduksi di Indonesia; dan
  - b. menggunakan bahan baku atau kombinasi bahan baku yang telah diketahui profil keamanan dan khasiat.

Pasal 52

- (1) Registrasi untuk Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 dilakukan oleh Pelaku Usaha berupa Industri Farmasi, IOBA, atau Industri Kosmetik.
- (2) Pemberi kontrak produksi Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 harus memiliki:
  - a. Sertifikat CPOB, Sertifikat CPOBAB, atau Sertifikat CPKB; dan
  - b. dokumen perjanjian kontrak produksi.
- (3) Penerima kontrak produksi Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (4) Dokumen perjanjian kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b paling sedikit harus memuat data dan/atau informasi sebagai berikut:
  - a. masa berlaku perjanjian kontrak produksi;
  - b. nama produk dan Formula Obat Kuasi yang dikontrakkan;
  - c. sebagian atau seluruh tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan
  - d. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana telah diatur dalam CPOB, CPOBAB, atau CPKB.
- (5) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - 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 53

- (1) Obat Kuasi impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 dan Pasal 51 ayat (1) secara bertahap harus dilakukan alih teknologi untuk dapat diproduksi di dalam negeri.
- (2) Alih teknologi dimaksud pada ayat (1) dapat berupa alih pengetahuan/kemampuan di bidang:
  - a. pengembangan produk;
  - b. teknik dan/atau proses termasuk metode produksi; dan/atau
  - c. pengawasan mutu.
- (3) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan kepada perwakilan industri luar negeri di Indonesia atau industri lain di Indonesia berdasarkan kesepakatan antara pemilik dan penerima teknologi.

#### Pasal 54

Importir sebagaimana dimaksud dalam pasal 41 ayat (2) wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan Obat Kuasi yang diimpor.

#### Paragraf 7

#### Registrasi Baru, Variasi, dan Ulang

#### Pasal 55

Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 terdiri atas:

- a. Registrasi Baru;
- b. Registrasi Variasi; dan
- c. Registrasi Ulang.

#### Pasal 56

Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 huruf a terdiri atas:

- a. Registrasi Baru Obat Kuasi dalam negeri atau Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi terdiri atas:
  1. Obat Kuasi dalam negeri atau Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi dengan bahan aktif atau Komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan Badan ini; dan
  2. Obat Kuasi dalam negeri atau Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi dengan bahan aktif atau Komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya.
- b. Registrasi Baru Obat Kuasi impor; dan
- c. Registrasi Baru Obat Kuasi ekspor.

#### Pasal 57

- (1) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 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 (*do and tell*) dan kemudian melakukan pelaporan paling lambat 6 (enam) bulan setelah perubahan.
  - (3) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan untuk perubahan aspek tertentu yang tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
  - (4) Jenis perubahan aspek tertentu yang tidak termasuk dalam Lampiran VIII sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus didaftarkan sebagai Registrasi baru.
  - (5) Jenis perubahan aspek tertentu yang tidak termasuk dalam Lampiran VIII sebagaimana dimaksud pada ayat (4) 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 kemanfaatan produk;
    - d. perubahan klaim khasiat dan/atau *tagline* yang tidak sejalan dengan klaim manfaat dan/atau *tagline* produk yang telah disetujui;
    - e. perubahan termasuk penambahan bentuk sediaan selain yang telah diajukan Registrasi; dan/atau
    - f. penambahan jenis kemasan selain yang telah diajukan Registrasi.

#### Pasal 58

- (1) Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 huruf c merupakan Registrasi Ulang yang dapat dilakukan dengan:
  - a. tanpa disertai perubahan; dan
  - b. disertai perubahan.
- (2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b yang dapat diajukan bersamaan dengan Registrasi Ulang merupakan jenis perubahan variasi minor dengan notifikasi dan/atau perubahan variasi minor dengan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 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 59

- (1) Pelaku Usaha harus melakukan pendaftaran akun perusahaan sebelum mengajukan permohonan Registrasi.
- (2) Pendaftaran akun perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 60

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 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 61

- (1) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (4) merupakan data rahasia perusahaan.
- (2) Perusahaan wajib bertanggung jawab apabila terjadi penyalahgunaan terhadap nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 62

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 dan Pasal 60 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 63

Dokumen Registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh Petugas yang berwenang.

Pasal 64

- (1) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 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 IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
- (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 12 sampai dengan Pasal 17.
- (6) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan (4) 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 keterangan dan/atau informasi yang dicantumkan menggunakan bahasa Inggris tidak diperlukan terjemahan dari penerjemah tersumpah.
- (8) Jika Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), keterangan dan/atau informasi yang dicantumkan harus:
  - a. diterjemahkan ke dalam bahasa Inggris di negara asal; dan
  - b. diverifikasi oleh notariat setempat.

Paragraf 3  
Pengajuan Permohonan Registrasi Baru

Pasal 65

- (1) Tahapan Registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 terdiri atas:
  - a. pra Registrasi; dan
  - b. Registrasi.
- (2) Tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikecualikan untuk Obat Kuasi 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) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a berupa:
  - a. dokumen umum; dan
  - b. dokumen khusus.
- (5) Dokumen umum sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a berupa:
  - a. surat kuasa bermeterai sebagai penerima kuasa dari pemohon Registrasi; dan
  - b. surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.
- (6) Dokumen khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b berupa:
  - a. perjanjian kerja sama kontrak untuk produk kontrak;
  - b. perjanjian kerja sama distribusi untuk produk yang memiliki distributor;
  - c. perjanjian kerja sama Lisensi untuk produk Lisensi;
  - d. surat penunjukan Importir untuk produk impor; dan/atau
  - e. *Certificate of Free Sale* (CFS) dan/atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) untuk produk impor.
- (7) Perjanjian kerja sama distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b harus disahkan oleh notaris jika pada Penandaan mencantumkan nama distributor.
- (8) Dokumen kerja sama distribusi untuk produk yang memiliki distributor sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b paling sedikit memuat:
  - a. masa berlaku perjanjian kerja sama distribusi;
  - b. nama, satuan Kemasan dan Komposisi Obat Kuasi yang didistribusikan; dan
  - c. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dalam rangka pelaksanaan distribusi Obat Kuasi.
- (9) Tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi kegiatan pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi, keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan.

#### Pasal 66

- (1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 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 (1) dilakukan paling lama 15 (lima belas) Hari terhitung sejak permohonan pra Registrasi diterima.

Pasal 67

- (1) Keputusan terhadap evaluasi pada saat tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 berupa:
  - a. diterima; atau
  - b. ditolak.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan oleh Kepala Badan secara elektronik.

Pasal 68

- (1) Dalam hal Keputusan hasil evaluasi berupa Keputusan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 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 jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan pra Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayar tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 69

- (1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 ayat (1) huruf b harus melengkapi dokumen sebagai berikut:
  - a. hasil pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 ayat (1) huruf a; dan
  - b. dokumen Registrasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikecualikan untuk Registrasi Obat Kuasi Ekspor.
- (3) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.
- (4) Petugas melakukan verifikasi terhadap dokumen Registrasi sebagaimana yang dimaksud pada ayat (3) dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) 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, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi kepada Pelaku Usaha.
- (7) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) paling banyak 1 (satu) kali yang disampaikan dalam batas waktu paling lambat 20 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 70

- (1) Pengajuan permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada Pasal 57 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 persyaratan Registrasi Variasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran X 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 Variasi Mayor sebagaimana yang dimaksud pada ayat (3) dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) 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, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi kepada Pelaku Usaha.
- (7) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) paling banyak 1 (satu) kali yang disampaikan dalam batas waktu paling lambat 20 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 71

- (1) Dalam hal masa berlaku Izin Edar akan berakhir dan Obat Kuasi masih akan diedarkan, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada pasal 58 untuk memperpanjang masa berlaku Izin Edar.
- (2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus menyampaikan permohonan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. paling cepat 120 (seratus dua puluh) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir;
- b. paling lambat 60 (enam puluh) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir, untuk Registrasi Ulang dengan perubahan; atau
- c. paling lambat 15 (lima belas) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir, untuk Registrasi Ulang tanpa perubahan.

Pasal 72

- (1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf a harus melampirkan dokumen sebagai berikut:
  - a. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk Obat Kuasi impor;
  - b. hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*)/ hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa;
  - c. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku atau dokumen yang membuktikan pelaku usaha sedang dalam proses perpanjangan sertifikat cara pembuatan yang baik, termasuk memuat komitmen untuk menyerahkan perpanjangan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik; 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:
  - a. nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
  - b. nama Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 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 produsen/Prinsipal negara asal; dan
  - g. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal.
- (3) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat, juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (4) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa Sertifikat CPKB, Industri Kosmetik harus melampirkan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.

- (5) Selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha juga harus melampirkan keputusan persetujuan variasi dan Penandaan terakhir yang telah disetujui BPOM apabila telah mendapatkan persetujuan pada Registrasi Variasi sebelumnya.
- (6) Dalam hal permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2), Pasal 36 ayat (2), atau Pasal 41 ayat (2) harus memenuhi persyaratan:
  - a. PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Obat Kuasi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) atau PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Obat Kuasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar;
  - b. Importir berupa PBF atau PBOBA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus melampirkan rekomendasi Importir Obat Kuasi; atau
  - c. Importir berupa Importir produsen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus melampirkan Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik termasuk surat persetujuan fasilitas apabila terdapat penambahan gudang sebagai tempat penerapan kegiatan operasional impor yang termasuk dalam ruang lingkup penerapan aspek Cara Pembuatan yang Baik.

#### Pasal 73

- (1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf b, harus melampirkan dokumen sebagai berikut:
  - a. dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72; dan
  - b. dokumen persyaratan Registrasi Variasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha juga harus melampirkan dokumen berupa keputusan persetujuan Izin Edar serta Penandaan terakhir dan Formula produk terakhir yang disetujui.
- (3) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.
- (4) Petugas melakukan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dalam

- jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) 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, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi kepada Pelaku Usaha.
  - (7) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) paling banyak 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).

#### Pasal 74

- (1) Izin Edar tidak berlaku jika Pelaku Usaha tidak melakukan Registrasi Ulang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 sampai dengan Pasal 73 untuk Obat Kuasi dengan Izin Edar yang telah berakhir.
- (2) Dalam hal Izin Edar telah dinyatakan tidak berlaku sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan Registrasi baru untuk mendapatkan Izin Edar.

#### Bagian Keempat Tanggung Jawab

##### Paragraf 1 Tanggung Jawab Pelaku Usaha

#### Pasal 75

- (1) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap:
  - a. kelengkapan dokumen yang diserahkan;
  - b. kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen Registrasi;
  - c. jaminan terhadap keamanan, khasiat, dan mutu produk yang akan diajukan Registrasi, dibuat, dan untuk diedarkan;
  - d. jaminan tidak adanya bahan kimia obat yang tidak diizinkan digunakan dalam produk Obat Kuasi yang dibuat dan/atau diedarkan;
  - e. perbaikan dan penyerahan data serta informasi produk yang dipersyaratkan pada saat proses Registrasi atau ketika produk sudah ada di peredaran;
  - f. perubahan data dan informasi produk yang sedang dalam proses pengajuan permohonan Registrasi atau telah memiliki Izin Edar; dan

- g. penyediaan baku pembanding dan metode analisis sesuai dengan kebutuhan dalam rangka pengawasan.
- (2) Tanggung jawab Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dinyatakan secara tertulis dalam surat pernyataan tanggung jawab Pelaku Usaha sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran XI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 76

- (1) Pelaku Usaha wajib memproduksi atau mengimpor Obat Kuasi yang telah memperoleh Izin Edar dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) tahun terhitung sejak Izin Edar diterbitkan.
- (2) Komisaris, direksi, dan/atau pimpinan perusahaan harus tidak pernah terbukti secara hukum dan/atau tidak terlibat tindak pidana di bidang obat dan makanan.

#### Paragraf 2

#### Tanggung Jawab Pemilik Izin Edar Obat Kuasi

#### Pasal 77

- (1) Pemilik Izin Edar Obat Kuasi wajib melaksanakan pemantauan terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan produk yang 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 Kuasi 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 yang beredar serta farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan penarikan produk dari peredaran serta pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima  
Evaluasi dan Penerbitan Keputusan

Paragraf 1  
Umum

Pasal 78

- (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 79

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 78 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 sebagai berikut:
  - a. Registrasi Baru Obat Kuasi dalam negeri atau Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi dengan bahan aktif atau Komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 huruf a angka 1 diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
  - b. Registrasi Baru Obat Kuasi dalam negeri atau Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi dengan bahan aktif atau Komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 huruf a angka 2 diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 50 (lima puluh) Hari;
  - c. Registrasi Baru Obat Kuasi impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 huruf b diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) Hari;
  - d. Registrasi Baru Obat Kuasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 huruf c diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari;
  - e. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 ayat (1) huruf a diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari;
  - f. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 ayat (1) huruf

- b dengan persetujuan diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari;
- g. Registrasi Variasi Mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 ayat (1) huruf c diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
- h. Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf a diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan
- i. Registrasi Ulang disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf b diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari.

#### Pasal 80

- (1) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 Obat Kuasi belum memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pelaku Usaha.
- (2) Permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.
- (3) Mekanisme evaluasi *time to respond* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 ayat (2) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 ayat (3) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data; dan
  - b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 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 40 (empat 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 25 (dua puluh lima) 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 terkait dengan rancangan Penandaan.

#### Pasal 81

Dalam hal perbaikan rancangan Penandaan tidak dapat disampaikan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 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 82

Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (4) dan ayat (5), dan tidak dapat menyampaikan perbaikan rancangan Penandaan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 permohonan Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

#### Paragraf 3

##### Tim Penilai dan Tenaga Ahli Obat Kuasi

#### Pasal 83

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 dilakukan oleh tim penilai keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Kuasi.
- (2) Dalam melaksanakan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tim penilai keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Kuasi dapat mengikutsertakan tenaga ahli Obat Kuasi.
- (3) Tenaga ahli Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memberikan rekomendasi, saran, tanggapan, dan masukan terhadap kriteria keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Kuasi untuk Registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 dan Registrasi Variasi Mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 ayat (1) huruf c.

#### Pasal 84

- (1) Tim penilai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ayat (1) terdiri atas Petugas.
- (2) Tenaga ahli Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ayat (2) terdiri atas:
  - a. akademisi;
  - b. peneliti;
  - c. praktisi; dan/atau
  - d. perwakilan Kementrian/Lembaga terkait.
- (3) Tenaga ahli Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

#### Paragraf 4

##### Dengar Pendapat

#### Pasal 85

- (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 86

- (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 1 (satu) kali.

#### Paragraf 5 Penerbitan Keputusan

#### Pasal 87

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

#### Pasal 88

- (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 87 ayat (2) huruf a jika berdasarkan hasil evaluasi telah memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.
- (2) Kepala Badan menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 87 ayat (2) huruf b jika berdasarkan hasil evaluasi tidak memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.

#### Pasal 89

Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi BPOM menerbitkan keputusan berupa persetujuan untuk Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 dan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58, Pemilik Izin Edar wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. melaksanakan keputusan tersebut paling lama 6 (enam) 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 90

- (1) Obat Kuasi dengan persetujuan lama masih dapat diproduksi atau diimpor paling lama 6 (enam) bulan sejak

tanggal persetujuan baru diterbitkan dan selama persetujuan baru belum dilaksanakan.

- (2) Obat Kuasi yang diproduksi atau diimpor berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), hanya dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu.
- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud ayat (2) dikecualikan untuk variasi perubahan Formula yang tidak mempengaruhi keamanan, hanya dapat diedarkan paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak tanggal persetujuan baru diterbitkan.

#### Paragraf 6

#### Permohonan Peninjauan Kembali

#### Pasal 91

- (1) Dalam hal keputusan hasil evaluasi berupa keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 87 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 praklinik dan/atau data klinik baru sebagai justifikasi peninjauan kembali.
- (3) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal terbit surat penolakan.

#### Pasal 92

- (1) Pelaku Usaha hanya dapat mengajukan 1 (satu) kali permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 91.
- (2) Kepala Badan menerbitkan keputusan terhadap permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam waktu paling lama 100 (seratus) Hari sejak surat permohonan peninjauan kembali diterima.
- (3) Keputusan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa:
  - a. persetujuan; atau
  - b. penolakan.

#### Pasal 93

- (1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan Registrasi Baru apabila berdasarkan evaluasi, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa:
  - a. penolakan terhadap permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 87 ayat (2) huruf b; atau
  - b. penolakan terhadap permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 92 ayat (3) huruf b.

- (2) Permohonan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diajukan oleh Pelaku Usaha dilengkapi dengan data dukung yang baru.

#### BAB IV MASA BERLAKU IZIN EDAR

##### Pasal 94

- (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 terhitung sejak masa berlaku Izin Edar lama telah berakhir.
- (5) Obat Kuasi 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 95

Obat Kuasi yang telah habis masa berlaku Izin Edarnya dan tidak diperpanjang dinyatakan sebagai Obat Kuasi tanpa Izin Edar.

#### BAB V BIAYA

##### Pasal 96

- (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) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) 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 97

- (1) Kepala Badan dapat melakukan evaluasi kembali terhadap Obat Kuasi 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 Kuasi yang berisiko pada kesehatan dan keselamatan masyarakat.
- (3) Data dan/atau informasi mengenai kriteria keamanan yang berpengaruh pada kesehatan dan keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diperoleh melalui mekanisme pengawasan dan mekanisme pemantauan kejadian tidak diinginkan Obat Kuasi, dan data hasil pengujian Obat Kuasi.
- (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 menerbitkan 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 BPOM juga dapat memberikan keputusan berupa:
  - a. penarikan produk dari peredaran;
  - b. penghentian sementara kegiatan berupa pembekuan Izin Edar; dan/atau
  - c. pencabutan Izin Edar.
- (7) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan/atau ayat (6) disampaikan secara tertulis kepada Pelaku Usaha untuk ditindaklanjuti.

Pasal 98

- (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).

## BAB VII KEADAAN KAHAR

### Pasal 99

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar dalam pelaksanaan Registrasi maka 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 79 ayat (3) dihentikan.
- (4) Dalam hal terjadi gangguan sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdampak pada kekeliruan prosedur penerbitan Izin Edar karena gangguan sistem, Kepala Badan melakukan tindak lanjut berupa pembatalan Izin Edar.
- (5) Pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.

## BAB VIII IKLAN

### Pasal 100

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

## BAB IX LARANGAN

### Pasal 101

- (1) Pelaku Usaha dilarang membuat, mengimpor, dan/atau mengedarkan Obat Kuasi di wilayah Indonesia:
  - a. mengandung etil alkohol dengan kadar lebih besar dari 1% (satu persen) dan dalam bentuk sediaan cairan oral;
  - b. mengandung etil alkohol dengan kadar lebih besar dari 60% (satu persen) dan dalam bentuk sediaan cairan obat luar;
  - c. mengandung bahan kimia obat yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam Obat Kuasi;
  - d. mengandung narkotika dan psikotropika;
  - e. mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - f. mengandung bahan tambahan, antara lain berupa pengawet, pewarna, pemanis, perisa dan/atau bahan

- tambahan lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- g. mengandung bahan yang dilarang untuk digunakan dalam Obat Kuasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran XII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
  - h. dalam bentuk sediaan intravaginal, tetes mata, parenteral, dan suppositoria yang bukan digunakan untuk wasir, termasuk bentuk sediaan lain berdasarkan kajian risiko BPOM berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat;
  - i. mengandung bahan yang berdasarkan hasil pengawasan dan/atau kajian risiko BPOM tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu; dan/atau
  - j. Obat Kuasi tanpa Izin Edar.
- (2) Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai huruf g tidak dapat diajukan Registrasi.

## BAB IX SANKSI

### Pasal 102

- (1) Pelaku Usaha dan/atau Pemilik Izin Edar Obat Kuasi yang melanggar Pasal 2, Pasal 12, Pasal 19, Pasal 34, Pasal 35 ayat (12), Pasal 54, Pasal 61 ayat (2), Pasal 71 ayat (1), Pasal 75 ayat (1), Pasal 76 ayat (1), Pasal 77 ayat (1), Pasal 77 ayat (5), Pasal 89, dan/atau Pasal 98 ayat (3) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. pembatalan Izin Edar;
  - b. pencabutan Izin Edar;
  - c. penghentian sementara kegiatan berupa pembekuan Izin Edar; dan/atau
  - d. penutupan akses pengajuan dan penghentian proses permohonan Izin Edar Obat Kuasi untuk sementara waktu.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

### Pasal 103

- (1) Sanksi administratif berupa pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 102 ayat (2) huruf b diberikan jika berdasarkan hasil pengawasan terdapat kekeliruan:
  - a. prosedur penerbitan;
  - b. administrasi penerbitan; dan/atau
  - c. penerbitan karena sebab lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Kekeliruan prosedur penerbitan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi kekeliruan prosedur penerbitan karena terjadinya penyalahgunaan hak akses.

- (3) Kekeliruan administrasi penerbitan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi kekeliruan:
  - a. administrasi penerbitan karena persyaratan tidak lengkap dan benar; dan/atau
  - b. administrasi penerbitan karena ketidakbenaran informasi dan dokumen, serta pemalsuan dokumen.
- (4) Sanksi administratif berupa pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 102 ayat (2) huruf c dikenakan jika:
  - a. Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau impor Obat Kuasi selama 2 (dua) tahun berturut-turut;
  - b. Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau melakukan impor Obat Kuasi paling lambat 1 (satu) tahun terhitung sejak Izin Edar diterbitkan;
  - c. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dicabut atau tidak dilakukan pembaruan; dan/atau
  - d. berdasarkan putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap berkaitan dengan Obat Kuasi, dapat berupa putusan pengadilan terhadap perselisihan antarpihak terkait penggunaan merek.
- (5) Selain dikenakan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sanksi administratif berupa pembatalan atau pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 102 ayat (2) huruf b dan huruf c juga dapat dikenakan berdasarkan rekomendasi hasil pengawasan BPOM dan/atau instansi/lembaga terkait.

#### Pasal 104

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 102 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

### BAB X KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 105

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi.
- (2) Izin Edar yang masih berlaku dan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan ini, wajib menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB XI  
PENUTUP

Pasal 106

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 107

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal ...

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
KUASI

BAHAN AKTIF YANG DAPAT DIGUNAKAN DALAM PEMBUATAN  
OBAT KUASI

Bahan aktif yang telah diketahui profil keamanan dan khasiatnya yang dapat digunakan dalam pembuatan Obat Kuasi terdiri atas bagian A, B, dan C.

A. Bagian A, yaitu bahan aktif yang terdiri dari bahan sintetik, isolat, dan mineral.

No.	Bahan	Nomor CAS	Keterangan
1.	Asam Benzoat; <i>Benzoic Acid</i> ; <i>Acidum Benzoicum</i>	65-85-0	
2.	Asam Salisilat; <i>Salicylic Acid</i> ; <i>Acidum Salicylicum</i>	69-72-7	Dengan batas kadar bahan aktif 0,1-10%.
3.	Alantoin; <i>Allantoin</i>	97-59-6	
4.	Tawas atau Potassium Alum; Aluminium Kalium Sulfat; <i>Potassium Aluminium Sulfate</i> ; <i>Aluminii Kalii Sulfas</i>	10043-67-1	
5.	Larutan Amonia; <i>Ammonia solution</i> ; <i>Amonium Hidroksida</i>	1336-21-6	Peringatan/ perhatian: - Tidak boleh digunakan bersamaan dengan patch; dan - Tidak digunakan untuk area mata.
6.	Amilmetakresol; <i>Amylmetacresol</i> ; <i>Amylmetacresolum</i>	1300-94-3	
7.	Anetol; <i>Anethole</i> ;-	104-46-1	
8.	Bezoar sintetik; <i>Artificial Bezoar</i> ; <i>Bezoar artificiale</i>	1002-00-2	
9.	Musk sintetik; <i>Artificial Musk</i> ; -	-	
10.	Vitamin C; <i>Ascorbic Acid</i> ;	50-81-7	
11.	Balsam Peru; <i>Peruvian Balsam</i> ; <i>Balsamum Peruvianum</i>	8007-00-9	
12.	Benzil Nikotinat; <i>Benzyl Nicotinate</i> ; -	94-44-0	
13.	Asam Borat; <i>Boric Acid</i> ; <i>Acidum Boricum</i>	10043-35-3	

No.	Bahan	Nomor CAS	Keterangan
14.	Borneol; Borneol; <i>Bornelum Syntheticum</i>	507-70-0	
15.	Kalamin; <i>Calamine</i> ; -	8011-96-9	
16.	Kamfer; <i>Camphor</i> ; -	76-22-2	
17.	Kapsaisin; <i>Capsaicin</i> ; -	404-86-4	
18.	Setilpiridinium Klorida; <i>Cetylpyridinium Chloride</i> ; <i>1-hexadecylpyridinium chlorida</i>	123-03-5	
19.	Kitosan; <i>Chitosan</i> ; -	9012-76-4	
20.	Vitamin D3; Cholecalciferol		
21.	Klorheksidin Diglukonat; <i>Chorhexidine Gluconate</i> ; -	18472-51-0	
22.	Kondroitin sulfat; <i>Chondroitin Sulphate</i> ; -	9007-28-7	
23.			
24.			
25.	Kreosot; <i>Creosote</i> ; -	8001-58-9	
26.	Vitamin E Asetat; <i>D-alpha Tocopheryl Acetate</i> ; -	58-95-7	
27.	2,4-Diklorobenzil Alkohol; <i>2,4-Dichlorobenzyl Alcohol</i> ; -	12041-76-8	
28.	Metil Sulfonil Metan; <i>Methyl Sulphonyl Methane</i> ; <i>Dimethyl Sulfone Methane</i>	67-71-0	
29.	D-Pantenol; <i>Dexphantenol</i> ; <i>D-phantenol</i>	81-13-0	
30.	Eukaliptol (1,8-sineol); <i>Eucalyptol (1,8-cineole)</i> ; -	470-82-6	
31.	Eugenol; -	97-53-0	
32.	Gentian ungu; Gentian Violet; <i>Hexametyl Pararosanilin Chlorida</i>	548-62-9	
33.	Glukosamin HCl; <i>Glucosamine HCl</i> ; -	66-84-2	
34.	Glukosamin Sulfat; <i>Glucosamine Sulphate</i> ; -	29031-19-4	
35.	Glukosamin Sulftat Kalium Klorida; <i>Glucosamine Sulphate Potassium Chloride</i> ;	1296149-08-0	
36.	Glikol Salisilat; <i>Glycol Salicylate</i> ; -	87-28-5	
37.	Asam Glisirretinat; <i>Glycyrrhetic Acid</i> ; -	471-53-4	
38.	Hidroksin; -; -	115960-14-0	
39.	Iktiol; <i>Ichtyol</i> ; <i>Ichammolum</i>	8029-68-3	
40.	Levomentol; <i>Levomenthol</i>	2216-51-5	
41.	Garam Inggris (MgSO <sub>4</sub> ); <i>Magnesium Sulphate</i> ; -	74	
42.			
43.	Mentol; <i>Menthol</i> ; -	1490-04-6	

No.	Bahan	Nomor CAS	Keterangan
44.	Metil Nikotinat; <i>Methyl Nicotinate; Metyl Nicotinat</i>	93-60-7	
45.	Metil Salisilat; <i>Methyl Salicylate; Metyl Salisilat</i>	119-36-8	
46.	Magnesium Klorida MgCl <sub>2</sub> ); <i>Magnesium Chloride; Magnesium Clorum</i>	7786-30-3	
47.	N-asetil Glukosamin; <i>N-acetyl Glucosamine; N-acetyl Glucosamin</i>	7512-17-6	
48.	Nonivamida; <i>Nonivamide/Nonylic acid Vanillylamide -</i>	2444-46-4	
49.	Oktenidin Dihidroklorida; <i>Octenidine Dihydrochloride;</i>	70775-75-6	
50.	Natrium Askorbat; <i>Sodium Ascorbate; Natrium Ascorbate</i>	134-03-2	
51.	Natrium Askorbil Fosfat; <i>Sodium Ascorbyl Phosphate; Natrium Ascorbyl Fosfate</i>	66170-10-3	
52.	Natrium Borat; <i>Sodium Borate; Natrium Boratum</i>	1330-43-4	
53.	Natrium Klorida; <i>Sodium Chloride; Natrium Chlorida</i>	7647-14-5	
54.	Sulfur/Sulfur sublimat; <i>Sulphur; Sulfur Praecipitatum</i>	7704-34-9	
55.	Timol; <i>Thymol; Thymus</i>	89-83-8	
56.	Eter butil vanilil; <i>Vanillyl Butyl Ether; Vanillyl Butyl Ether</i>	82654-98-6	
57.	Vitamin A Palmitat; <i>Retinyl Palmitate; Retinyl Palmitate</i>	79-81-2	
58.	Seng Oksida (ZnO); <i>Zinc Oxide; Zink Oxygenium</i>	1314-13-2	
59.	Seng Undesilenat; <i>Zinc Undecylenate; Zink Undecylenate</i>	557-08-4	

- B. Bagian B berupa minyak nabati atau minyak atsiri harus dikombinasikan dengan bahan aktif yang tercantum dalam Lampiran I bagian A serta harus dilengkapi dengan informasi mengenai asal tumbuhan, bagian tumbuhan yang digunakan dan cara penyiapan.

NO	NAMA BAHAN
1.	Minyak kamelia; <i>Camellia Oil; Oleum Camellia oleifera/ Camellia japonica</i>
2.	Minyak daun kayu manis; <i>Cinnamon Leaf Oil; Oleum Cinnamomum burmannii Folium</i>
3.	Minyak copaiba; <i>Copaiba Oil; Oleum Copaifera officinalis</i>
4.	Minyak peppermint de-mentolisasi; <i>Dementholised mint oil; Oleum Mentha piperita</i>
5.	Minyak kelopak malam; <i>Evening Primrose Oil; Oleum Oenothera biennis/Oenothera lamarckiana L.</i>

NO	NAMA BAHAN
6.	Minyak Melati; Jasmine Oil; Oleum <i>Jasminum sambac</i>
7.	Minyak buah juniper; Juniperberry oil; Oleum <i>Juniperus communis</i> L.
8.	Minyak pohon teh; Tea Tree Oil *); Oleum <i>Melaleuca alternifolia</i> Folium
9.	Minyak adas manis; Annise Oil; Oleum <i>Anisi</i>
10.	Minyak gaharu; Agarwood oil; Oleum <i>Aquilariae</i>
11.	Minyak gandapura; Birch Oil; Oleum <i>Betulae</i>
12.	Minyak kayu putih; <i>Cajuput oil</i> ; Oleum <i>Melaleuca leucadendra</i> Folium
13.	Minyak bunga marigold; Calendula Oil; Oleum <i>Calendula officinalis</i>
14.	Minyak teh hijau; Camellia Sinensis Oil/Green Tea Oil; Oleum <i>Camellia sinensis</i>
15.	Minyak Kenanga; Oleum <i>Cananga</i> ; Ylang-ylang Oil
16.	Minyak cabai; Capsium Oleoresin; Oleum <i>Capsici</i>
17.	Minyak andiroba; Andiroba Oil; Oleum <i>Carapa guianensis</i>
18.	Minyak kapulaga; Cardamom Oil; Oleum <i>Cardamomi</i>
19.	Minyak Cengkeh; Clove Oil; Oleum <i>Caryophylli</i>
20.	Minyak kayu manis cassia; Cassia Oil; Oleum <i>Cassia</i>
21.	Minyak devataru; Cedarwood Oil; Oleum <i>Cedrus deodora</i>
22.	Minyak kamomil; Chamomile Oil; Oleum <i>Matricaria chamomilla</i>
23.	Minyak kayu manis; Cinnamom Oil; Oleum <i>Cinnamomi</i>
24.	Minyak kulit jeruk keprok/mandarin; Tangerine Peel Oil; Oleum <i>Citri Reticulatae</i> Pericarpium
25.	Minyak jeruk; Citrus Oil; Oleum <i>Citri</i>
26.	Minyak sereh; Citronella Oil; Oleum <i>Citronellae</i>
27.	Minyak jeruk manis; Lime Oil; Oleum <i>Citrus auranthii</i>
28.	Minyak lemon; Lemon Oil; Oleum <i>Citrus Limonum</i>
29.	Minyak buah anggur; Grapefruit Oil/Citrus Paradisi Oil; Oleum <i>Citrus paradisi</i>
30.	Minyak Kelapa; Coconut Oil; Oleum <i>Cocos</i>
31.	Minyak kayu/kulit lawang; Lawang Oil; Oleum <i>Cinnamomum cullilawan</i>
32.	Minyak kelapa sawit; <i>Elaeis Guineensis</i> Kernel Oil; Oleum <i>Elaeis guineensis</i>
33.	Minyak kayu putih; Eucalyptus Oil/Eucalyptus Globolus Oil; Oleum <i>Eucalyptus</i>
34.	Minyak kayu putih citriodora; Eucalyptus citriodora Oil; Oleum <i>Eucalyptus citriodora</i>
35.	Minyak gandapura; Wintergreen Oil; Oleum <i>Gaultheriae</i>
36.	Minyak geranium; Geranium Oil; Oleum <i>Geranii</i>
37.	Minyak ikan; Fish Oil; Oleum <i>Iecoris aselli</i>
38.	Minyak jeruk purut; Kaffir Lime Oil; Oleum <i>Citrus hystrix</i>
39.	Minyak lavender; Lavender Oil; Oleum <i>Lavandulae</i>
40.	Minyak peppermint; Peppermint Oil; Oleum <i>Menthae piperitae</i>
41.	Minyak Poko; Oleum <i>Menthae arvensis</i> ; Cornmint Oil
42.	Minyak biji pala; Nutmeg Oil; Oleum <i>Myristicae</i> ; <i>Myristicae</i> Fragens

NO	NAMA BAHAN
43.	Lemak pala; Nutmeg butter; ... (latin)
44.	Jintan Hitam; Black Seed Oil; Oleum <i>Nigellae sativae</i> Semen
45.	Minyak zaitun; Olive Oil; Oleum <i>Olea europaea</i>
46.	Minyak Nilam; Patchouli Oil; Oleum <i>Patchouli</i>
47.	Minyak Pinus; Pine Oil; Oleum <i>Pini</i>
48.	Minyak Daun Sirih; Betel Leaf Oil; Oleum <i>Piper betle</i>
49.	Minyak Mawar; Rose Oil; Oleum <i>Rosae</i>
50.	Minyak Cendana; Sandalwood Oil; Oleum <i>Santalum album</i> Lignum
51.	Turpentine Oil; Oleum <i>Terebintinae</i>
52.	Minyak Jahe; Ginger Oil; Oleum <i>Zingiberis officinale</i> Rhizoma
53.	Minyak daun rosemary; Rosemary Oil; Oleum <i>Rosmarinus officinalis</i> L.
54.	Minyak biji teh kamelia; Tea Seed Oil; Oleum <i>Camellia oleifera</i>
55.	Minyak timi; Thyme Oil; Oleum <i>Thymus vulgaris</i>
56.	Virgin Coconut Oil; Oleum <i>Cocos nucifera</i>
57.	Minyak biji gandum; Wheat Germ Oil; Oleum <i>Triticum aestivum</i>

Keterangan: \*) Hanya untuk pemakaian luar dengan kadar maksimal 5%

- C. Bagian C merupakan simplisia, ekstrak, dan spesies tumbuhan/hewan yang harus dikombinasikan dengan bahan aktif Obat Kuasi pada Lampiran I bagian A dan harus dilengkapi dengan informasi mengenai asal tumbuhan, bagian tumbuhan yang digunakan dan cara penyiapan.

NO	NAMA BAHAN
1.	Akar Ginseng Siberia; Siberian Ginseng Cortex; <i>Acanthopanax Gracilistylus</i> Cortex
2.	Akar Niu Xi; <i>Achyranthes bidentata</i> root; <i>Achyranthes bidentata</i> Radix
3.	Pecut Kuda; Prickly Chaff Flower/Devil's Horsewhip; <i>Achyranthes aspera</i> Folium/ <i>Achyranthii</i> Folium
4.	Tanaman Bugle; Forrest's bugle; <i>Ajuga forrestii</i> Diels
5.	Bawang Bombay; Onion; <i>Allium cepa</i> Bulbus
6.	Bawang Putih; Garlic; <i>Allium sativum</i> Bulbus
7.	Lidah Buaya; Aloe vera extract; <i>Aloe barbadensis</i> Leaf Extract
8.	Kulit Kayu Pulasari; Pulasari Cortex; <i>Alyxia reinwardtii</i> Cortex
9.	Pati Beras; Rice Starch; <i>Amylum Oryzae sativa</i>
10.	Daun Sambiloto; King of Bitters; <i>Andrographidis paniculata</i> Folius/ <i>Andrographidis</i> Folium
11.	Akar Angelica pubescens; Chinese Angelica; <i>Angelica pubescens</i> Radix/ <i>Angelica polycada</i> Radix
12.	Akar Angelica Cina; Dahurian Angelica Root; <i>Angelica dahurica</i> Radix
13.	Ginseng Betina; Female Ginseng; <i>Angelica sinensis</i> Radix
14.	Buah Adas Bintang/Bunga Lawang; Star Anise; <i>Anisi stellati</i> Fructus
15.	Buah Pinang; Areca nut/Betel nut; <i>Areca catechu</i> Fructus
16.	Arnica gunung/Bunga Arnica; Leopard's bane; <i>Arnica montana</i> Extract
17.	Herba Asari; Chinese wild ginger; <i>Asarum heterotropoides</i> Herba

NO	NAMA BAHAN
18.	Asarum sieboldin; -, Asarum sieboldi Herba
19.	Akar costus India; Indian costus; Aucklandia lappa Radix/Aucklandiae Radix
20.	Haver/oat; Oat/Oatmeal; Avena sativa
21.	Daun Sembung; Ngai Camphor; Blumea balsamifera Folium
22.	Getah Boswellia; Boswellia serrata Gum Resin Extract; Boswellia serrata Roxb
23.	Akar Bupleurum falcatum; Sickle-leaved hare's ear; Bupleurum falcatum Radix
24.	Kayu secang; Sappanwood/Indian Redwood; Caesalpinia sappan Lignum
25.	Bunga Kalendula/Bunga Tahi Kotok/Bunga Marigold; Pot Marigold/Common Marigold; Calendula officinalis Flos Extract
26.	Buah cabai/Buah paprika; Chili pepper; Capsicum annum Fructus Extract; Capsici frutescentis Fructus Extract
27.	Daun Kesumba; Safflower Leaf; Carthamus tinctorius Folium; Carthami Flos
28.	Buah Jintan/Biji Jintan; Caraway seed; Carum carvi Fructus; Carvi Fructus
29.	Daun Ketapang; Ringworm Bush; Cassia alata Folium
30.	Trengguli/Kayu Raja; Golden Shower/Indian Laburnum; Cassia fistula Fructus
31.	<i>Caulis erycibes</i>
32.	Pegagan; Pennywort; <i>Centella asiatica</i> Herba Extract
33.	Bunga Kamomil; Chamomile flower; Chamomilla recutita Flower Extract
34.	Kulit kayu manis; Padang Cassia Cortex; Cinnamomi burmannii Cortex
35.	Kulit kayu sintok/Kulit huru sintok; Cinnamomi sintoc Cortex; Cinnamomi sintoc Cortex
36.	Kulit kayu manis Tiongkok; Cassia Cortex; Cinnamomum cassia Cortex
37.	Kayu manis jawa; Javanese Cinnamon; Cinnamomum javanica
38.	Kuli kayu manis Saigon; Saigon Cinnamon Cortex; Cinnamomum loureirii Cortex
39.	Cinnamomum Camphora
40.	<i>Commiphora myrrha</i> Resin
41.	Jeruk Purut/Jeruk Limau; Kaffir lime; Citrus hystrixiae Fructus
42.	Pinus maritim; Maritim Pine; Colophony (Resin Pinus palustris, Pinus pinaster, Pinus massoniiana)
43.	<i>Concha arcae</i>
44.	<i>Concha margaritifera usta</i>
45.	Biji Ketumbar; Coriander seed; Coriandrum sativum Semen
46.	Temu Ireng; Black Ginger; Curcuma aeruginosa Rhizoma
47.	Kunyit Putih; White Turmeric; Curcuma alba Rhizoma
48.	Kunyit; Turmeric; Curcuma domestica Rhizoma
49.	Kunyit; Turmeric; Curcuma longa Radix
50.	Temulawak; Javanese turmeric; Curcuma xanthorrhiza Rhizoma
51.	Kunir Putih; Zeodary; Curcuma zedoaria Rhizoma
52.	Serai Wangi; Lemongrass; Cymbopogon nardus Folium; Andropogon nardus

NO	NAMA BAHAN
53.	Daun Serai; Lemongrass Leaf; <i>Cymbopogon citratus</i> Folium
54.	Rumput Teki; Purple Nutsedge; <i>Cyperus rotundus</i>
55.	Rimpang <i>Dioscorea nipponica</i> ; Nippon yam rhizome; <i>Dioscorea nipponicae</i> Rhizoma
56.	<i>Dioscoreae parviflora</i> C.T.Ting
57.	Cemplonan/Randa Nunut/Cebungan; Tropical Chickweed; <i>Drymaria cordata</i> Herba
58.	Rimpang Daun Kepala Tupai; Rhizome of Fortune's <i>Drynaria</i> ; <i>Drynaria fortunei</i> Rhizoma
59.	Bawang Dayak; Red Garlic; <i>Eleutherine bulbosa</i>
60.	Malaka/Kemloko/Kimalaka; Indian Gooseberry; <i>Emblica officinalis</i> ; <i>Phyllanthus emblica</i>
61.	Paku Ekor Kuda; Horsetail; <i>Equiseti</i> Herba; <i>Equisetum debile</i> Herba
62.	<i>Erodium stephanie</i> Herba
63.	Akar Pasak Bumi/Tongkat Ali; Long Jack; <i>Eurycoma longifolia</i> Radix
64.	Buah Adas; Fennel Fruit; <i>Foeniculi vulgare</i> Fructus
65.	Jamur Lingzhi; Lingzhi mushroom; <i>Ganoderma lucidum</i>
66.	Kacapiring; Common Gardenia; <i>Gardenia augusta</i> (L.) merr
67.	Buah Kacapiring; <i>Fructus Gardeniae</i> ; <i>Gardeniae jasminoidis</i> Fructus; <i>Fructus Gardeniae</i>
68.	Herba <i>Geranium Wilfordii</i> ; <i>Geranium wilfordii</i> Herba; <i>Geranium wilfordii</i> Herba
69.	Daun Ginkgo biloba; Ginkgo leaf; <i>Ginkgo biloba</i> Folium Extract
70.	Akar manis; Licorice; <i>Glycyrrhiza glabra</i> Extract; Licorice extract
71.	Akar Angelica puber; Angelica root; <i>Heraclei</i> Radix
72.	Bawang Lawang; Star Anise; <i>Illicium verum</i> Flos
73.	<i>Inulae cappae</i> Herba
74.	Kencur; Fingerroot; <i>Kaempferia galanga</i> Rhizoma
75.	Temu kunci; Chinese key; <i>Kaempferia pandurata</i> Rhizoma
76.	Lengkuas/Laos; Galangal Rhizome; <i>Languas galanga</i> Rhizoma
77.	Akar Szechuan Lovage; Szechwan lovage; <i>Ligusticum chuanxiong</i> ; <i>Ligusticum striatum</i>
78.	Minyak Biji Ramil Flaxseed Oil; <i>Linum usitatissimum</i> Oleum
79.	Akar Gromwell Ungu; Purple Gromwell; <i>Lithospermum erythrorhizon</i> Radix
80.	Kulit batang Kranglean; <i>Litsea cubeba</i> Cortex; <i>Litsea cubeba</i> Cortex
81.	Biwa/Lokwat; Loquat/Japanese Medlar; <i>Eriobotrya japonica</i> , Loquat Leaf Powder
82.	Paku Purwalata; Flat Clubmoss; <i>Lycopodium complanatum</i>
83.	Akar tanaman Bugleweed; Chinese bugleweed; <i>Lycopus lucidus</i> Herba
84.	Margarita (pearl)
85.	Damar Mastik; Mastic; Mastix; Resin <i>Pistacia lentiscus</i>
86.	Daun Kayu Putih; Cajuput Leaves; <i>Melaleuca leucadendra</i> Folium
87.	<i>Menispermi</i> Rhizoma
88.	<i>Menispermum</i> ; Moonseed; <i>Menispermum dauricum</i>

NO	NAMA BAHAN
89.	Daun Poko/Daun Janggut; Wild mint; <i>Menthae arvensis</i> Folium Extract
90.	<i>Moghania macrophylla</i>
91.	Buah Mengkudu; Noni fruit; <i>Morinda citrifolia</i> fructus
92.	Kasturi Cina; Chinese musk; <i>Moschus</i> , <i>Zhongguo moschus</i>
93.	Bunga Bakung Lembah; Lily of the Valley; Muquet, <i>Convallaria majalis</i>
94.	<i>Angelica taman</i> ; Garden Angelica; Musk; Musk deer <i>Moschidae</i> ; <i>Angelica archangelica</i> ; <i>Abelmoschus moschatus</i>
95.	<i>Notopterygium incisum</i> Ting
96.	Kemenyan Arab; Frankincense; Olibanum; Resin <i>Boswellia sacra</i> , <i>B.carteri</i>
97.	Bengkung; Yam bean; <i>Pachyrhizus erosus</i>
98.	Peony Putih; Chinese Peony; <i>Paeonia lactiflora</i>
99.	Akar Ginseng; Korean Ginseng; <i>Panax Ginseng Radix</i> ; Ginseng
100.	Ginseng Cina; Chinese Ginseng; <i>Panax notoginseng Radix</i> ; <i>Notoginseng Radix</i> ; <i>Pseudoginseng Radix</i>
101.	Kulit Kayu Rapet; <i>Parameria Cortex</i> ; <i>Parameria laevigata Cortex</i>
102.	Malaka/Kemloko; Indian Goosberry; <i>Phyllanthus emblica</i> ; Amla
103.	Cabe Jawa; Long pepper; <i>Piper retrofractum Fructus</i> ; <i>Piper retrofractum</i>
104.	Daun Sirih; Betel Leaf; <i>Piperis betle Folium</i>
105.	Buah Kemukus; Tailed Pepper; <i>Piperis cubebae Fructus</i>
106.	Lada hitam; Black pepper; <i>Piperis nigri Fructus</i>
107.	Akar Hu Zhang; Japanes Knotweed; <i>Polygoni cuspidati Rhizoma</i>
108.	Kulit Buah Demila; Pomegranate fruit; <i>Punica granatum Fructus Cortex</i>
109.	Akar Peony Merah; Ped Peony Root; <i>Radix Paeoniae rubra</i>
110.	Bunga Balon/Bunga Lonceng Cina; Chinese bellflower; <i>Platycodon grandiflorum (Jacq) A.DC</i> , <i>Radix Platycodonis</i>
111.	<i>Ramulus salicis Babylonicae</i>
112.	Pohon peluruh; American sweetgum; <i>Resina Liquidambaris</i>
113.	Akar Kelembak; Chinese Rhubarb; <i>Rheum officinale radix</i> ; <i>Rhei Radix</i>
114.	Kelembak; <i>Tanguticum rhubarb</i> ; <i>Rheum tanguticum Maxim</i>
115.	Kalembak; Rhubarb; <i>Rheum rhabarbarum</i> ; Rhubarb Dry
116.	<i>Sanecio palmatus pall</i>
117.	Darah Naga; Dragon's blood; <i>Sanguis draconis</i>
118.	Pucuk/Kuth; Costus root; <i>Saussurea costus (Falc) Lipsch</i>
119.	Akar Huangqin; Chinese skullcap; <i>Scutellaria baicalensis Radix</i>
120.	<i>Sinomenium acutum</i>
121.	Pohon Elm Licin; Slippery Elm; <i>Ulmus rubra</i> ; Slippery Elm Bark
122.	Tunggal Immaturus; Immature Sophora Flower; <i>Sophorae immaturus Flos</i> ; <i>Sophorae Flos</i>
123.	Teripang Emas; Golden Sea Cucumber; <i>Stichopus hermanii</i> ; Gamat
124.	Teripang Jepang; Japanese sea cucumber; <i>Stichopus japonicus</i>
125.	Batu Ambar; Amber; <i>Succinum (Resin pohon yang menjadi fosil)</i>
126.	Cengkeh; Clove; <i>Syzygium aromaticum</i> ; <i>Eugenia caryophyllata</i> ; <i>Eugenia aromatica</i>

NO	NAMA BAHAN
127.	Cengkeh; Clove; <i>Syzygium aromaticum flos</i> ; <i>Syzygium aromaticum folium</i>
128.	Daun Salam; Indonesia's bay leaf; <i>Syzygium polyanthi Folium</i>
129.	Batang Brotowali; Bitter vine; <i>Tinospora crispa Caulis</i> ; <i>Tinospora crispa Herba</i>
130.	Kayu Angin; Old Man's Beard; <i>Usnea Misaminensis Thallus</i> ; <i>Usneae Thallus</i>
131.	<i>Viticis simplicifoliae Fructus</i>
132.	Bunduk Poyang; Witch Hazel; <i>Hamamelis virginiana</i>
133.	Rimpang Bangle; Cassumunar Rhizome; <i>Zingiber cassumunar Rhizoma</i>
134.	Rimpang Jahe; Ginger Rhizome; <i>Zingiber officinale Rhizoma</i>
135.	Daun Bidara Cina; Jujube Leaves; <i>Ziziphus jujube Folium</i>
136.	Daun Bidara; Jujube Leaf; <i>Ziziphus mauritiana Folium</i>

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
KUASI

KOMPOSISI BAHAN AKTIF OBAT KUASI DALAM BENTUK FORMULA BAKU  
SESUAI DENGAN FORMULARIUM NASIONAL

No	Formula
1.	Borax gliserin (obat sariawan)
2.	Liquor Faberi
3.	Lotio Kumonferdi (Losio Kummerfeld)
4.	Salep 2-4
5.	Salep Whitfield
6.	Salicyl Spiritus

LAMPIRAN III  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN ...  
 TENTANG  
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
 KUASI

BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BAHAN TAMBAHAN DALAM PEMBUATAN  
 OBAT KUASI

A. PENGAWET

Penggunaan kombinasi pengawet mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali Bahan Tambahan yang tidak ditetapkan batas maksimum berdasarkan Peraturan Badan ini.

No	Pengawet	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Asam benzoat, Natrium Benzoat, Kalium benzoat, Kalsium benzoat,	210 211 212 213	- - - -	a. Sediaan oral: 2000 mg/kg produk dihitung sebagai asam benzoat ( <i>benzoic acid</i> ) b. Sediaan topikal: 5000 mg/kg produk dihitung sebagai asam benzoat ( <i>benzoic acid</i> )
2.	Asam sorbat, Natrium sorbat, Kalium sorbat, Kalsium sorbat	200 201 202 203	- - - -	a. Sediaan oral: 2000 mg/kg produk dihitung sebagai asam sorbit ( <i>sorbic acid</i> ) b. Sediaan topikal: 10.000 mg/kg produk dihitung sebagai asam sorbit ( <i>sorbic acid</i> )
3.	Asam propionat, Natrium propionat, Kalsium propionat, Kalium propionat	79-09-4	- E280 - Carboxyethane - Ethanecarboxyli c acid - Ethylformic acid - Metacetonc acid - Methylacetic acid - Propanoic acid - Pseudoacetic acid	a. Sediaan oral: 10.000 mg/kg produk dihitung sebagai asam propionat ( <i>propionic acid</i> ) b. Sediaan topikal: 20.000 mg/kg produk dihitung sebagai asam

No	Pengawet	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
				propionat ( <i>propionic acid</i> )
4.	Metil para-hidroksibenzoat	218/ 99-76-3	- E218 - 4-hydroxybenzoic acid methyl ester - metil paraben - Nipagin M - Uniphen P-23	a. Sediaan Oral: 2000 mg/kg produk. b. Sediaan Topikal: 4000 mg/kg produk.
5.	Propil para-hidroksibenzoat		Propil Paraben	Hanya sediaan Topikal: 6000 mg/kg produk sediaan topikal
6.	Butil para-hidroksibenzoat		Butil Paraben	Hanya sediaan Topikal: 4000 mg/kg produk sediaan topikal
7.	Etil para - hidroksibenzoat			a. Sediaan Oral: 2000 mg/kg produk. b. Sediaan Topikal: 4000 mg/kg produk.
8.	Bronopol	52-51-7	- 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol - β-Bromo β-	1000 mg/kg produk untuk sediaan topikal  (Hindari terbentuknya nitrosamin)
9.	Cetrimide	80447-71-1	- Bromat - Cetab - Cetavlon	Sediaan topikal: 50 mg/kg produk

Contoh penggunaan campuran pengawet :

Pengawet	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Asam benzoat	2000	X	$X/2000$
Asam sorbat	2000	Y	$Y/2000$
			$(X/2000)+(Y/2000)$ harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

B. PEWARNA

1. Dapat menggunakan pewarna alami dan/atau pewarna lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel.
2. Penggunaan kombinasi pewarna mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali Bahan Tambahan yang tidak ditetapkan batas maksimum berdasarkan Peraturan Badan ini.
3. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik (CPB), selanjutnya disebut Batas Maksimum CPB, adalah jumlah Bahan Tambahan yang diizinkan terdapat pada Obat Kuasi dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.

No	Pewarna alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	<p><i>Riboflavin</i> (<i>Riboflavins</i>); <i>Riboflavin</i> (sintetik) (<i>Riboflavin, synthetic</i>)</p> <p><i>Riboflavin 5'-natrium fosfat</i> (<i>Riboflavin 5'-phosphate sodium</i>)</p> <p><i>Riboflavin</i> dari <i>Bacillus subtilis</i> (<i>Riboflavin Bacillus subtilis</i>)</p>	<p>101 101 (i)</p> <p>101 (ii)</p> <p>101 (iii)</p>	<p>- Vitamin B2</p> <p>- Riboflavin 5'-phosphate ester monosodium salt</p> <p>- Vitamin B2 phosphate ester monosodium salt</p> <p>- Vitamin B2 Ester Monosodium Salt</p>	<p>Sediaan Oral: 300 mg/kg produk</p> <p>Sediaan Topikal: CPB</p>
2.	Karmin ( <i>Carmines</i> )	120	<p>- Carmine</p> <p>- CI (1975) No.75470</p> <p>- CI Natural Red 4</p> <p>- <i>Cochineal carmine</i></p>	<p>Sediaan Oral: 300 mg/kg produk</p> <p>Sediaan Topikal: CPB</p>
3.	Klorofil CI. No. 75810 ( <i>Chlorophyll</i> )	140		<p>Sediaan Oral: 500 mg/kg produk</p> <p>Sediaan Topikal: CPB</p>

No	Pewarna alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
4.	Klorofil dan klorofilin tembaga kompleks CI. No. 75810 ( <i>Chlorophylls and chlorophyllins, copper complexes</i> )	141 (i)	- <i>C.I. (1975) No. 75810</i> - <i>CI Natural Green 3</i> - <i>Copper chlorophyll</i> - <i>Copper phaeophytin</i>	Sediaan Oral: 500 mg/kg produk  Sediaan Topikal: CPB
5.	Karamel III amonia proses ( <i>Caramel III – ammonia process</i> )	150c	Ammonia caramel	Sediaan Oral: 20000 mg/kg produk  Sediaan Topikal: CPB
6.	Karamel IV amonia sulfit proses ( <i>Caramel IV – sulphite ammonia process</i> )	150d	Sulfite ammonia caramel	Sediaan Oral: 20000 mg/kg produk  Sediaan Topikal: CPB
7.	Beta-karoten (sayuran) CI. No. 75130 ( <i>Carotenes, beta (vegetable)</i> )	160a (ii)	- <i>Carotenes-natural</i> - <i>CI Food Orange 5</i> - <i>Mixed carotenes</i> - <i>Natural beta- carotene</i>	Sediaan Oral: 600 mg/kg produk  Sediaan Topikal: CPB
8.	Karotenoid d ( <i>Carotenoid</i> s Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 ( <i>beta-Carotenes, synthetic</i> ).  Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 ( <i>beta-Carotenes (Blakeslea trispora)</i> )  Beta-apo-8'-karotenal CI. No. 40820 ( <i>beta-Apo-8'-Carotenal</i> )	160a(i) )  160a(iii) )  160e	- <i>Cl. Food Orange 5</i>  - <i>Cl. Food Orange 5</i>  - <i>Cl. Food Orange 6</i>	Sediaan Oral: 300 mg/kg produk  Sediaan Topikal: CPB

No	Pewarna alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	Etil ester dari beta-apo-8'asam karotenoat CI. No. 40825 ( <i>beta-apo-8'- Carotenoic acid ethyl ester</i> )	160f	- Cl. Food Orange 7 ( <i>Ethyl Ester</i> )	
9.	Ekstrak kulit anggur ( <i>Grape Skin Extract</i> )	163 (ii)	- ENO - Encociania	Sediaan Oral: 500 mg/kg produk  Sediaan Topikal: CPB
10.	Curcumin	CI. 75300	Kurkumin	Sediaan Oral: CPB  Sediaan Topikal: CPB
11.	Vegetable Carbon	153 CI. 77266	Karbon tanaman	Sediaan Oral: CPB  Sediaan Topikal: CPB
12.	Ekstrak anato (berbasis bixin)	CI. No. 75120	Annatto extracts, bixin based	Sediaan Oral: CPB  Sediaan Topikal: CPB
13.	Merah bit (Beet red)			Sediaan Oral: CPB  Sediaan Topikal: CPB

No	Pewarna alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
14.	Antosianin		Anthocyanins	Sediaan Oral: CPB  Sediaan Topikal: CPB
15.	Titanium dioksida	CI. No. 77891	Titanium dioxide	Sediaan Oral: CPB  Sediaan Topikal: CPB

No	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Kuning FCF CI. No. 15985 ( <i>Sunset yellow</i> <i>FCF</i> )	110	- CI (1975) No.15985 - CI Food Yellow 3 - Crelborange S - FD&C Yellow No. 6	a. Sediaan Oral: - Tablet inti/isi kapsul: 300 mg/kg produk - Cangkang/penyalut: 10.000 mg/kg cangkang/penyalut - Sediaan lain: 300 mg/kg produk b. Sediaan Topikal: CPB
2.	Ponceau 4R CI. No. 16255 (Ponceau 4R)	124	- CI Food Red 7 - Cochineal Red A - New Coccine	a. Sediaan Oral: - Tablet inti/isi kapsul: 300 mg/kg produk - Cangkang/penyalut: 10.000 mg/kg cangkang/penyalut - Sediaan lain: 300 mg/kg produk b. Sediaan Topikal: CPB
3.	Merah allura CI. No. 16035 (Allura red)	129	- CI (1975) No. 16035 - CI Food Red 17 - FD&C Red No. 40	a. Sediaan Oral: - Tablet inti/isi kapsul: 300 mg/kg produk - Cangkang/penyalut: 10.000 mg/kg cangkang/penyalut - Sediaan lain: 300 mg/kg produk b. Sediaan Topikal:

No	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
				CPB
4.	Indigotin CI. No. 73015 (Indigotine)	132	- C.I. Food Blue 1 - CI (1975) No.73015 - FD&C Blue No. 2 - Indigo Carmine	a. Sediaan Oral: - Tablet inti/isi kapsul: 300 mg/kg produk - Cangkang/penyalut: 10.000 mg/kg cangkang/penyalut - Sediaan lain: 300 mg/kg produk b. Sediaan Topikal: CPB
5.	Biru berlian FCF CI No. 42090 (Brilliant blue FCF)	133	- CI (1975) No. 42900 - CI Food Blue 2 - FD&C Blue No.1	a. Sediaan Oral: - Tablet inti/isi kapsul: 300 mg/kg produk - Cangkang/penyalut: 10.000 mg/kg cangkang/penyalut - Sediaan lain: 300 mg/kg produk b. Sediaan Topikal: CPB
6.	Hijau FCF CI. No. 42053 (Fast green FCF)	143	- C.I. Food Green 3 - CI (1975) No. 42053 - FD&C Green No.3	a. Sediaan Oral: - Tablet inti/isi kapsul: 600 mg/kg produk - Cangkang/penyalut: 10.000 mg/kg cangkang/penyalut - Sediaan lain: 600 mg/kg produk b. Sediaan Topikal: CPB
7.	Besi oksida  Besi oksida hitam No. 77499	172 (i)	- C.I. Pigment Black 11 - CI (1975) No.77499  - C.I. Pigment Red	a. Sediaan Oral: 7500 mg/kg produk b. Sediaan Topikal: CPB

No	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	Besi oksida merah No. 77491	172 (ii)	101 - C.I. Pigment Red 102 - CI (1975) No. 77491	
	Besi oksida kuning No. 77492	172 (iii)	- C.I. Pigment Yellow 42 - C.I. Pigment Yellow 43 - CI (1975) No. 77492	
8.	Vegetable black, INS No. 153 (Vegetable Carbon)	153 Cl. 77266	Karbon Tanaman	a. Sediaan Oral: CPB b. Sediaan Topikal: CPB
9.	FD&C Red No.3		- E127 - Eritrosin	a. Sediaan Oral: Paparan maksimal 50% ADI 0,1 mg/kg bb b. Sediaan Topikal: Kadar maksimum: - 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid sebesar 1%; dan - 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid sebesar 3%

Contoh penggunaan campuran pewarna:

Pewarna	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Klorofil Cl. No. 75810	500	X	X/500
Biru berlian FCF CI No. 42090	300	Y	Y/300
			(X/500)+(Y/300) harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

### C. PEMANIS

1. Dapat menggunakan pemanis alami dan/atau pemanis lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel.
2. Pemanis alami (*natural sweetener*) adalah pemanis yang dapat ditemukan dalam bahan alam meskipun prosesnya secara sintetik ataupun fermentasi.
3. Penggunaan kombinasi pemanis mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali Bahan Tambahan yang tidak ditetapkan batas maksimum berdasarkan Peraturan Badan ini.
4. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik (CPB), selanjutnya disebut Batas Maksimum CPB, adalah jumlah Bahan Tambahan yang diizinkan terdapat pada Obat Kuasi dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.

No	Pemanis Alami	Batas Maksimum
1.	Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit, daun stevia, daun saga, kayu legi, dan pemanis alami lainnya	CPB
2.	Sorbitol ( <i>Sorbitol</i> )	CPB
	Sorbitol Sirup ( <i>Sorbitol syrup</i> )	
3.	Manitol ( <i>Mannitol</i> )	CPB
4.	Isomalt/Isomaltitol ( <i>Isomalt/Isomaltitol</i> )	CPB
5.	Glikosida steviol ( <i>Steviol glycosides</i> )	2500 mg/kg produk (dihitung sebagai steviol)
6.	Maltitol ( <i>Maltitol</i> )	CPB
	Maltitol sirup ( <i>Maltitol syrup</i> )	CPB
7.	Laktitol ( <i>Lactitol</i> )	CPB

#### Rumus Perhitungan Ekuivalensi Steviol

$$[SE] = \Sigma([SG] \times CF)$$

Keterangan:

[SE] = Kadar Ekuivalen steviol (*Steviol Equivalents*)

[SG] = Kadar jenis Glikosida steviol (*Steviol Glycoside*)

CF = Faktor konversi Glikosida steviol (*Conversion Factor*)

#### Faktor Konversi Glikosida Steviol (CF)

Jenis Glikosida Steviol	Faktor Konversi Glikosida Steviol
Dulkosida A	0,40
Rebaudiosida A	0,33
Rebaudiosida B	0,40
Rebaudiosida C	0,33
Rebaudiosida D	0,28
Rebaudiosida F	0,34
Rebaudiosida M	0,25
Rubusosida	0,50
Steviol	1,00
Steviolbiosida	0,50

Steviosida	0,40
------------	------

Contoh perhitungan ekivalen steviol Cairan Obat Dalam dengan batas maksimal sebesar 2.500 mg/kg produk

Contoh 1	Perhitungan ekivalen steviol untuk glikosida tunggal
	<p>Produk Jamu mengandung Dulkosida A sebanyak 800 mg/kg, maka perhitungan ekivalen steviol adalah</p> $SE = \sum SG \times CF$ <p>Keterangan:                  SG (kadar glikosida steviol : 800 mg/kg                  CF (factor konversi glikosida steviol) : 0,4                  SE (Kadar ekivalen steviol) = 800 mg/kg x 0,4                  = 320 mg/kg                  Kesimpulan : memenuhi syarat</p>
Contoh 2	Perhitungan ekivalen steviol dalam glikosida campuran
	<p>Produk Jamu mengandung 800 mg/kg Glikosida steviol yang terdiri dari campuran 90% steviosida, 4 % Rebaudiosida A dan 6 % Steviolbiosida.</p> $SE = \sum SG \times CF$ $= 90\% \times 0,40 + 4\% \times 0,33 + 6\% \times 0,50 \times 800 \text{ mg/kg}$ $= 0,36 + 0,0132 + 0,03 \times 800 \text{ mg/kg}$ $= 322,56 \text{ mg/kg}$ <p>Kesimpulan : memenuhi syarat</p>

No	Pemanis Buatan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Acesulfame potassium	950	<i>Acesulfame K</i>	2000 mg/kg produk
2	Aspartam		- <i>APM</i> - <i>Aspartyl phenylalanine methyl ester</i>	5500 mg/kg produk
3	Asam siklambat ( <i>Cyclamic acid</i> )	952 (i)	<i>Cyclohexylsulfamic acid</i> -	1250 mg/kg produk (sebagai asam siklambat)
	Kalsium siklambat ( <i>Calcium Cyclamate</i> )	952 (ii)	-	
	Natrium siklambat ( <i>Sodium Cyclamate</i> )	952 (iv)		
4	Sakarin ( <i>Saccharin</i> )	954 (i)	-	1200 mg/kg produk (sebagai sakarin)
	Kalsium sakarin ( <i>Calcium Saccharin</i> )	954 (ii)		
	Kalium sakarin	954 (iii)		
		954 (iv)		

	(Potassium saccharin)  Natrium sakarin (Sodium saccharin)			
5	Sukralosa (Sucralose/ Trichlorogalactose)	955	4,1',6'-trichlorogalactose	2400 mg/kg produk
6	Neotam (Neotame)	961	-	90 mg/kg produk

Contoh penggunaan campuran pemanis:

Pemanis	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Aspartam	5500	X	X/5500
Sukralosa	2400	Y	Y/2400
			(X/5500)+(Y/2400) harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

D. PERISA

Mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

E. ANTIOKSIDAN

1. Dapat menggunakan antioksidan sebagaimana tercantum pada Tabel.
2. Penggunaan kombinasi antioksidan mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali Bahan Tambahan yang tidak ditetapkan batas maksimum berdasarkan Peraturan Badan ini.

No	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1	Alpha-Tocopherol	307 (a) / 59-02-9	- Vitamin E - D- $\alpha$ -Tocopherol - Phytoergmine - (2R,4'R,8'R)- $\alpha$ -Tocopherol	a. Sediaan Oral: 2000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak;v/v)  b. Sediaan topikal: CPB
	Tocopherol concentrate mixed	307(b)		

No	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
2	Asam askorbat	50-81-7	- L-Ascorbic acid - L-Theroascorbic acid - Vitamin C	a. Sediaan oral: 1.500 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis air; w/v)  b. Sediaan topikal: CPB)
3	Askorbil palmitat ( <i>Ascorbyl palmitate</i> ); Askorbil stearat ( <i>Ascorbyl stearate</i> )	137-66-6	- L-Ascorbyl 6-palmitate - 6-O-palmitoyl ascorbate	a. Sediaan oral: 500 mg/kg produk (sebagai Askorbil stearat)  b. Sediaan topikal: CPB
4	Butil hidroksi anisol/BHA (Butylated hydroxyanisole)	10605-09-1	BHA	a. Sediaan oral: 400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHT dan/atau propil galat.  b. Sediaan topikal: CPB
5	Butil hidroksi toluen/BHT (Butylated hydroxytoluene)	128-37-0	BHT	a. Sediaan oral: 400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau propil galat.  b. Sediaan topikal: CPB
6	Butil hidrokinon tersier/TBHQ (Tertiary butylhydroquinone)	-	-	a. Sediaan oral: 400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan

No	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
				dengan BHA dan/atau BHT. b. Sediaan topikal: CPB
7	Propil galat (Propyl gallate)	121-79-9	- Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate - N-Propyl gallate - Benzoic acid, 3,4,5-trihydroxy-, propyl ester - 3,4,5-Trihydroxybenzene-1-propylcarboxylate - 3,4,5-Trihydroxybenzoic acid propyl-ester	a. Sediaan oral: 400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT. b. Sediaan topikal: CPB
8	- Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat (Calcium disodium ethylenediamine tetraacetate)  - Disodium etilen diamin tetraasetat (Disodium ethylenediamine tetraacetate)	62-33-9  6381-92-6  6381-92-6	- Calcium disodium edetate - EDTA disodium calcium salt trihydrate - Dipotassium 2-[9-(carboxylatom ethyl)-4,11-dioxo-1,3-dioxo-6,9-diaza-2-calcacycloundecan-6-yl] acetate  - EDTA disodium salt - EDTA-Na <sub>2</sub> - Sequestrene Na <sub>2</sub>	a. Sediaan oral: 150 mg/kg produk (sebagai kalsium disodium etilendiamin tetraasetat anhidrat) b. Sediaan topikal: CPB

Contoh penggunaan campuran antioksidan :

Antioksidan	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
BHA	400	X	X/400
BHT	400	Y	Y/400
			(X/400)+(Y/400) harus kurang dari atau sama dengan 1 (satu)

F. BAHAN TAMBAHAN LAIN (ANTIKEPAL, PENGEMULSI, PENSTABIL, PELARUT, PENGISI DAN LAINNYA)

1. Dapat menggunakan Bahan Tambahan lain sebagaimana tercantum pada Tabel.
2. Penggunaan kombinasi Bahan Tambahan dengan golongan yang sama mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu), kecuali Bahan Tambahan yang tidak ditetapkan batas maksimum berdasarkan Peraturan Badan ini.
3. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik (CPB), selanjutnya disebut Batas Maksimum CPB, adalah jumlah Bahan Tambahan yang diizinkan terdapat pada Obat Bahan Alam dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.

No	Nama Bahan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1	Minyak jarak (Ricinus oil/castor oil)	CAS No. 8001-79-4	Castor oil	1000 mg/kg produk Persyaratan: Bebas ricin/curcin
2	Carnauba wax	903/ 8015-86-9	-	5000 mg/kg produk (surface treatment)

No	Nama Bahan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
3	Setil alkohol (Cetyl alcohol)	CAS No. 36653-82-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avol</li> <li>- Cachalot</li> <li>- Crodacol C70</li> <li>- Crodacol C90</li> <li>- Crodacol C95</li> <li>- Ethal</li> <li>- Ethol</li> <li>- 1-hexadecanol</li> <li>- n-hexadecyl alcohol</li> <li>- Hyfatol 16-95</li> <li>- Hyfatol 16-98</li> <li>- Kessco CA</li> <li>- Lanette 16</li> <li>- Lipocol C</li> <li>- palmityl Alcohol</li> <li>- Rita CA</li> <li>- Tego Alkanol 16.</li> <li>- Alcohol cetylicus</li> <li>- HallStar CO-1695</li> <li>- Nacol 16-95</li> <li>- Speziol C16 Pharma</li> <li>- Vegarol 1695</li> </ul>	CPB
4	Diasetil tartart (Diacetyltartaric) dan ester asam lemak dari gliserol	INS No. 472e	<ul style="list-style-type: none"> <li>- DATEM</li> <li>- Diacetyltartaric acid esters of mono- and diglycerides</li> <li>- Mixed acetic and tartaric acid esters of mono and diglycerides of fatty acids; INS No. 472f</li> <li>- Mixed Glycerol Esters of Diacetyltartaric Acid and Fatty Acids from Food Fats</li> <li>- Tartaric, acetic and fatty acid esters of glycerol, mixed</li> </ul>	3300 mg/kg produk

No	Nama Bahan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
5	Magnesium stearate	INS No. 470(iii) 557-04-0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Magnesium octadecanoate</li> <li>- octadecanoic acid</li> <li>- magnesium salt</li> <li>- stearic acid</li> <li>- magnesium salt.</li> <li>- Dibasic magnesium stearate</li> <li>- Magnesium distearate</li> <li>- Magnesii stearas</li> <li>- Synpro 90</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sediaan oral: 50000 mg/kg produk (sebagai lubrikan)</li> <li>b. Sediaan topikal: CPB</li> </ul>
6	Fosfat	338; 339(i)-(iii); 340(i)-(iii); 341(i)-(iii); 342(i),(ii); 343(i)-(iii); 450(i)-(iii), (v)-(vii); 451(i), (ii); 452(i)-(v); 542	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sediaan Tablet dan Kapsul: 220.000 mg/kg produk (sebagai fosforus)</li> <li>b. Sediaan topikal: CPB</li> </ul>
7	Polidimetilsiloksan	CAS No. 9006-65-9 INS No. 900a	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dimethylpolysiloxane</li> <li>- Dimethylsilicone fluid</li> <li>- Dimethylsilicone oil</li> <li>- Poly(dimethylsiloxane)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sediaan oral: 50 mg/kg produk</li> <li>b. Sediaan topikal: CPB</li> </ul>
	Simethicone (sebagai antifoaming)	CAS No. 8050-81-5	-	-
8	Polietilen glikol	CAS: 25322-68-3 / INS No. 1521	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Macrogol</li> <li>- PEG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sediaan oral: Tidak direkomendasikan</li> <li>b. Sediaan topikal: CPB</li> </ul>
9	Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate (Polysorbate 20)	CAS No. 9005-64-5; INS No. 432	- Polysorbate 20	a. Sediaan oral: Tidak direkomendasikan
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (Polysorbate 80)	CAS No. 9005-65-6; INS No. 433	- Polysorbate 80	b. Sediaan topikal: CPB

No	Nama Bahan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate (Polysorbate 40)	CAS No. 9005-66-7	- Polysorbate 40	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate (Polysorbate 60)	CAS No. 9005-67-8; INS No. 435	- Polysorbate 60	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate (Polysorbate 65)	CAS No. 9005-71-4	- Polysorbate 65	
10	Polivinil alkohol (Polyvinyl alcohol)	CAS No. 9002-89-5 INS No. 1203	- PVOH - Vinyl alcohol polymer	45000 mg/kg produk (sebagai pelapis dan penstabil)
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potasium sitrat (Potassium citrate)</li> <li>• Garam-garam natrium, kalium, dan kalsium sitrat</li> </ul>	CAS No. 866-84-2 INS No. 332(ii)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Citrate of potash</li> <li>- Citric acid potassium salt</li> <li>- E332</li> <li>- Tripotassium citrate monohydrate</li> <li>- Kalii citras</li> </ul>	Sediaan oral dan topikal: CPB
12	Sukrogliserida (Sucroglycerides)	INS No. 474	-	2500 mg/kg produk
13	Titanium dioksida (TiO <sub>2</sub> )	CAS No. 13463-67-7 INS No. 171	-	CPB sebagai pewarna Opak
14	Dekstrin	CAS No. 9004-53-9 INS No. 1400	-	CPB sebagai bahan pengisi
15	Avicel	CAS No. 9004-34-6	-	CPB sebagai bahan pengisi
16	Amilum	CAS No. 9005-25-8	-	CPB sebagai bahan pengisi
17	Gliserin	CAS No. 56-81-5 INS No. 422	Gliserin	CPB
18	Propilen glikol	CAS No. 57-55-6 INS No. 1520	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sediaan oral: 100.000 mg/kg produk (10%) sebagai solvent/cosolvent</li> <li>b. Sediaan topikal: CPB</li> </ul>

No	Nama Bahan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
19	<p>Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat (Calcium disodium ethylenediamine tetra acetate)</p> <p>Sinonim:                      - Calcium disodium edetate                      - EDTA disodium calcium salt trihydrate                      - Dipotassium 2-[9-(carboxylatomethyl)-4,11-dioxo-1,3-dioxo-6,9-diaza-2-calcacycloundecan-6-yl]acetate</p>	62-33-9		<p>a. Sediaan oral:                      150 mg/kg bb (sebagai kalsium disodium etilendiamin tetraasetat anhidrat)</p> <p>b. Sediaan topikal:                      CPB</p>
	<p>Disodium etilen diamin tetraasetat (Disodium ethylenediaminetetra acetate)</p> <p>Sinonim:                      - EDTA disodium salt                      - EDTA-Na<sub>2</sub>                      - Sequestrene Na<sub>2</sub></p>	6381-92-6		

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
KUASI

FORMAT FORMULIR PERMOHONAN PENGAJIAN KEAMANAN, KHASIAT,  
DAN MUTU OBAT KUASI

FORMULIR A (1 dari 4)

A. SURAT PERMOHONAN PENGAJIAN KEAMANAN, KHASIAT, DAN MUTU  
OBAT KUASI

Tanggal, .....

Nomor :  
Perihal :  
Lampiran :

Kepada Yth.  
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Cq. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan  
Kosmetik  
di  
Jakarta

Sesuai dengan ketentuan Pasal 7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor ... Tahun ... tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi,  
dengan ini kami mengajukan permohonan sebagai berikut:

Kategori Obat Kuasi : OBAT KUASI DALAM NEGERI/ IMPOR/  
LISENSI\*  
Permohonan yang diajukan : Pengkajian Keamanan, Khasiat, dan Mutu  
Obat Kuasi

Demikian surat ini kami sampaikan, terlampir formulir dan dokumen  
pendukung. Atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terimakasih.

TTD dan Cap Perusahaan :  
Nama pemohon :  
Nama perusahaan/importir :  
Alamat perusahaan/importir :  
Contact Person :  
Telp./Fax/E-mail :

\*) coret yang tidak perlu

B. INFORMASI UMUM

Data	Jenis Permohonan Kajian			
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Kombinasi Baru	Bentuk Sediaan Baru
1. Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan pengkajian	v	v	v	v
a. Nama	v	v	v	v
b. Alamat	v	v	v	v
2. Produsen	v	v	v	v
a. Nama Produsen	v	v	v	v
b. Alamat Produsen	v	v	v	v
3. Jenis dan deskripsi kajian yang diajukan (pilih minimal salah satu dari 4)	v	v	v	v
4. Data terkait informasi produk				
a. Nama Produk	x	x	v	v
b. Bentuk Sediaan	x	x	v	v
c. Kemasan	x	x	v	v
d. Komposisi/ Ingredien yang digunakan	x	x	v	v
e. Kegunaan yang diajukan	x	x	v	v
f. Aturan Pakai yang diajukan	x	x	v	v
g. Manfaat setiap bahan aktif dalam produk	x	x	v	v
h. Proses produksi	x	x	v	v

FORMULIR C (3 dari 4)

C. DATA TERKAIT INFORMASI BAHAN AKTIF, BAHAN TAMBAHAN DAN/ATAU PRODUK (\*)

Data	Jenis Permohonan Kajian			
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Kombinasi Baru	Bentuk Sediaan Baru
a. Deskripsi/asal bahan/tumbuhan				
INN*	jika ada	v	jika ada	x
Bahasa Indonesia*	v	v	v	x
Nomor CAS/INS*	jika ada	v	jika ada	x
Sinonim*	v	v	v	x
Berat Molekul*	jika ada	v	jika ada	x
Dosis Lazim*	jika ada	v	jika ada	x
Batas Maksimum*	jika ada	v	jika ada	x
b. Nama bahan	v	v	v	x
c. Fungsi dan tujuan penambahan bahan	v	v	v	x
d. Jumlah kuantitatif bahan	v	v	v	x
e. Alur proses produksi bahan	v	v	v	x
f. Spesifikasi mutu bahan	v	v	v	x
g. Hasil analisis ( <i>Certificate of Analysis/ CoA</i> )	v	v	v	x
h. Standardisasi bahan	v	v	v	x
i. Metode analisis kadar bahan aktif	jika ada	Jika ada	Jika ada	x
j. Jenis bahan baku Bahan Obat Kuasi baru	x	x	x	x
k. Proses produksi	x	x	v	v
l. Target konsumen	x	x	v	v
m. Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara)	v	v	v	v

D. DATA KEAMANAN DAN/ATAU KHASIAT/MANFAAT (\*)

Data	Jenis Permohonan Kajian			
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Kombinasi Baru	Bentuk Sediaan Baru
a. Studi toksisitas akut	v (sediaan oral/topikal)	v (sediaan oral/topikal)	v (sediaan oral/topikal)	x
b. Studi toksisitas sub kronis/kronis	v (penggunaan jangka panjang)	v (penggunaan jangka panjang)	v (penggunaan jangka panjang)	x
c. Studi karsinogenik	jika ada	jika ada	jika ada	x
d. Studi mutagenik	jika ada	jika ada	jika ada	x
e. Studi toksisitas terhadap reproduksi	jika ada	jika ada	jika ada	x
f. Studi iritasi	jika ada	jika ada	jika ada	x
g. Studi teratogenik	jika ada	jika ada	jika ada	x
h. Studi klinik	jika ada	jika ada	jika ada	x
i. Studi farmakodinamik	jika ada	jika ada	jika ada	x
j. Riwayat empiris/sejarah penggunaan, dapat berasal dari : 1. Farmakope; atau 2. Berupa data etnomedisin yang resmi.	jika ada	jika ada	jika ada	x
k. Ringkasan Kajian Data dan Informasi	v	v	v	v

Keterangan:

\*) : Dokumen tidak hanya terbatas pada daftar di atas, dapat berupa dokumen lain yang dianggap perlu.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
KUASI

PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU PRODUK JADI

A. BENTUK SEDIAAN PRODUK JADI

1. Sediaan obat luar
  - 1) serbuk obat luar;
  - 2) setengah padat;
  - 3) cone;
  - 4) cairan obat luar;
  - 5) plester;
  - 6) aerosol obat luar;
  - 7) palem; dan
  - 8) suppositoria untuk wasir.
2. Sediaan oral
  - 1) cairan obat dalam;
  - 2) film strip;
  - 3) serbuk oral; dan
  - 4) tablet hisap.

B. PARAMETER UJI PRODUK JADI

Berikut merupakan parameter uji produk jadi sebagai acuan dalam pelaksanaan pengujian sesuai dengan bentuk sediaan, sebagaimana tercantum dalam tabel berikut:

1. Bentuk Sediaan Obat Luar

Bentuk Sediaan Obat Luar	Organoleptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Keseragaman Bobot	Waktu hancur	Volume terpindahkan
Cairan Obat Luar	V		V			V
Cone	V	V	V	V		
Palem Cair	V		V			V
Aerosol	V		V			V
Setengah Padat (Salep/ Balsem/ Krim/ Gel)	V		V			
Palem Padat	V	V	V	V		
Serbuk Obat Luar	V	V	V	V		
Plester	V	V	V	V		

Bentuk Sediaan Obat Luar	Organoleptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Keseragaman Bobot	Waktu hancur	Volume terpendahkan
Supositoria Untuk Wasir	V	V	V	V	V	

Penjelasan:

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau, dan warna.

b. Kadar air

Parem padat, cone, serbuk obat luar, plester, supositoria untuk wasir: Tidak lebih dari 10%.

c. Cemaran Mikroba

Bentuk Sediaan Obat Luar	Kriteria dan Batas Cemaran Mikroba		
	Angka Lempeng Total (ALT)	Angka Kapang Khamir (AKK)	Mikroorganisme spesifik
Cairan obat luar, parem cair dan aerosol	tidak lebih dari $10^7$ koloni/mL	tidak lebih dari $10^4$ koloni/mL	a. <i>Staphylococcus aureus</i> : negatif/mL b. <i>Pseudomonas aeruginos</i> : negatif/mL
Cairan obat luar, salep/balsem, krim, gel untuk luka ringan	tidak lebih dari $2 \times 10^2$ koloni/mL	tidak lebih dari $2 \times 10$ koloni/mL	
Cairan obat luar berupa minyak	tidak lebih dari $10^7$ koloni/mL	tidak dipersyaratkan	
Salep/balsem, krim, gel	tidak lebih dari $10^7$ koloni/g	tidak lebih dari $10^4$ koloni/g	
Parem padat, serbuk obat luar, plester, cone	tidak lebih dari $10^7$ koloni/g	tidak lebih dari $10^4$ koloni/g	
Supositoria untuk wasir	tidak lebih dari $2 \times 10^3$ koloni/g	tidak lebih dari $2 \times 10^2$ koloni/g	

d. Keseragaman Bobot

1) Keseragaman Bobot untuk Supositoria untuk wasir

Dari 10 Supositoria, tidak lebih 1 Supositoria menyimpang dari tabel, dan tidak satu pun menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut:

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot
Kurang dari 1,0 g	± 10,0%
1,0 g s/d 3,0 g	± 7,5%
Lebih dari 3,0 g	± 5,0%

2) Keseragaman Bobot untuk Parem, Plester  
Tidak dipersyaratkan.

3) Keseragaman Bobot untuk Serbuk Obat Luar  
Dari 20 kemasan primer tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata yang dinyatakan pada penandaan lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu kemasan pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata isi serbuk	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
5 g s/d 10 g	8 %	10 %
lebih dari 10 g	7 %	9 %

e. Waktu Hancur

Supositoria untuk wasir

Tidak lebih dari 30 menit untuk Supositoria dengan dasar lemak, tidak lebih dari 60 menit untuk Supositoria dengan dasar larut dalam air.

f. Volume terpindahkan

1) Volume terpindahkan untuk Cairan Obat Luar, Parem Cair

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan.

Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak ada satu wadah pun volumenya kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan.

2) Volume terpindahkan untuk Aerosol

1) Isi Minimum

Ambil sebanyak 10 wadah, hilangkan semua etiket yang dapat mempengaruhi bobot pada waktu isi wadah dikeluarkan. Bersihkan dan keringkan dengan sempurna bagian luar wadah dengan cara yang sesuai, dan timbang satu per satu. Keluarkan isi tiap wadah dengan menggunakan cara yang aman, misalnya dengan pendinginan untuk menurunkan tekanan dalam wadah, buka katup, dan tuang. Keluarkan isi yang tertinggal dengan pelarut yang sesuai, kemudian bilas dengan sejumlah kecil metanol. Panaskan wadah, katup, dan bagian lain wadah pada suhu 100 °C selama 5 menit. Dinginkan dan timbang kembali tiap wadah beserta bagiannya. Perbedaan antara penimbangan pertama dan penimbangan wadah kosong adalah bobot bersih isi wadah. Lakukan perhitungan bobot bersih pada masing-masing wadah yang diuji.

Bobot bersih isi wadah masing-masing dari 10 wadah yang diuji tidak kurang dari jumlah yang tertera pada etiket.

2) Uji Kebocoran

Pilih 12 wadah aerosol, catat tanggal dan waktu dengan ketelitian setengah jam. Timbang masing-masing wadah dengan ketelitian mg dan catat bobot dalam mg dari masing-masing wadah sebagai W1. Biarkan wadah dalam posisi tegak lurus pada suhu kamar selama tidak kurang dari 3 hari, dan timbang kembali masing-masing wadah, catat bobot dalam mg dari masing-masing wadah sebagai W2, catat tanggal dan waktu dengan ketelitian setengah jam. Tentukan waktu, T, dalam jam, yaitu jangka waktu pengujian. Hitung laju kebocoran dalam mg per tahun, dari masing-masing wadah dengan rumus.

$$36524T(W1-W2)$$

Jika pengujian dilakukan terhadap wadah aerosol dari kaca berlapis plastik, keringkan wadah dalam desikator selama 12 jam sampai 18 jam, dan diamkan selama 24 jam pada lingkungan kelembaban tetap sebelum penetapan bobot awal seperti diuraikan di atas. Lakukan pengujian pada kondisi kelembaban yang sama. Kosongkan isi masing-masing wadah menggunakan cara yang aman; misalnya dengan pendinginan untuk menurunkan tekanan internal; buka katup dan tuang. Hilangkan semua residu kandungan dengan pembilasan menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian bilas beberapa kali dengan metanol. Kumpulkan wadah, katup, dan semua bagian yang ada hubungan sebagai kesatuan wadah dan panaskan pada suhu 100° selama 5 menit. Dinginkan, timbang, dan catat bobot sebagai W3 dan tentukan bobot isi bersih (W1- W3) untuk masing-masing wadah yang diuji. Jika bobot rata-rata isi bersih sudah ditentukan sebelumnya, harga ini dapat digunakan sebagai bobot isi bersih.

Persyaratan dipenuhi jika laju kebocoran rata-rata per tahun untuk ke 12 wadah tidak lebih dari 3,5% dari bobot isi bersih, dan tidak satupun wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 5,0% dari bobot isi bersih per tahun.

Jika 1 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 5,0% per tahun dan tidak satupun wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 7,0% per tahun, tentukan laju kebocoran dari 24 wadah yang lain.

Tidak lebih 2 dari 36 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 5,0% bobot isi bersih per tahun dan tidak satupun dari 36 wadah yang menunjukkan kebocoran lebih dari 7,0% bobot isi bersih per tahun.

Apabila bobot isi bersih kurang dari 15 g dan pada etiket tertera masa kadaluarsa, persyaratan dipenuhi jika laju kebocoran rata-rata dari 12 wadah tidak lebih dari 525 mg per tahun dan tidak satu pun menunjukkan kebocoran lebih dari 750 mg per tahun.

Jika satu wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 750 mg per tahun, tetapi tidak lebih dari 1,1 g per tahun, tentukan laju kebocoran dari 24 wadah tambahan lain.

Tidak lebih 2 dari 36 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 750 mg per tahun, dan tidak satupun dari 36 wadah menunjukkan kebocoran lebih dari 1,1 g per tahun.

g. Bahan Tambahan

Bahan Tambahan yang diizinkan untuk digunakan dalam pembuatan Obat Kuasi harus memperhatikan tujuan penggunaan dan sesuai dengan batas maksimum penggunaan Bahan Tambahan dalam pembuatan Obat Kuasi yang tercantum dalam Lampiran III Peraturan Badan ini.

2. Bentuk Sediaan Oral

Bentuk Sediaan Oral	Organoleptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Cemaran Logam Berat	Alfatoksin total	Keseragaman Bobot	Waktu hancur	Volume terpindahkan	Kadar Alkohol	Berat Jenis
Cairan obat dalam	V		V	V	V			V	V	V
Setengah padat (gel) untuk luka ringan	V	V	V	V	V	V				
Film strip	V	V	V	V	V	V	V			

Bentuk Sediaan Oral	Organoleptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Cemaran Logam Berat	Aflatoksin total	Keseragaman Bobot	Waktu hancur	Volume terpendahkan	Kadar Alkohol	Berat Jenis
Serbuk	V	V	V	V	V	V				
Tablet hisap	V	V	V	V	V	V	V			

Penjelasan:

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

Sediaan padat obat dalam mempunyai kadar air tidak lebih dari 10%, kecuali untuk film strip tidak lebih dari 15%.

c. Cemaran mikroba

Bentuk Sediaan Oral	Kriteria dan Batas Cemaran Mikroba		
	Angka Lempeng Total (ALT)	Angka Kapang Khamir (AKK)	Mikroorganisme spesifik
Serbuk, tablet hisap, film strip, cairan obat dalam,	tidak lebih dari $5 \times 10^5$ koloni/g	tidak lebih dari $5 \times 10^3$ koloni/g	a. <i>Escherichia coli</i> : tidak lebih dari 10 AM/g * b. <i>Enterobacteriaceae</i> lain: tidak lebih dari $10^3$ AM/g* c. <i>Clostridia</i> : negatif/g** d. <i>Salmonella</i> : negatif/g***
Setengah padat (gel) untuk luka ringan	tidak lebih dari $2 \times 10^2$ koloni/mL	tidak lebih dari $2 \times 10$ koloni/mL	e. <i>Shigella</i> : negatif/g***

Keterangan:

\*) Pengujian cemaran mikroba *Escherichia coli* dan *Enterobacteriaceae* lain mengacu pada WHO *Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues* tahun 2007, WHO *Quality control methods for herbal materials* tahun 2011, dan *British Pharmacopoeia* 2018 Volume 5: Appendix XVI F, yang menggunakan satuan Angka yang Mungkin (AM) atau *Probable Number* (PN).

\*\*\*) Pengujian *Clostridia* sp mengacu pada WHO *Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues* tahun 2007, WHO *Quality control methods for herbal materials* tahun 2011, dan *British Pharmacopoeia* 2018 Volume

\*\*\*) Pengujian cemaran *Salmonella* dan *Shigella* mengacu pada WHO *Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues* tahun 2007, WHO *Quality control methods for herbal materials* tahun 2011

d. Cemaran logam berat

- 1) Timbal (Pb) : tidak lebih dari 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
- 2) Kadmium (Cd) : tidak lebih dari 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
- 3) Arsen (As) : tidak lebih dari 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- 4) Raksa (Hg) : tidak lebih dari 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm

e. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) tidak lebih dari 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 tidak lebih dari 5 µg/kg

f. Keseragaman Bobot

1) Keseragaman bobot untuk serbuk

Dari 20 kemasan primer untuk satu kali pemakaian tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata yang dinyatakan pada penandaan lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu kemasan pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata isi serbuk/granul	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
kurang dari 5 g	9 %	11 %
5 g s/d 10 g	8 %	10%
lebih besar dari 10 g s/d 35 g	7 %	9 %

2) Keseragaman bobot untuk tablet hisap

Dari 20 tablet hisap tidak lebih dari 2 Tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari pada harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata	
	A	B
tidak lebih dari 25 mg	15%	30%
26 mg s/d 150 mg	10%	20%
151 mg s/d 300 mg	7,5%	15%
lebih dari 300 mg	5%	10%

3) Keseragaman bobot untuk film strip

Dari 3 lembar film strip yang ditimbang, persentase maksimum variasi bobot tidak lebih dari 5%.

4) Keseragaman bobot untuk cairan obat dalam

1) Volume terpindahkan

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan.

Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak satu pun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan.

2) Kadar Alkohol

Batas maksimum etil alkohol yang diizinkan dalam Obat Kuasi dengan kadar tidak lebih besar dari 1% (satu persen) dalam bentuk sediaan cairan oral. Penentuan kadar alkohol dengan cara destilasi atau kromatografi gas.

3) Berat Jenis

Gunakan piknometer bersih, kering dan telah dikalibrasi dengan menetapkan bobot piknometer dan bobot air yang baru dididihkan, dinginkan hingga suhu 25°C. Atur suhu zat uji hingga lebih kurang 20°C, masukkan cairan ke dalam piknometer. Atur suhu piknometer yang telah diisi hingga suhu 25°C, buang kelebihan zat uji dan timbang. Jika pada monografi tertera suhu yang berbeda dari 25°C, piknometer yang telah diisi harus diatur hingga mencapai suhu yang diinginkan sebelum ditimbang. Kurangkan bobot piknometer kosong dari bobot piknometer yang telah diisi.

g. Waktu hancur

- |                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| 1) Tablet hisap | : tidak lebih dari 30 menit |
| 2) Film Strip   | : tidak lebih dari 5 menit  |

h. Bahan Tambahan

Bahan Tambahan yang diizinkan untuk digunakan dalam pembuatan Obat Kuasi harus memperhatikan tujuan penggunaan dan sesuai dengan batas maksimum penggunaan Bahan Tambahan dalam pembuatan Obat Kuasi yang tercantum dalam Lampiran III Peraturan Badan ini.

i. Batas dan pengujian cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam produk Obat Kuasi sediaan sirup/cairan obat dalam yang menggunakan pelarut Dietilen Glikol Monoetil Eter, Dietilen Glikol Stearat, Gliserin, Laktitol, Maltitol, Larutan Maltitol, Polietilen Glikol, Polietilen Glikol Monometil Eter, Propilen Glikol, Propilen Glikol Dilaurat, Sorbitol, Larutan Sorbitol, Larutan Sorbitol Sorbitan,

dan/atau Larutan Sorbitol Tanpa Hablur mengacu pada Farmakope Indonesia.

C. RESIDU PELARUT

Batas residu pelarut ekstraksi selain air:

- Etanol : 1% atau 10.000 ppm
- n-Heksana : 0,029% atau 290 ppm
- Etil asetat : 0,5% atau 5.000 ppm

Penggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan manfaat.

Hal yang harus diperhatikan:

- a. Diperkirakan untuk jenis bentuk sediaan obat dalam berupa cairan obat dalam, oral gel, atau jenis bentuk sediaan luar berupa cairan obat luar yang penggunaannya di rongga mulut.
- b. Persetujuan penggunaan pelarut tersebut tetap mempertimbangkan penerapan pengelolaannya sesuai prinsip cara pembuatan yang baik.
- c. Penggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan khasiat/manfaat.

D. PARAMETER UJI NANO PARTIKEL DAN/ATAU *NANOCARRIER*

1. Parameter umum

Pengujian terhadap parameter umum meliputi:

- a. ukuran partikel dengan skala 1 (satu) sampai 100 nm (seratus nanometer);
- b. kurva distribusi partikel; dan
- c. morfologi atau bentuk partikel.

2. Parameter khusus

Parameter khusus meliputi parameter fisika dan kimia yang dilakukan pengujian sesuai dengan tujuan pembuatan nano teknologi. Pengujian tersebut dapat berupa:

- a. kelarutan;
- b. stabilitas; atau
- c. parameter khusus lain sesuai dengan tujuan pembuatan nanoteknologi.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VI  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN ...  
 TENTANG  
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
 KUASI

TABEL PENCANTUMAN INFORMASI PADA PENANDAAN

Informasi		Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister/ Tube	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 / penerima kontrak (Nama kota dan negara)*	√	√	-	√
4	Nama dan alamat pemberi / 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/ <i>expired date</i>	√	√	√	-
14	Kondisi penyimpanan	√	√	-	√
15	2D <i>barcode</i>	Mengacu pada Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan 2D <i>barcode</i> dalam pengawasan obat dan makanan			
16	Informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan	√	√	-	√

Informasi	Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister/ Tube	Brosur
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

RANCANGAN

LAMPIRAN VII  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
KUASI

KLAIM KHASIAT OBAT KUASI YANG DIIZINKAN

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN VIII  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN...  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
KUASI

PERUBAHAN ASPEK TERTENTU

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

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

No.	Jenis Perubahan
1.	Perubahan atau penambahan <i>imprint bossing</i> atau tanda lain pada tablet hisap
2.	Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak mengubah lokasi produsen
3.	Perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak mengubah spesifikasi Produk Jadi
4.	Pengetatan batas spesifikasi bahan baku/Produk Jadi
5.	Perubahan bahan kemasan sekunder yang tidak mengubah informasi yang tercantum
6.	Perubahan kriteria industri atau usaha Obat Kuasi tanpa perubahan tempat produksi
7.	Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No.	Jenis Perubahan
1.	Perubahan desain kemasan yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu Obat Kuasi serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar meliputi: <ul style="list-style-type: none"><li>- perubahan warna desain kemasan,</li><li>- perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk,</li><li>- perubahan jenis atau ukuran tulisan,</li><li>- pencantuman atau perubahan logo perusahaan,</li><li>- pencantuman label halal</li><li>- penghilangan bahasa asing dari Penandaan,</li><li>- perubahan bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan kemasan primer.</li></ul>
2.	Perubahan nama produk
3.	Perubahan gambar
4.	Pencantuman logo/merk dagang
5.	Pencantuman logo penghargaan atau logo lainnya
6.	Penambahan informasi produk dalam bahasa inggris atau bahasa lainnya
7.	Perubahan <i>tag line</i> yang tidak memengaruhi khasiat kegunaan produk
8.	Pencantuman distributor
9.	Perubahan informasi pada desain kemasan
10.	Perubahan atau penambahan brosur/leaflet

No.	Jenis Perubahan
11.	Perubahan atau penambahan kemasan sekunder
12.	Perubahan atau penambahan ukuran kemasan
13.	Perubahan nama dan/atau alamat Pelaku Usaha, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar
14.	Perubahan nama dan/atau alamat kantor Pelaku Usaha atau pemberi Lisensi dengan perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar
15.	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder
16.	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus
17.	Perubahan spesifikasi Produk Jadi untuk menyesuaikan dengan kompedial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku
18.	Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompedial) yang tidak mengubah spesifikasi bahan baku dan Produk Jadi
19.	Pengurangan atau penghilangan <i>overage</i> bahan aktif
20.	Peningkatan/penurunan ukuran <i>batch</i> produk hingga sepuluh kali yang tidak memengaruhi reproduktibilitas dan spesifikasi Produk Jadi
21.	Perubahan bentuk atau dimensi tablet hisap yang tidak mengubah Formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)
22.	Perubahan metode analisis Produk Jadi yang tidak mengubah spesifikasi Produk Jadi
23.	Perubahan kondisi penyimpanan produk
24.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak mengubah spesifikasi bahan baku maupun Produk Jadi
25.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan 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 mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk
3.	Perubahan klaim kegunaan, <i>tagline</i> dan/atau aturan pakai
4.	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer
5.	Perubahan data stabilitas
6.	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemasan primer
7.	Perubahan spesifikasi bahan baku yang mempengaruhi mutu Produk Jadi
8.	Peningkatan ukuran <i>batch</i> produk lebih dari sepuluh kali yang tidak memengaruhi reproduktibilitas dan spesifikasi Produk Jadi
9.	Perubahan cara produksi produk

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IX  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
KUASI

DOKUMEN REGISTRASI OBAT KUASI

A. DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Registrasi Obat Kuasi Dalam Negeri yang Dibuat Mandiri
  - a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21;
  - b. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Obat Kuasi;
  - c. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non obat sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi;
  - d. Surat pernyataan apoteker atau tenaga vokasi farmasi sebagai penanggung jawab teknis;
  - e. Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
  - f. Surat kuasa bermeterai sebagai penerima kuasa dari pemohon Registrasi;
  - g. Surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
  - h. Untuk Pelaku Usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Kuasi dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Kuasi dalam negeri yang dibuat secara mandiri sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf j, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 dan Pasal 25.

2. Registrasi Obat Kuasi Dalam Negeri Berdasarkan Kontrak
  - a. Pemberi Kontrak
    - 1) Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21;
    - 2) Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau Sertifikat CPKB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Obat Kuasi; atau rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar untuk Pedagang Besar Farmasi (PBF) atau Pedagang Besar Obat Bahan Alam (PBOBA);
    - 3) Surat pernyataan apoteker atau tenaga vokasi farmasi sebagai penanggung jawab teknis;
    - 4) Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
    - 5) Surat kuasa bermeterai sebagai penerima kuasa dari pemohon Registrasi;

- 6) Surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
  - 7) Untuk Pelaku Usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Kuasi dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor.
- b. Penerima Kontrak
- 1) Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi;
  - 2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi yang masih berlaku.
  - 3) Industri Farmasi yang menerima kontrak, atau melakukan sebagian tahapan pembuatan mandiri terhadap Obat Kuasi kontrak dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non obat sesuai dengan bentuk sediaan yang dikontrakkan.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Kuasi dalam negeri berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan b, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28, Pasal 29, Pasal 30, Pasal 31, Pasal 32, Pasal 33, dan Pasal 34.

### 3. Registrasi Obat Kuasi Dalam Negeri Berdasarkan Lisensi

- a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21;
- 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;
- d. Sertifikat CPOB, atau Sertifikat CPOBAB, atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap, atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama Obat Kuasi sesuai bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;
- e. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan Lisensi dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non obat sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;
- f. Surat pernyataan apoteker atau tenaga vokasi farmasi sebagai penanggung jawab teknis;
- g. Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
- h. Surat kuasa bermeterai sebagai penerima kuasa dari pemohon Registrasi;
- i. Surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- j. Dokumen perjanjian lisensi;
- k. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan

ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35.

1. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Kuasi dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Kuasi dalam negeri berdasarkan lisensi sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan n, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35.

#### 4. Registrasi Produk Ekspor

- a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21;
- b. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Obat Kuasi, sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi, kecuali untuk PBF atau PBOBA sebagai pemohon Registrasi Obat Kuasi ekspor;
- c. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Obat Kuasi penerima kontrak jika Obat Kuasi dibuat berdasarkan kontrak;
- d. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi ekspor dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non obat sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi;
- e. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar, untuk PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Obat Kuasi berdasarkan kontrak;
- f. Surat pernyataan apoteker atau tenaga vokasi farmasi penanggungjawab pada Importir;
- g. Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
- h. Surat kuasa bermeterai sebagai penerima kuasa dari pemohon Registrasi;
- i. Surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- j. Dokumen perjanjian kontrak produksi jika produk Obat Kuasi ekspor diproduksi berdasarkan kontrak.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Kuasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf l, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36, Pasal 37, Pasal 38, Pasal 39, dan Pasal 40.

#### 5. Registrasi Obat Kuasi Impor Produk Jadi

- a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21;
- b. Rekomendasi Importir Obat Kuasi jika Importir berupa PBF atau PBOBA;
- c. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik termasuk surat persetujuan fasilitas apabila terdapat penambahan gudang sebagai tempat penerapan kegiatan operasional impor yang termasuk dalam ruang lingkup penerapan aspek Cara Pembuatan yang Baik jika Importir

- d. berupa importir produsen;
- d. Surat pernyataan apoteker atau tenaga vokasi farmasi penanggungjawab pada Importir;
- e. Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
- f. Surat kuasa bermeterai sebagai penerima kuasa dari pemohon Registrasi;
- g. Surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- h. Sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik dari produsen di negara asal yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42;
- i. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan Registrasi;
- j. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42;
- k. Dokumen perjanjian kontrak jika produk Obat Kuasi impor diproduksi berdasarkan kontrak.
- l. Dokumen perencanaan dalam rangka alih teknologi untuk Registrasi Obat Kuasi impor dalam bentuk produk jadi oleh importir produsen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 dan Registrasi Obat Kuasi impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51;
- m. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Kuasi dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Kuasi Impor Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf o, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41, Pasal 42, Pasal 45, Pasal 46, Pasal 47, Pasal 48, Pasal 49, Pasal 50, Pasal 51, Pasal 52, Pasal 53, dan Pasal 54.

- 6. Registrasi Obat Kuasi Impor Ruahan
  - a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21;
  - b. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Obat Kuasi, sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.
  - c. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan Registrasi Obat Kuasi impor dalam bentuk Produk Ruahan atau Industri Farmasi yang melakukan kerja sama pengemasan Obat Kuasi impor dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat dengan PBF atau PBOBA juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non obat sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.
  - d. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar untuk PBF atau PBOBA;
  - e. Surat pernyataan apoteker atau tenaga vokasi farmasi penanggung jawab;

- f. Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
- g. Surat kuasa bermeterai sebagai penerima kuasa dari pemohon Registrasi;
- h. Surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- i. Sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik dari produsen di negara asal yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42;
- j. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industry di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan registrasi;
- k. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42;
- l. Dokumen perjanjian kerja sama, berlaku untuk PBF atau PBOBA yang mengajukan Registrasi berdasarkan kontrak pengemasan;
- m. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Kuasi dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Kuasi Impor produk ruahan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf o, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41, Pasal 42, Pasal 43, Pasal 44, Pasal 47, Pasal 49, Pasal 50, Pasal 51, Pasal 52, Pasal 53, dan Pasal 54.

- 7. Persyaratan Lainnya
  - a. Contoh Produk Jadi dengan rancangan kemasan dan penandaan untuk Obat Kuasi Dalam Negeri (jika diperlukan);
  - b. Contoh Produk Jadi dengan kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal untuk Obat Kuasi impor (jika diperlukan).
- B. DOKUMEN KEAMANAN DAN KHASIAT
  - 1. Hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya;
  - 2. Hasil uji farmakodinamik dan/atau uji klinik untuk produk yang belum diketahui profil kemanfaatannya.
- C. DOKUMEN MUTU
  - 1. Formula
    - 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 penggunaan bahan tambahan dalam pembuatan Obat Kuasi yang tercantum dalam Lampiran III Peraturan Badan ini.
    - c. Informasi lengkap mengenai bahan penyusun bahan baku tertentu dalam bentuk campuran (*premix*).

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 (POB). 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
  - a. Sumber perolehan masing-masing bahan baku yang berasal dari produsen bahan baku;
  - b. Asal perolehan bahan baku yang bersumber dari hewan; dan
  - c. Cara pembuatan bahan baku yang bersumber dari hewan.
4. Cara Penilaian Mutu Bahan Baku
  - a. Spesifikasi bahan baku dan referensi yang digunakan; dan/atau
  - b. Hasil pengujian mutu bahan baku.
5. Spesifikasi Kemasan  
Spesifikasi kemasan mengacu spesifikasi internal yang telah ditetapkan oleh Pelaku Usaha seperti jenis bahan, besar kemasan, warna kemasan, dan spesifikasi lain yang ditetapkan.
6. Standardisasi Bahan Baku  
Sesuai dengan ketentuan farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, farmakope lain yang berlaku secara Internasional dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia dan farmakope herbal Indonesia, atau referensi ilmiah yang diakui.
7. Cara Penilaian Keamanan dan Mutu Produk Jadi
  - a. Spesifikasi Produk Jadi dan referensi yang digunakan;
  - b. Metode pengujian Produk Jadi;
  - c. Hasil pengujian mutu Produk Jadi;
  - d. Hasil uji bebas dari psikotropika dan narkotika untuk produk Obat Kuasi impor dalam bentuk sediaan oral, dengan ketentuan sebagai berikut:
    - 1) pengujian dilakukan minimal 1 (satu) jenis psikotropika dan narkotika untuk setiap golongan; dan
    - 2) mencakup perwakilan senyawa narkotika dan psikotropika
8. Cara Penetapan Stabilitas Produk Jadi
  - a. Protokol stabilitas memuat antara lain: nomor *batch* sampel uji, kondisi penyimpanan, frekuensi pengujian, jenis pengujian, perkiraan jumlah sampel untuk pengujian;
  - b. Hasil uji stabilitas minimal 2 *batch* pada suhu  $30\pm 2^{\circ}\text{C}$  RH  $75\pm 5\%$  sampai dengan batas kedaluarsa atau hasil uji stabilitas pada suhu  $30\pm 2^{\circ}\text{C}$  RH  $75\pm 5\%$  minimal 6 bulan, disertai dengan *accelerated stability* suhu  $40\pm 2^{\circ}\text{C}$  RH  $75\pm 5\%$  minimal 6 bulan dan komitmen stabilitas.  
Pengujian dilakukan secara periodik (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 bulan, dst.). Jenis pengujian sebaiknya sesuai dengan pemeriksaan mutu Produk Jadi. Hasil pengujian yang dilakukan diberikan dalam

bentuk tabel.

- c. Kesimpulan stabilitas berdasarkan hasil pengamatan dan pengujian di atas harus diketahui penanggung jawab produksi atau pejabat yang berwenang.

9. Asal Perolehan dari Bahan Tertentu

Informasi perolehan bahan-bahan tertentu sesuai dengan peraturan yang berlaku, misalnya sertifikat bebas *Bovine Spongiform Encephalopathy* (BSE) untuk bahan baku yang berasal dari sapi.

D. DOKUMEN PENANDAAN

Melampirkan rancangan penandaan yang mencantumkan informasi sesuai dengan Lampiran V.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN X  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN ...  
 TENTANG  
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
 KUASI

DOKUMEN REGISTRASI VARIASI

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan atau penambahan <i>imprint bossing</i> atau tanda lain pada tablet hisap	1. Spesifikasi Produk Jadi tidak berubah (kecuali pemerian). 2. Tinta yang digunakan harus memenuhi syarat peraturan kefarmasian. 3. Pemerian baru tidak menyebabkan kerancuan dengan produk yang sudah terdaftar.	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain atau gambar Imprint bossing atau tanda lain pada tablet printing 6. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi lama dan baru
2.	Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak mengubah lokasi produsen	1. Lokasi produsen bahan baku tidak berubah. 2. Spesifikasi bahan baku tidak berubah.	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Sertifikat analisis bahan baku lama dan baru 7. Data dukung terkait perubahan nama dan/atau alamat

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
			produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen
3.	Perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak mengubah spesifikasi Produk Jadi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spesifikasi Produk Jadi tidak berubah.</li> <li>2. Spesifikasi impurity dan bahan Aktif tidak berubah (profil ukuran partikel, bentuk polimorfisme).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan</li> <li>5. Justifikasi perubahan yang diajukan</li> <li>6. Spesifikasi bahan baku lama dan baru.</li> <li>7. Sertifikat analisis bahan baku lama dan baru dari produsen bahan baku</li> <li>8. Hasi uji analisis internal bahan baku dari spesifikasi lama dan baru</li> <li>9. Referensi Farmakope yang digunakan sebagai acuan.</li> </ol>
4.	Penetapan batas spesifikasi bahan baku/Produk Jadi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perubahan masih dalam kisaran batas spesifikasi yang disetujui.</li> <li>2. Prosedur pengujian tidak berubah atau perubahan pada prosedur pengujian hanya bersifat minor.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Justifikasi perubahan yang diajukan</li> <li>6. Spesifikasi pelulusan bahan baku/Produk Jadi yang baru dan lama.</li> <li>7. Sertifikat analisis bahan baku/Produk Jadi yang baru.</li> </ol>

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
5.	Perubahan bahan kemasan sekunder yang tidak mengubah informasi yang tercantum	Tidak ada perubahan apapun pada Penandaan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Justifikasi perubahan yang diajukan</li> <li>6. Spesifikasi kemasan sekunder lama dan baru</li> </ol>
6.	Perubahan kriteria industri atau usaha Obat Kuasi tanpa perubahan tempat produksi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tidak ada perubahan alamat lokasi pabrik</li> <li>2. Line produksi yang digunakan masih sama</li> <li>3. Tidak ada perubahan nama perusahaan</li> <li>4. Tidak ada perubahan pada penandaan</li> <li>5. NIB tetap</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Izin industri</li> <li>6. Sertifikat cara pembuatan yang baik yang masih berlaku</li> <li>7. Bukti pembaruan status izin industri pada akun perusahaan di sistem e-registrasi</li> </ol>
7.	Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; persetujuan desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Surat pernyataan perubahan atau</li> </ol>

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
			penambahan negara tujuan ekspor 6. Desain kemasan terbaru untuk negara tujuan ekspor yang baru

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan warna desain kemasan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Desain kemasan terbaru</li> </ol>
2.	Perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Desain kemasan terbaru</li> </ol>
3.	Perubahan jenis atau ukuran tulisan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Desain kemasan terbaru</li> </ol>
4.	Pencantuman atau perubahan logo perusahaan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Desain kemasan terbaru</li> </ol>
5.	Pencantuman label halal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Desain kemasan terbaru</li> <li>6. Sertifikat halal produk yang diterbitkan oleh BPJPH</li> </ol>

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
6.	Penghilangan bahasa asing dari Penandaan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Desain kemasan terbaru</li> </ol>
7.	Perubahan bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan kemasan primer	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Desain kemasan terbaru</li> <li>6. Spesifikasi bentuk dan/atau dimensi kemasan yang lama dan yang baru</li> </ol>
8.	Perubahan nama produk	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Surat keterangan tentang perubahan nama produk dari produsen</li> <li>6. Desain kemasan terbaru</li> </ol>
9.	Perubahan gambar	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Surat perjanjian kerjasama/ Pernyataan ketidakberatan atas pencantuman image (jika menggunakan model/gambar yang memiliki hak cipta)</li> <li>6. Desain kemasan terbaru</li> </ol>
10.	Pencantuman logo/merk dagang	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Sertifikat merek dagang/logo dari lembaga berwenang yang masih berlaku</li> </ol>

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
11.	Pencantuman logo penghargaan atau logo lainnya	6. Desain kemasan terbaru 1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Sertifikat logo penghargaan/logo lainnya dari lembaga berwenang 6. Desain kemasan terbaru
12.	Penambahan informasi produk dalam Bahasa Inggris atau bahasa lainnya	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat terjemahan dari penerjemah bersumpah untuk bahasa asing selain Bahasa Inggris 6. Desain kemasan terbaru
13.	Perubahan <i>tagline</i> yang tidak memengaruhi khasiat kegunaan produk	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru 6. Data dukung terkait <i>tagline</i> yang diajukan
14.	Pencantuman distributor	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat perjanjian kerjasama distribusi dan NIB dengan KBLI distributor yang bergerak di bidang OBA dan SK 6. Desain kemasan terbaru
15.	Perubahan informasi pada desain kemasan.	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru 6. Data dukung (jika ada)

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
16.	Perubahan atau penambahan brosur/leaflet	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Desain kemasan terbaru (termasuk desain brosur yang diajukan)</li> <li>6. Data dukung (jika ada)</li> </ol>
17.	Perubahan kemasan sekunder	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Spesifikasi kemasan sekunder</li> <li>6. Desain kemasan terbaru</li> </ol>
18.	Penambahan kemasan sekunder	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Spesifikasi kemasan sekunder</li> <li>6. Desain kemasan terbaru</li> </ol>
19.	Perubahan atau penambahan besar kemasan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Surat pernyataan penambahan/perubahan ukuran kemasan dari produsen</li> <li>6. Spesifikasi dan/atau sertifikat analisis kemasan primer yang lama dan baru</li> <li>7. Desain kemasan terbaru</li> </ol>
20.	Perubahan nama dan/atau alamat Pelaku Usaha, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (CFS untuk produk</li> </ol>

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		impor, NIB, Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, dan LoA untuk produk impor) 6. Surat keterangan perubahan alamat dari Lembaga yang berwenang 7. Daftar data produk (nama produk, bentuk sediaan, besar kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 8. Desain kemasan terbaru
21.	Perubahan nama dan/atau alamat kantor Pelaku Usaha atau Pemberi Lisensi dengan perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/akta notaris perubahan nama perusahaan) 6. Daftar data produk (nama produk, bentuk sediaan, besar kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 7. Rekomendasi importir obat bahan alam, Obat Kuasi, dan suplemen kesehatan (bila pendaftar importir) 8. Rekomendasi badan usaha di bidang obat bahan alam, Obat Kuasi, dan suplemen kesehatan (bila pendaftar badan usaha) 9. Desain kemasan terbaru
22.	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi penambahan pabrik pengemas 6. Surat perjanjian kerjasama dengan pabrik pengemas sekunder 7. NIB pabrik pengemas sekunder dengan KBLI di bidang produksi obat bahan alam, Obat Kuasi, dan suplemen kesehatan 8. Sertifikat cara pembuatan yang baik dari pabrik pengemas sekunder sesuai bentuk sediaan yang akan dikemas 9. Desain kemasan terbaru

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
23.	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Justifikasi permohonan kemasan paket atau kemasan khusus</li> <li>6. Desain kemasan khusus</li> </ol>
24.	Perubahan spesifikasi Produk Jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar</li> <li>3. Persetujuan variasi (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Spesifikasi Produk Jadi lama &amp; baru</li> <li>6. Sertifikat analisis Produk Jadi lama dan baru</li> <li>7. Protokol dan data stabilitas dengan spesifikasi produk jadi baru minimal 6 bulan sebanyak 2 <i>batch</i> (<i>real time dan accelerated</i>) bila diperlukan antara lain spesifikasi produk jadi menjadi lebih ketat</li> <li>8. Kompendial atau peraturan yang digunakan sebagai referensi perubahan</li> </ol>
25.	Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompedial) yang tidak mengubah spesifikasi bahan baku dan Produk Jadi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar</li> <li>3. Persetujuan variasi (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Justifikasi dari perubahan yang diajukan.</li> <li>6. Metode analisis lama &amp; baru</li> <li>7. Sertifikat analisis bahan baku lama dan baru</li> <li>8. Sertifikat analisis Produk Jadi lama dan baru</li> <li>9. Referensi atau Data dukung yang mendukung perubahan terkait metode analisis yang diacu</li> <li>10. Validasi metode analisis yang baru</li> </ol>
26.	Pengurangan atau penghilangan <i>overage</i> bahan aktif	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Justifikasi dari perubahan yang diajukan.</li> </ol>

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		5. Matriks sandingan perubahan dari Formula yang diajukan dan Formula yang disetujui. 6. Formula per sediaan dan per <i>batch</i> 7. Spesifikasi Produk Jadi 8. Sertifikat analisis Produk Jadi 9. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 <i>batch</i> ( <i>real time</i> dan <i>accelerated</i> ) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk
27.	Peningkatan/penurunan ukuran <i>batch</i> produk hingga sepuluh kali yang tidak mempengaruhi reproduktibilitas dan spesifikasi Produk Jadi	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar 3. Persetujuan variasi (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Formula (per sediaan dan per <i>batch</i> ) 7. Cara pembuatan 8. Spesifikasi Produk Jadi 9. Sertifikat analisis Produk Jadi yang lama dan baru
28.	Perubahan bentuk atau dimensi tablet hisap yang tidak mengubah Formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar 3. Persetujuan variasi disetujui (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi dari perubahan yang diajukan. 6. Formula per tablet 7. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi (lama dan baru)
29.	Perubahan metode analisis Produk Jadi yang tidak mengubah spesifikasi Produk Jadi	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar 3. Persetujuan variasi (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Metode analisis lama & baru 6. Sertifikat analisis Produk Jadi lama dan baru 7. Referensi atau data dukung yang mendukung perubahan terkait metode analisis yang diacu 8. Validasi metode analisis yang baru
30.	Perubahan kondisi penyimpanan produk	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi Produk Jadi 7. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 <i>batch</i> ( <i>real time</i> sesuai kondisi penyimpanan baru yang diajukan dan <i>accelerated</i> ) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 8. Desain kemasan baru
31.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak mengubah spesifikasi bahan baku maupun Produk Jadi	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar 3. Persetujuan variasi (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi dan sertifikat analisis bahan baku (lama dan baru) 7. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi (lama dan baru) 8. Data dukung lainnya (jika ada)
32.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan yang tidak mengubah spesifikasi bahan baku maupun Produk Jadi 1. Spesifikasi bahan tambahan tidak berubah. 2. Spesifikasi produk tidak berubah.	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi dan sertifikat analisis bahan baku (lama dan baru) 7. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi (lama dan baru) 8. Data dukung lainnya (jika ada)

C. Registrasi Variasi Mayor

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan spesifikasi Produk Jadi	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi perubahan 6. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi (lama & baru) 7. Metode pengujian Produk Jadi 8. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 <i>batch</i> minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		9. Referensi/data yang mendukung perubahan (jika diperlukan)
2.	Perubahan Formula produk yang tidak memengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Justifikasi perubahan</li> <li>6. Desain kemasan terbaru</li> <li>7. Formula per sediaan dan per <i>batch</i></li> <li>8. Cara pembuatan</li> <li>9. Sertifikat analisis bahan baku</li> <li>10. Sertifikat analisis Produk Jadi baru</li> <li>11. Spesifikasi dan Metode pengujian Produk Jadi</li> <li>12. Protokol dan data stabilitas dipercepat &amp; jangka panjang masing – masing sebanyak 2 <i>batch</i> minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk</li> <li>13. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika perlu)</li> <li>14. Hasil pengujian mutu Produk Jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia untuk Obat Kuasi impor</li> </ol>
3.	Perubahan klaim kegunaan, <i>tagline</i> dan/atau aturan pakai	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Justifikasi perubahan</li> <li>6. Desain kemasan baru</li> <li>7. Data ilmiah atau referensi yang mendukung perubahan</li> </ol>
4.	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Justifikasi perubahan</li> <li>6. Desain kemasan baru</li> <li>7. Sertifikat analisis Produk Jadi dengan kemasan baru</li> <li>8. Protokol dan data stabilitas dipercepat &amp; jangka panjang masing – masing sebanyak 2 <i>batch</i> minimal</li> </ol>

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 9. Spesifikasi dan/atau sertifikat analisis bahan pengemas lama & baru
5.	Perubahan data stabilitas	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar 3. Persetujuan variasi (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi perubahan 6. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang hingga periode stabilitas yang diajukan 7. Spesifikasi Produk Jadi
6.	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemas primer	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (jika ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan terbaru 7. Sertifikat produksi pabrik baru 8. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik pabrik baru yang masih berlaku 9. Formula per sediaan dan per <i>batch</i> 10. Cara pembuatan 11. Sertifikat analisis Produk Jadi dari produsen 12. Spesifikasi dan metode pengujian Produk Jadi 13. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 <i>batch</i> minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 14. Kode produk/ <i>batch</i> disertai arti kode tersebut 15. Dokumen administratif yang mendukung perubahan yang diajukan: (misal: perjanjian kerja sama produksi yang berlaku) 16. Hasil pengujian mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (1) huruf b untuk Obat Kuasi impor
7.	Perubahan spesifikasi bahan baku	1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK persetujuan Izin Edar

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Persetujuan variasi (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Justifikasi perubahan</li> <li>6. Spesifikasi dan sertifikat analisis bahan baku yang berubah (lama dan baru)</li> <li>7. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi (lama dan baru)</li> <li>8. Protokol dan data stabilitas dipercepat &amp; jangka panjang masing – masing sebanyak 2 <i>batch</i> minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk, jika perubahan spesifikasi bahan baku memengaruhi Produk Jadi.</li> <li>9. Referensi/data yang mendukung perubahan (jika perlu)</li> </ol>
8.	<p>Peningkatan ukuran <i>batch</i> produk lebih dari sepuluh kali yang tidak memengaruhi reproduisibilitas dan spesifikasi Produk Jadi</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar</li> <li>3. Persetujuan variasi (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Justifikasi perubahan</li> <li>6. Formula per sediaan dan per <i>batch</i></li> <li>7. Cara pembuatan</li> <li>8. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi (lama dan baru)</li> <li>9. Protokol dan data stabilitas dipercepat &amp; jangka panjang masing – masing sebanyak 2 <i>batch</i> minimal selama 6 bulan disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk</li> </ol>
9.	<p>Perubahan cara produksi produk</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK persetujuan Izin Edar &amp; desain kemasan sesuai persetujuan terakhir</li> <li>3. Persetujuan variasi (jika ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Justifikasi perubahan</li> <li>6. Formula per sediaan dan per <i>batch</i></li> <li>7. Cara pembuatan (lama dan baru)</li> <li>8. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi (lama dan baru)</li> <li>9. Protokol dan data stabilitas dipercepat &amp; jangka panjang masing-masing sebanyak 2 <i>batch</i> minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk</li> <li>10. Referensi/data yang mendukung perubahan (jika perlu)</li> </ol>

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN XI  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN...  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
KUASI

**SURAT PERNYATAAN TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA**

SURAT PERNYATAAN

Dengan ini saya,

Nama : .....

No Identitas : .....

Alamat : .....

Selaku Pimpinan/Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab dari Industri Farmasi/IOBA/UKOBA/UMOBA/Industri Kosmetik/PBOBA/PBF Importir di bidang Obat Kuasi sebagai berikut:

Nama Perusahaan : .....

Alamat Perusahaan : .....

Dengan ini menyatakan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 untuk Obat Kuasi 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 XII  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR ... TAHUN ...  
 TENTANG  
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
 KUASI

BAHAN YANG DILARANG UNTUK DIGUNAKAN DALAM OBAT KUASI

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

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
13.	<i>Berberis</i> spp.	Berberis	Batang	Berberis spp. Caulis
14.	<i>Calotropis gigantea</i> (L) Dryand syn. <i>Asclepias gigantea</i> L.	Biduri	Seluruh bagian	Calotropis Gigantea Herba dan Calotropis Gigantea Radix (syn. Asclepias Gigantea Herba dan Asclepias Gigantea Radix).
15.	<i>Calotropis procera</i> (Aiton) Dryand	Widuri	Seluruh bagian	Calotropis Procerae Herba dan Calotropis Procerae Radix
16.	<i>Cannabis sativa</i> L.	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Sativae Herba dan Cannabis Sativae Radix
17.	<i>Cannabis indica</i> Lam.	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Indicae Herba dan Cannabis Indicae Radix
18.	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G.Don Syn. <i>Vinca rosea</i> L.	Tapak dara	Seluruh bagian	Catharanthus Roseus Herba dan Catharanthus Roseus Radix (syn. Vinca Rosea Herba dan Vinca Rosea Radix).
19.	<i>Carapichea ipecacuanha</i> (Brot.) L. Andersson	Ipeka	Akar	Carapichea Ipecacuanha Radix.
20.	<i>Cerbera manghas</i> L. Syn. <i>Cerbera odollam</i> Gaertn	Bintaro	Biji	Cerbera Manghas Semen (syn. Cerbera Odollam Semen).
21.	<i>Chelidonium majus</i> L.	Chelandine	Seluruh bagian	Chelidonium Majus Herba dan Chelidonium Majus Radix.
22.	<i>Chondrodendron tomentosum</i> Ruiz & Pav.	Kurare	Batang	Chondrodendron Tomentosum Caulis.
23.	<i>Chincona</i> spp.	Kina	Kulit batang	Chincona spp. Cortex
24.	<i>Citrullus colocynthis</i> (L.) Schrader	Bitter apple	Buah, biji	Citrulli Colocynthis Fructus dan Citrulli Colocynthis Semen

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
25.	<i>Claviceps purpurea</i> (Fr.) Tul	Ergot	Seluruh bagian	Claviceps Purpurea Thallus.
26.	<i>Colchicum autumnale</i> L.	Kolkhisi	Biji	Colchicum Autumnale Semen.
27.	<i>Conium maculatum</i> L.	Konii	Seluruh bagian	Conium Maculatum Herba dan Conium Maculatum Radix.
28.	<i>Coptis spp.</i>	Koptidis	Rimpang	Coptis Rhizoma
29.	<i>Croton tiglium</i> L.	Cerakin	Biji, Minyak	Croton Tiglium Semen dan Croton Tiglium Oleum.
30.	<i>Datura spp.</i>	Kecubung	Seluruh bagian	Datura spp. Herba dan Datura spp. Radix.
31.	<i>Delphinium staphisagria</i> L.	-	Biji	Delphinium Staphisagria Semen.
32.	<i>Digitalis spp.</i>	Digitalis	Seluruh bagian	Digitalis spp. Herba dan Digitalis spp. Radix
33.	<i>Drimia maritima</i> (L.) Stearn <i>Syn. Urginea maritima, Urginea pancration, Urginea scilla, Scilla maritima</i>	Skilla	Umbi lapis	Drimia Maritima Bulbus (syn. Urginea Maritima Bulbus, Urginea Pancration Bulbus, Urginea Scilla Bulbus, Scilla Maritima Bulbus).
34.	<i>Dryobalanops sumatrensis</i> (J.F. Gmel.)-Kosterm. <i>Syn. D. aromatica</i> C.F. Gaertn.; <i>D. lanceolata</i> Burck; <i>D. camphora</i> 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

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				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).
35.	<i>Dryopteris filix-max</i> (L.) Schott	Filisis	Seluruh bagian	Dryopteris Filix-max Herba dan Dryopteris Filix-max Radix.
36.	<i>Ephedra</i> spp.	Efedra	Seluruh bagian	Ephedra spp. Herba dan Ephedra spp. Radix.
37.	<i>Euphorbia tirucalli</i> L.	Patah tulang	Herba	Euphorbia Tirucalli Herba.
38.	<i>Euphorbia antiquorum</i> L.	Sudu-sudu	Seluruh bagian	Euphorbia Antiquorum Herba dan Euphorbia Antiquorum Radix.
39.	<i>Euphorbia trigona</i> Mill.	-	Seluruh bagian	Euphorbia Trigona Herba dan Euphorbia Trigona Radix.
40.	<i>Excoecaria agallocha</i> L.	Kayu buta-butua	Seluruh bagian	Excoecaria Agallocha Radix, Excoecaria Agallocha Caulis, Excoecaria Agallocha Folium, Excoecaria Agallocha Flos, Excoecaria Agallocha Fructus, Excoecaria Agallocha Semen.
41.	<i>Garcinia hanburyi</i> Hook. f.	Getah kuning, Gamboge	Seluruh bagian	Garcinia Hanburyi Radix, Garcinia

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
	<i>Syn. Garcinia morella</i> Gaertn.			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).
42.	<i>Garcinia elliptica</i> Wall.ex Wight	Gamboge	Seluruh bagian	Garcinia Elliptica Radix, Garcinia Elliptica Caulis, Garcinia Elliptica Folium, Garcinia Elliptica Flos, Garcinia Elliptica Fructus, Garcinia Elliptica Semen.
43.	<i>Gelsemium sempervirens</i> (L.) J.St.Hil.	Yellow Jasmine	Seluruh bagian	Gelsemium Sempervirens Herba, Gelsemium Sempervirens Rhizoma, Gelsemium Sempervirens Radix.
44.	<i>Gelsemium elegans</i> (Gardn. et Champ.) Benth.	Lemuan	Seluruh bagian	Gelsemium Elegans Herba, Gelsemium Elegans Rhizoma, Gelsemium Elegans Radix.
45.	<i>Gluta usitata</i> (Wall.) Ding Hou Syn. <i>Melanorrhoea usitata</i> Wall.	Krengas	Getah	Gluta Usitata Latex (syn. Melanorrhoea Usitata Latex).
46.	<i>Hydrastis canadensis</i> L.	Golden seal	Akar dan umbi	Hydrastis Canadensis Radix dan Hydrastis Canadensis Rhizoma
47.	<i>Hypericum perforatum</i> L	St. John's wort	Herba	Hypericum Perforatum Herba.

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
48.	<i>Hyoscyamus niger</i> L.	Hiosiami, Bisson Tobacco, Black Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyamus Niger Herba dan Hyoscyamus Niger Radix.
49.	<i>Hyoscyamus muticus</i> L.	Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyamus Muticus Herba dan Hyoscyamus Muticus Radix.
50.	<i>Jatropha multifida</i> L. Syn. <i>Jatropha janipha</i> Blanco	Jarak tintir	Buah, Biji	Jatropha Multifida Fructus dan Jatropha Multifida Semen (syn. Jatropha Janipha Fructus, Jatropha Janipha Semen).
51.	<i>Juniperus sabina</i> L.	Savin	Seluruh bagian	Juniperus Sabina Radix, Juniperus Sabina Caulis, Juniperus Sabina Folium, Juniperus Sabina Flos, Juniperus Sabina Fructus, Juniperus Sabina Semen.
52.	<i>Lantana camara</i> L.	Tembelekan	Seluruh bagian	Lantana Camara Radix dan Lantana Camara Herba.
53.	<i>Larrea tridentata</i> (Sessé & Moc. ex DC.) Coville	Chaparral, greasewood	Seluruh bagian	Larrea Tridentata Herba dan Larrea Tridentata Radix.
54.	<i>Larrea mexicana</i> Moric	Chaparral	Seluruh bagian	Larrea Mexicana Herba dan Larrea Mexicana Radix.
55.	<i>Lobelia chinensis</i> Lour.	Lobelia Cina	Seluruh bagian	Lobelia Chinensis Herba dan Lobelia Chinensis Radix.
56.	<i>Lobelia nicotianifolia</i> Roth ex Schult	Wild tobacco	Seluruh bagian	Lobelia Nicotianifolia Herba dan Lobelia Nicotianifolia Radix.
57.	<i>Lobelia inflata</i> L.	Indian tobacco	Seluruh bagian	Lobelia Inflata Herba dan Lobelia Inflata Radix.
58.	<i>Lobelia tupa</i> L. Syn. <i>Lobelia turgida</i> E. Wimm.,	Devils tobacco	Seluruh Bagian	Lobelia Tupa Herba dan Lobelia Tupa Radix (syn. Lobelia Turgida Herba, Lobelia Turgida Radix).

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
59.	<i>Magnolia officinalis</i> 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.
60.	<i>Mahonia</i> spp.	Mahonia	Akar, Kulit batang, Rimpang	Mahonia spp. Radix, Mahonia spp. Cortex, Mahonia spp. Rhizoma.
61.	<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden&Betche) Cheel	Tea Tree Oil	Minyak dari seluruh bagian (dilarang bila untuk oral)	Melaleucae Alternifoliae Oleum
62.	<i>Mitragyna speciosa</i> (Korth.) Havil. <i>Syn. Mitragyna stivulosa</i> (DC.) Kuntze.	Kratom	Seluruh bagian	Mitragyna Speciosa Herba dan Mitragyna Speciosa Radix (syn. Mitragyna Stivulosa Herba, Mitragyna Stivulosa Radix).
63.	<i>Mucuna pruriens</i> (L.) DC.	Kara benguk, kacang koas	Biji	Mucuna Pruriens Semen.
64.	<i>Nerium oleander</i> L. <i>Syn. Nerium indicum</i> Mill	Oleander	Seluruh bagian	Nerium Oleander Herba dan Nerium Oleander Radix (syn. Nerium Indicum Herba, Nerium Indicum Radix).
65.	<i>Nicotiana tabacum</i> L.	Tembakau	Daun	Nicotiana Tabacum Folium.
66.	<i>Papaver</i> spp.	Opium, Poppy	Seluruh Bagian	Papaver spp. Herba dan Papaver spp. Radix.
67.	<i>Pausinystalia johimbe</i> (K.Schum) Pierre ex Beille	Yohimbe	Kulit Batang	Pausinystalia Johimbe Cortex.
68.	<i>Physostigma venenosum</i>	Calabar Bean	Biji	Physostigma Venenosum Semen.

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
69.	<i>Phellodendron</i> spp.	Amur Cork tree	Kulit Batang	Phellodendronis Cortex
70.	<i>Pilocarpus</i> spp.	-	Daun dan Kulit batang	<i>Pilocarpus</i> spp. Folium dan <i>Pilocarpus</i> spp. Cortex.
72.	<i>Piper methysticum</i> G. Forst.	Kava-kava Daun wati	Seluruh bagian	<i>Piper Methysticum</i> Herba.
73.	<i>Podophyllum emodi</i> Wall.ex. Hook.f. & Thomson	Mandrake	Akar dan Daun	<i>Podophyllum Emodi</i> Folium dan <i>Podophyllum Emodi</i> Radix.
74.	<i>Podophyllum peltatum</i> L.	Mayapple	Akar dan Daun	<i>Podophyllum Peltatum</i> Folium dan <i>Podophyllum Peltatum</i> Radix.
75.	<i>Psilocybe cubensis</i> (Earle) Singer		Seluruh Bagian	<i>Psilocybe Cubensis</i> Thallus.
76.	<i>Plumbago zeylanica</i> L.	Daun encok	Akar	<i>Plumbago Zeylanica</i> Radix.
77.	<i>Plumbago indica</i> L.	Akar binasa	Akar dan kulit akar	<i>Plumbago Indica</i> Radix dan <i>Plumbago Indica</i> Cortex.
78.	<i>Punica granatum</i> L.	Delima Pomegranate	Kulit batang dan kulit akar	<i>Punica Granatum</i> Cortex dan <i>Punica Granatum Radicis</i> Cortex.
79.	<i>Rauwolfia</i> spp.	Pulepandak Indian snakeroot, Snakeroot	Seluruh Bagian	<i>Rauwolfia</i> spp. Herba dan <i>Rauwolfia</i> spp. Radix.
80.	<i>Sanguinaria canadensis</i> L.	Bloodroot, Indian Paint	Akar	<i>Sanguinaria Canadensis</i> Radix.
81.	<i>Schoenocaulon officinale</i> (Schltdl. & Cham.) A. Gray ex Benth	Sabadila	Biji	<i>Schoenocaulon Officinale</i> Semen.
82.	<i>Senecio</i> spp.	-	Seluruh Bagian	<i>Senecio</i> spp. Herba dan <i>Senecio</i> spp. Radix.
83.	<i>Sophora tomentosa</i> L.	Sea coast Laburnum, Silver Bush	Biji	<i>Sophora Tomentosa</i> Semen
84.	<i>Solanum dulcamara</i> L.	Bittersweet	Seluruh Bagian	<i>Solanum Dulcamara</i> Herba dan <i>Solanum Dulcamara</i> Radix.
85.	<i>Solanum americanum</i> Mill.	Blacknight shade	Daun dan bagian bunga bagian atas.	<i>Solanum Americanum</i> Herba dan

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
	<i>Syn. Solanum nigrum</i> L.		( <i>Leaf</i> dan <i>flowering tops</i> )	Solanum Americanum Radix (syn. Solanum Nigrum Herba, Solanum Nigrum Radix).
86.	<i>Spigelia marilandica</i> L.	Pinkroot	Seluruh Bagian	Spigelia Marilandica Herba dan Spigelia Marilandica Radix.
87.	<i>Stephania tetrandra</i> S.Moore	Fang Ji Fen Fang Ji Han Fang Ji Stephaniaroot	Seluruh bagian	Stephania Tetrandra Herba dan Stephania Tetrandra Radix.
88.	<i>Strophanthus</i> spp.	Kombe Gardenia oleander, Climbing oleander	Seluruh Bagian	Strophanthus spp. Herba dan Strophanthus spp. Radix.
89.	<i>Strychnos</i> spp.	Nux vomica, Ignatius bean, Phayaa mue Lek	Biji dan Akar	Strychnos spp. Semen dan Strychnos spp. Radix.
90.	<i>Symphytum</i> spp	Komfrey	Seluruh bagian	Symphytum spp. Herba dan Symphytum spp Radix.
91.	<i>Tinospora crispa</i> (L.) Miers ex Hook.f. & Thoms	Brotowali	Akar	Tinospora Crispa Radix.
93.	<i>Veratrum</i> spp.	False Hellebore	Seluruh bagian	Veratrum spp. Herba dan Veratrum spp. Radix.
94.	<i>Vinca minor</i> L.	Lesser periwinkle	Seluruh bagian	Vinca Minor Herba dan Vinca Minor Radix.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR