



# FAQ

# OBAT KUASI

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



**UMUM**



**KEAMANAN, KHASIAT, DAN MUTU**



**PENANDAAN**



**REGISTRASI**

# UMUM

01 APA YANG DIMAKSUD DENGAN OBAT KUASI?

---

02 APA SAJA BENTUK SEDIAAN OBAT KUASI?

---

03 APA ITU OBAT KUASI KOMPOSISI SEDERHANA DENGAN PENGGUNAAN TOPIKAL?

---

04 PELAKU USAHA APA SAJA YANG DAPAT MEMBUAT OBAT KUASI DAN SEDIAAN APA SAJA YANG DAPAT DIBUAT?

---

05 APA SAJA YANG DILARANG UNTUK DIAJUKAN REGISTRASI OBAT KUASI?

---



# KEAMANAN, KHASIAT, DAN MUTU

01 APA SAJA KRITERIA KEAMANAN, KHASIAT, DAN MUTU?

---

02 BAGAIMANA CARA MENGETAHUI BAHAN BAKU (BAHAN AKTIF DAN/ATAU BAHAN TAMBAHAN) YANG AKAN DIGUNAKAN DALAM OBAT KUASI SUDAH TERDAFTAR DI BPOM?

---

03 BAGAIMANA TATA CARA MENGAJUKAN KAJIAN KE DIREKTORAT STANDARDISASI OTSKK?

---

04 BAGAIMANA STANDAR PEMENUHAN PERSETUJUAN FASILITAS BERSAMA UNTUK PEMBUATAN OBAT KUASI?

---

05 BAGAIMANA PEMASTIAN KADAR BAHAN AKTIF JIKA BAHAN AKTIF YANG DIGUNAKAN BUKAN MERUPAKAN BAHAN SINTETIS (BAHAN EKSTRAK HERBAL)?

---

06 APA SAJA PERSYARATAN UJI STABILITAS?

---



# PENANDAAN

01 APA KETENTUAN UNTUK PENANDAAN OBAT KUASI?

---

02 BAGAIMANA JIKA TERJADI PERUBAHAN KOMPOSISI PADA OBAT KUASI?

---

03 KLAIM APA SAJA YANG DIPERBOLEHKAN UNTUK OBAT KUASI?

---

04 BAGAIMANA KETENTUAN PENANDAAN UNTUK OBAT KUASI IMPOR BERUPA PRODUK JADI?

---



# REGISTRASI

01 APA YANG DIMAKSUD DENGAN REGISTRASI OBAT KUASI?

---

02 SIAPA SAJA YANG DAPAT MELAKUKAN REGISTRASI OBAT KUASI?

---

03 APA YANG DIMAKSUD DENGAN KBLI?

---

04 APA SAJA JENIS PERMOHONAN REGISTRASI OBAT KUASI?

---

05 DOKUMEN APA SAJA YANG DILAMPIRKAN PADA SAAT MELAKUKAN REGISTRASI BARU OBAT KUASI?

---

06 APAKAH OBAT KUASI EKSPOR BOLEH DIEDARKAN DI WILAYAH INDONESIA?

---

07 BAGAIMANA CARA MENDAPATKAN REKOMENDASI IMPORTIR?

---

08 APA KETENTUAN UNTUK PENUNJUKAN KEAGENAN?

---

09 BAGAIMANA JIKA TERJADI PEMUTUSAN SURAT PENUNJUKAN KEAGENAN OBAT KUASI IMPOR SEBELUM BERAKHIRNYA MASA BERLAKU SURAT PENUNJUKAN KEAGENAN?

---

10 BAGAIMANA JIKA MASA PENUNJUKAN KEAGENAN IMPORTIR SEBELUMNYA SUDAH BERAKHIR?

---

11 APA SAJA KATEGORI UNTUK REGISTRASI VARIASI?

---

12 BAGAIMANA MELAKUKAN REGISTRASI ULANG?

---

13 BERAPA LAMA MASA BERLAKU IZIN EDAR?

---



## Apa yang dimaksud dengan obat kuasi?

Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.



### OBAT LUAR

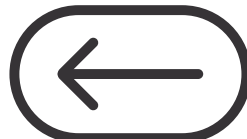
bentuk sediaan serbuk obat luar, setengah padat, cone, cairan obat luar, plester, aerosol obat luar, dan/atau supositoria hanya untuk wasir.

### SEDIAAN ORAL

bentuk sediaan cairan obat dalam, serbuk oral, tablet hisap, dan/atau film strip.

Catatan: Untuk sediaan oral berupa cairan obat dalam (COD), PU harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan, khasiat, dan mutu

# Apa saja bentuk sediaan Obat Kuasi?

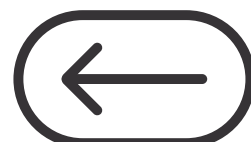


## Apa itu Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan topikal?

Obat Kuasi dengan Komposisi tunggal atau kombinasi yang mengandung metil salisilat, camphor, menthol dan bahan berupa minyak nabati atau minyak atsiri, simplisia dan spesies yang termasuk dalam bahan aktif sebagaimana tercantum dalam **Lampiran II Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023.**

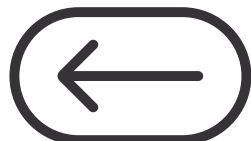
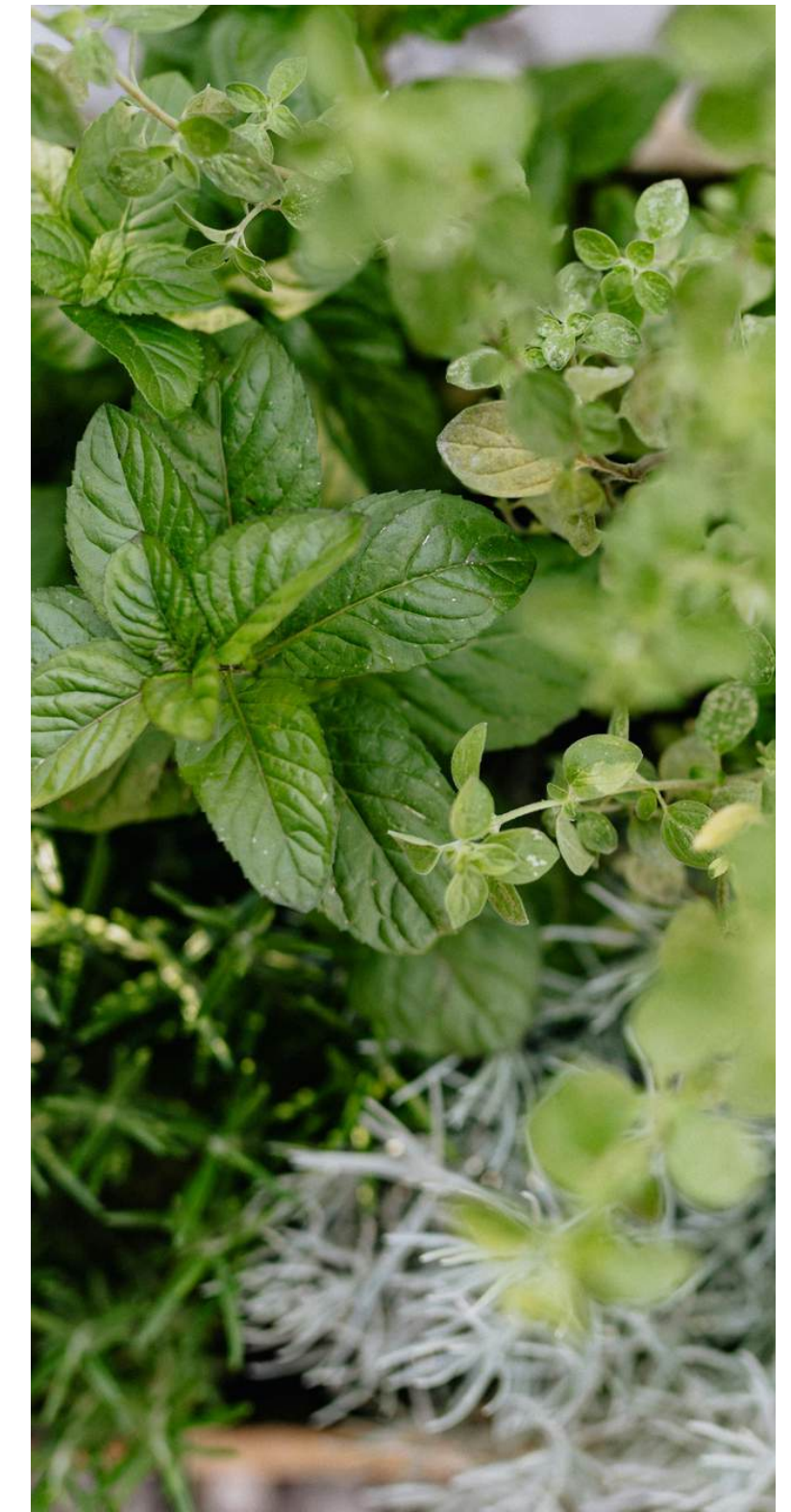


Pelaku Usaha	Sediaan yang dapat dibuat	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik
Industri Farmasi	Semua sediaan obat luar dan oral	Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)
Industri Obat Tradisional	Semua sediaan obat luar dan oral	Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
UKOT	Serbuk obat luar, setengah padat, cone, cairan obat luar, plester, serbuk oral, dan/atau film strip	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CPOTB; atau</li> <li>• Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap disertai dokumen <i>self-assessment/risk management</i> dan komitmen.</li> </ul>
UMOT	Cairan obat luar	Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Tahap II disertai dokumen <i>self-assessment/risk management</i> dan komitmen.
Industri Kosmetika	Setengah padat obat luar, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar	Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)



# Apa saja yang dilarang untuk diajukan registrasi Obat Kuasi?

1. bentuk sediaan injeksi, parenteral, dan tetes mata;
2. mengandung bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan sebagaimana tercantum dalam **Lampiran XI PerBPOM 7/2023**
3. mengandung narkotika dan psikotropika;
4. mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
5. mengandung bahan kimia obat yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam Obat Kuasi.



# Apa saja kriteria keamanan, khasiat, dan mutu?

1. Bahan baku (bahan aktif dan bahan tambahan) harus sesuai dengan ketentuan:
  - a. Farmakope Indonesia
  - b. Farmakope Herbal Indonesia
  - c. Farmakope negara lain
  - d. Kodeks kosmetika Indonesia; atau
  - e. Referensi ilmiah yang diakui
2. pembuktian keamanan dan khasiat secara empiris dan/atau ilmiah;
3. pembuktian mutu melalui pengujian parameter mutu di laboratorium yang telah terakreditasi; dan
4. penerapan Cara Pembuatan yang Baik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bukti empiris adalah bukti penggunaan bahan yang telah memiliki riwayat penggunaan turun temurun (merujuk PerBPOM No.25 Tahun 2023).





Bagaimana cara mengetahui bahan baku (bahan aktif atau bahan tambahan) yang akan digunakan dalam obat kuasi sudah terdaftar di BPOM?

Bahan Aktif

**Lampiran II Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023**

Bahan Tambahan

Batas maksimum penggunaan bahan tambahan dapat mengacu pada **Lampiran III Peraturan BPOM No. 29 Tahun 2023**

Bahan Dilarang

**Lampiran XI Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023**

Tidak tercantum di regulasi

penelusuran mandiri melalui aplikasi Cek Produk BPOM (<https://cekbpom.pom.go.id/>) atau melalui ASROT (<http://asrot.pom.go.id/asrot/>)

Apabila belum tercantum dalam database BPOM, Pelaku Usaha dapat mengajukan **permohonan kajian** ke Direktorat Standardisasi OTSKK.

# Bagaimana tata cara mengajukan kajian ke Direktorat Standardisasi OTSKK?

Pengajuan permohonan kajian ke Direktorat Standardisasi OTSKK merujuk pada **Lampiran III Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023**. Dokumen yang perlu dilampirkan untuk permohonan kajian antara lain:

## Data Keamanan

- Data uji toksisitas akut
- Uji toksisitas subkronik/kronik
- Uji dermal (uji patch/uji sensitivitas)
- Uji mutagenitas dan uji keamanan lainnya; atau
- Jurnal publikasi yang memberikan data/informasi mengenai data keamanan tersebut

## Data Manfaat

Bukti ilmiah mengenai manfaat yang akan diklaim berupa jurnal publikasi mengenai data uji klinik, harus dipastikan manfaat dari bahan aktif dalam formula memiliki sifat sinergis terhadap klaim manfaat.

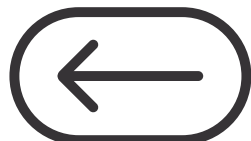
## Data Mutu

1. **Bahan Baru**
  - a. Certificate of Analysis (CoA) bahan;
  - b. Data proses pembuatan bahan/perolehan bahan
2. **Produk Baru**
  - a. CoA produk jadi
  - b. Formula produk jadi disertai informasi bahan aktif dan bahan tambahan dengan fungsinya
  - c. Data uji stabilitas (bila ada)

## Data Lainnya

1. Informasi produk telah diregistrasi minimal di 3 negara
2. Ringkasan revidi ilmiah mengenai bahan/produk yang diajukan kajian berdasarkan aspek keamanan, manfaat, dan mutu
3. Untuk bahan aktif dan bahan tambahan yang berasal dari selain tumbuhan, harus melampirkan dokumen sumber perolehan

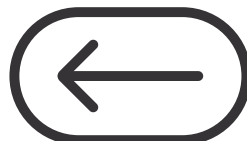
Permohonan kajian diajukan melalui aplikasi SIPK di <https://standar-otskk.pom.go.id/sipk>, dengan melampirkan dokumen data dukung keamanan, manfaat, dan mutu terhadap bahan baru.





## Bagaimana standar pemenuhan persetujuan fasilitas bersama untuk pembuatan Obat Kuasi?

1. Standar persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-bat dapat dilihat di **PerBPOM 27/2025, Lampiran, A.5.**
2. Standar persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi dapat dilihat di **PerBPOM 27/2025, Lampiran, B.13.**





## Bagaimana pemastian kadar bahan aktif jika bahan aktif yang digunakan bukan merupakan bahan sintetis (bahan ekstrak herbal)?

Penetapan kadar bahan berdasarkan yang ditimbang (*quantified by input*) untuk memastikan bahwa kadar bahan aktif yang dimasukkan dalam proses pembuatan sesuai dengan jumlah yang tercantum pada Penandaan dan dibuktikan dengan catatan pengolahan bets.



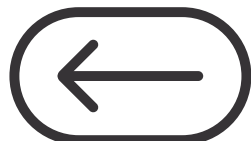
# Apa saja persyaratan uji stabilitas?



Dilakukan pada temperatur dan kelembaban zona IVb sesuai dengan pedoman mengenai uji stabilitas yang berlaku secara internasional.

---

Produk tidak stabil pada zona IVb, Pelaku Usaha harus memberikan justifikasi dan melakukan pengujian stabilitas pada temperatur dan kelembaban yang sesuai.



## Apa ketentuan untuk penandaan Obat Kuasi?

1. Dicitak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau kemasan;
2. Tidak mudah lepas; dan
3. Tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari.

Keterangan minimal yang harus dicantumkan pada rancangan kemasan dapat dilihat pada **Bagian Penandaan**

### INFORMASI PADA PENANDAAN

1. nama produk berupa nama generik dan/atau nama dagang;
2. bentuk sediaan;
3. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha;
4. nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau Penerima Kontrak;
5. nama dan alamat Pemberi Lisensi dan/atau Penerima Lisensi;
6. ukuran, isi, dan berat bersih;
7. Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif;
8. bahan tambahan secara kualitatif (pemanis, pewarna, pengawet, dan/atau perisa);
9. klaim khasiat
10. aturan pakai/cara penggunaan;
11. kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada;
12. nomor Izin Edar;
13. nomor bets/kode produksi;
14. kedaluwarsa;
15. kondisi penyimpanan;
16. 2D Barcode sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
17. informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan/atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.





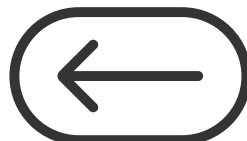
## Bagaimana jika terjadi perubahan komposisi pada Obat Kuasi?

Apabila berdampak pada aspek khasitanya, maka nama produk harus diubah.



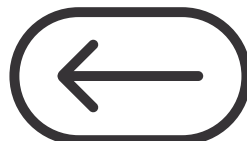
Khasiat	Keterangan
Penyegar mulut	Obat dalam dan obat luar
Melegakan tenggorokan	Obat dalam
Membantu melancarkan buang air besar/Urus-urus/laksatif	Obat dalam (hanya untuk zat aktif MgSO <sub>4</sub> .7H <sub>2</sub> O (garam Inggris) dalam bentuk sediaan serbuk oral)
Sakit kepala/pusing	Obat luar
Melunakkan kotoran telinga	Obat luar
Melegakan hidung tersumbat karena gejala flu	Obat luar

Khasiat	Keterangan
Antiseptik/obat kumur rongga mulut	Obat luar
Sakit gigi	Obat luar
Bibir pecah-pecah, sariawan	Obat luar
Pegal linu/nyeri otot/kaku otot	Obat luar
Sakit pinggang /encok/keseleo/terkilir	Obat luar
Mengurangi bengkak/memar	Obat luar
Nyeri sendi	Obat luar



Khasiat	Keterangan
Memelihara kesehatan sendi	Obat luar
Menghangatkan badan	Obat luar
Masuk angin/ perut kembung/ mabuk perjalanan	Obat luar
Memberikan rasa segar	Obat luar
Meringankan luka akibat panas matahari/benda panas	Obat luar
Gatal-gatal karena gigitan serangga	Obat luar
Gatal-gatal karena biang keringat	Obat luar

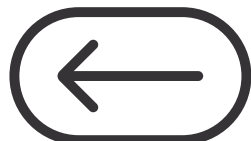
Khasiat	Keterangan
Untuk jerawat	Obat luar
Panu, kadas, kurap, kutu air	Obat luar
Bisul	Obat luar





## Bagaimana ketentuan penandaan untuk Obat Kuasi Impor berupa Produk Jadi?

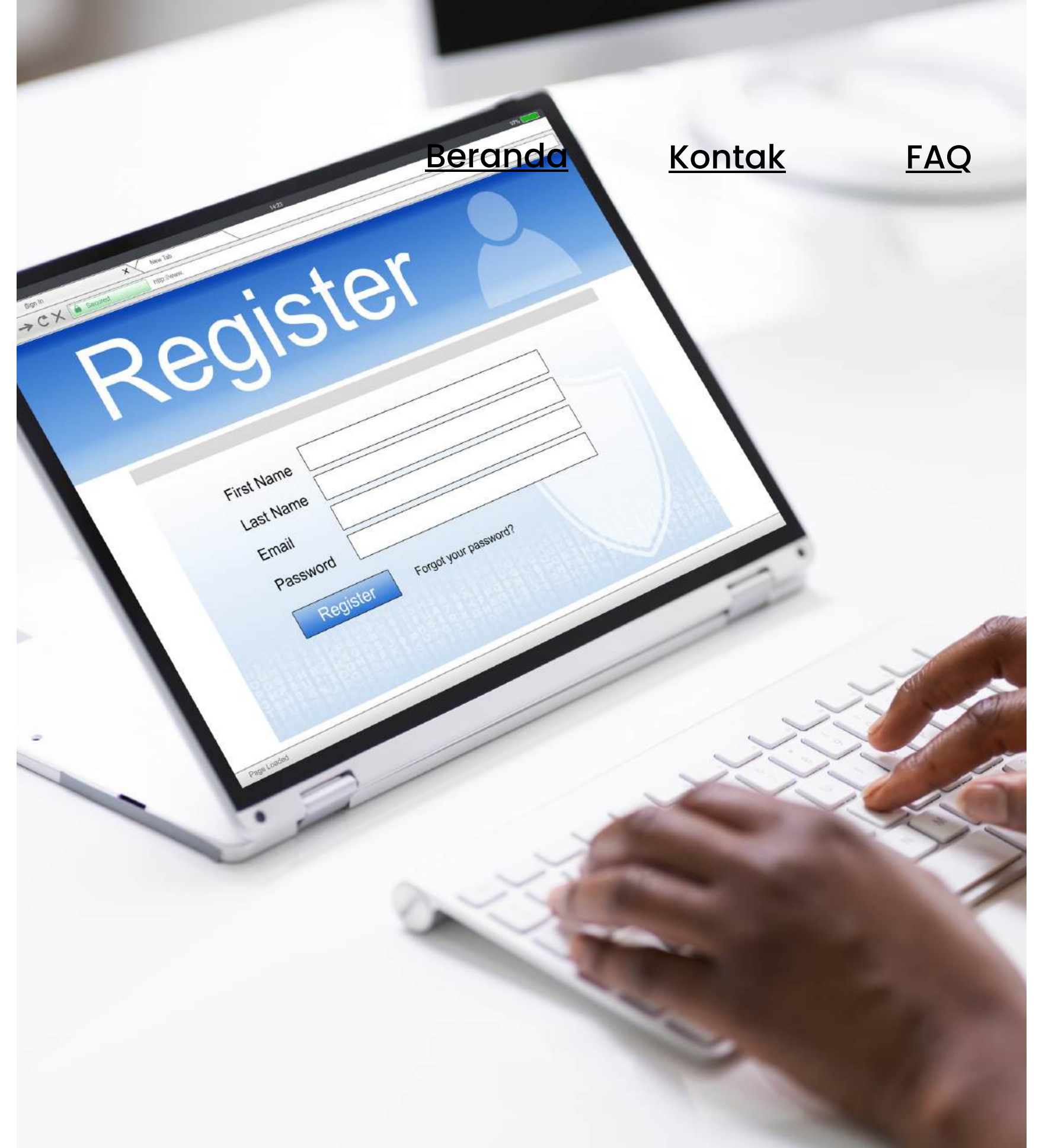
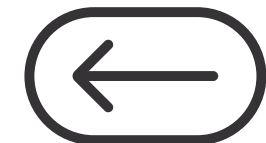
Penandaan harus sudah dicantumkan pada saat memasuki wilayah negara Indonesia sesuai dengan informasi dan/atau keterangan dalam surat keputusan persetujuan Registrasi yang telah disetujui oleh BPOM.



## Apa yang dimaksud dengan Registrasi Obat Kuasi?

Registrasi Obat Kuasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat Kuasi secara elektronik untuk mendapatkan persetujuan Izin Edar.

Pengajuan registrasi Obat Kuasi dilakukan melalui ASROT (<https://asrot.pom.go.id>)

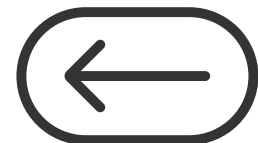


# Siapa saja yang dapat melakukan Registrasi Obat Kuasi?

Pengajuan Registrasi produk Obat Kuasi dapat dilakukan oleh:

1. Industri Produk Farmasi (KBLI 21012)
2. Industri Produk Obat Tradisional (KBLI 21022)
3. Industri Kosmetik (KBLI 20232)
4. Pedagang Besar Farmasi (KBLI 46441)
5. Pedagang Besar Obat Tradisional (KBLI 46442)

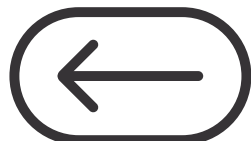
Merujuk ketentuan dalam **Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2025, Lampiran I B.2 STANDAR IZIN EDAR OBAT KUASI**





## Apa yang dimaksud dengan KBLI?

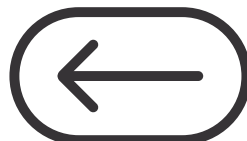
Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) adalah pengklasifikasian aktivitas/kegiatan ekonomi Indonesia yang menghasilkan produk/output, baik berupa barang maupun jasa, berdasarkan lapangan usaha untuk memberikan keseragaman konsep, definisi, dan klasifikasi lapangan usaha dalam perkembangan dan pergeseran kegiatan ekonomi di Indonesia. **Persyaratan: memiliki Nomor Izin Berusaha (NIB)**





## Apa saja jenis permohonan Registrasi Obat Kuasi?

- 1.Registrasi dalam negeri
  - a.Registrasi untuk Obat Kuasi yang dibuat secara mandiri oleh Pelaku Usaha;
  - b.Registrasi berdasarkan kontrak; dan/atau
  - c.Registrasi berdasarkan Lisensi;
- 2.Registrasi ekspor; dan
- 3.Registrasi impor.

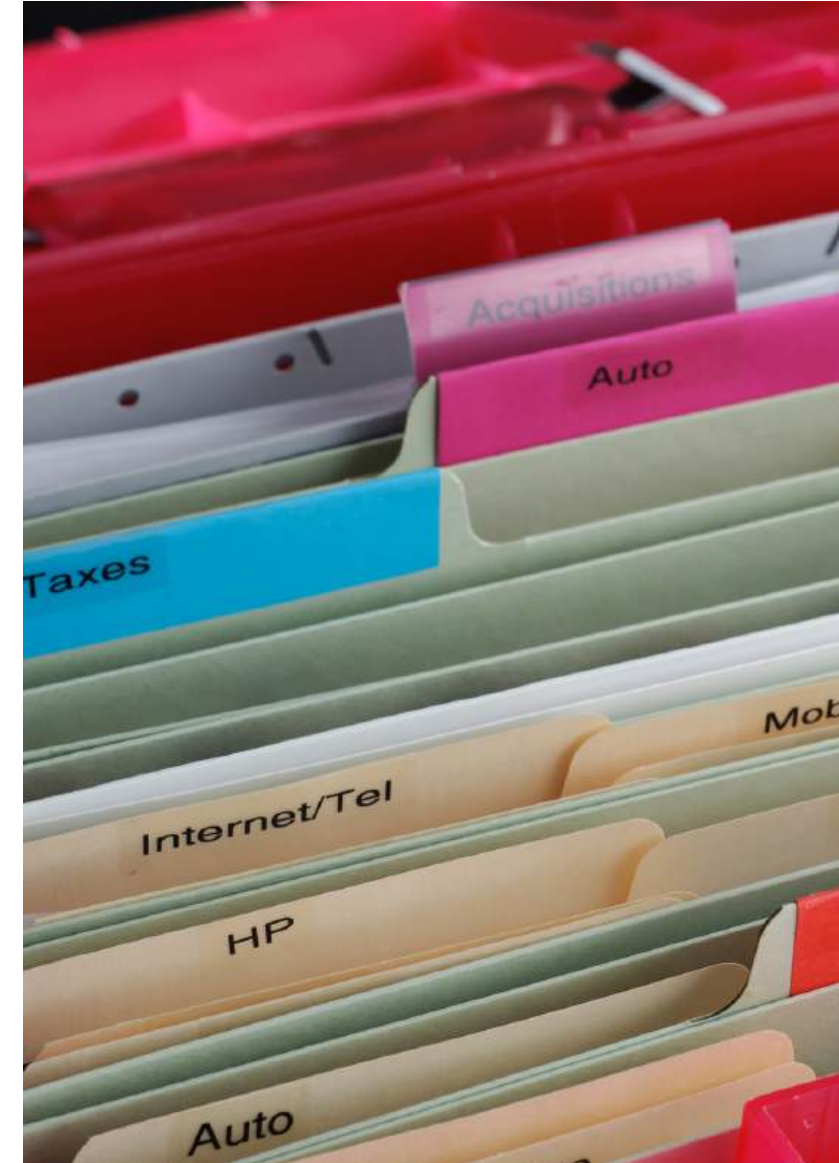




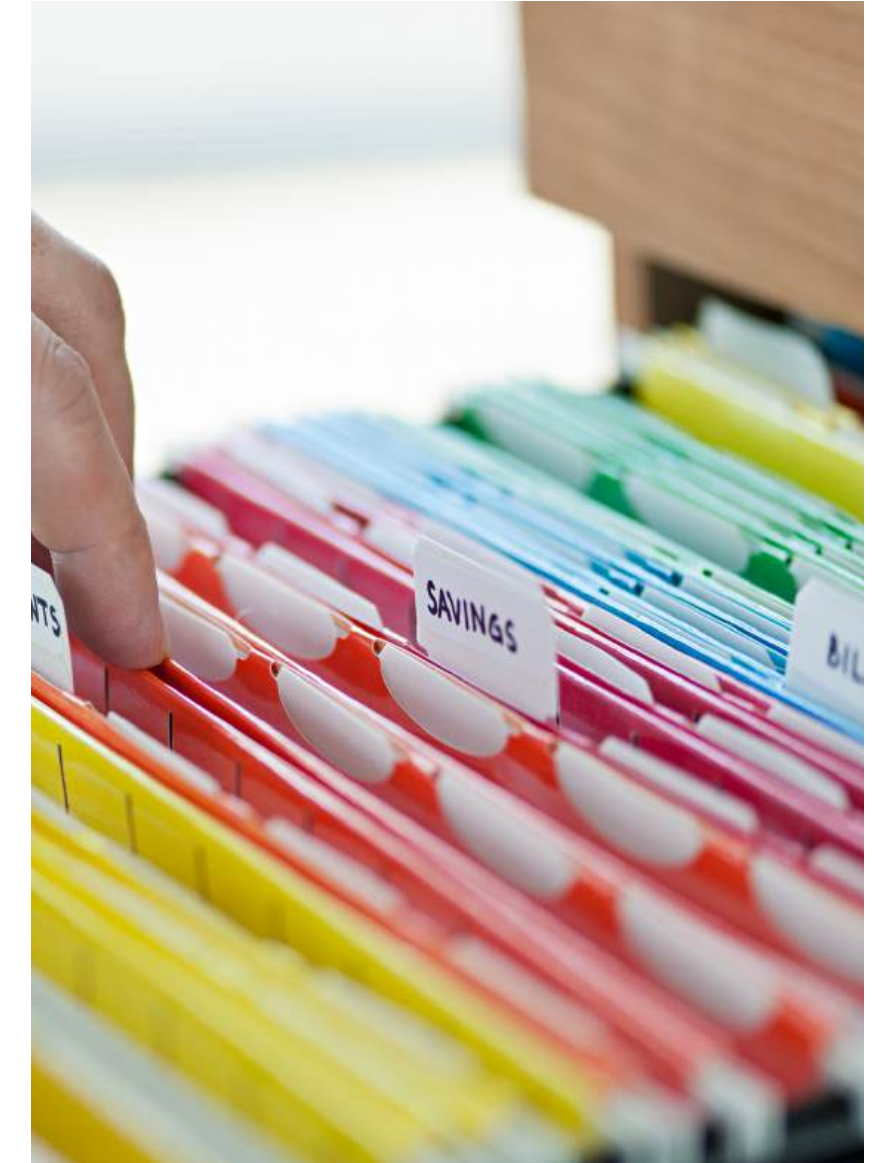
**DOKUMEN ADMINISTRATIF**



**DOKUMEN MUTU**



**DOKUMEN KEAMANAN  
DAN KEMANFAATAN**



**DOKUMEN PENANDAAN**





**REGISTRASI DALAM NEGERI**



**REGISTRASI IMPOR**

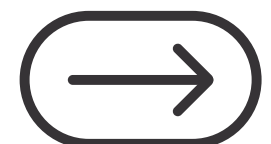


**REGISTRASI EKSPOR**



### a. Registrasi Obat Kuasi dalam Negeri

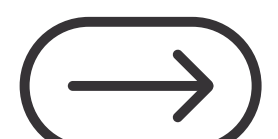
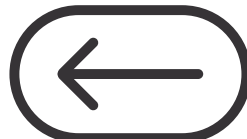
Jenis Registrasi	Dokumen
Dibuat Mandiri	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nomor Pokok Wajib Pajak;</li><li>2. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap dan dokumen self-assessment/ risk management dan komitmen; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi;</li><li>3. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.</li><li>4. Surat pernyataan apoteker/tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis.</li><li>5. Contoh Produk Jadi dengan rancangan kemasan dan penandaan</li></ol>



## a. Registrasi Obat Kuasi dalam Negeri

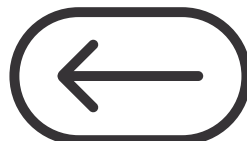
Jenis Registrasi		Dokumen
Berdasarkan Kontrak	Pemberi Kontrak	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nomor Pokok Wajib Pajak;</li><li>2. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen self-assessment/risk management dan komitmen; atau Sertifikat CPKB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi; atau Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagai Pemegang Izin Edar Obat Kuasi;</li><li>3. Surat pernyataan apoteker/tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;</li></ol>
	Penerima Kontrak	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan.</li><li>2. Dokumen perjanjian kontrak.</li><li>3. Industri Farmasi yang menerima kontrak, atau melakukan sebagian tahapan pembuatan mandiri terhadap Obat Kuasi Kontrak dengan Komposisi bahan golongan non obat, juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan.</li></ol>

Catatan: lampirkan contoh Produk Jadi dengan rancangan kemasan dan penandaan



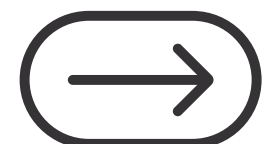
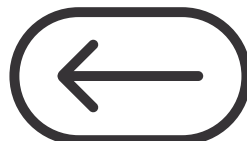
### a. Registrasi Obat Kuasi dalam Negeri

Jenis Registrasi	Dokumen
Berdasarkan Lisensi	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Bukti status sebagai industri di bidang Obat Kuasi untuk pemberi lisensi di luar negeri;</li><li>2. Profil dari badan riset pemilik Formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam atau di luar negeri;</li><li>3. Sertifikat CPOB, atau Sertifikat CPOTB, atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen self-assessment/ risk management dan komitmen, atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama Obat Kuasi sesuai bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;</li><li>4. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan Lisensi dengan Komposisi bahan golongan non obat juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;</li><li>5. Surat pernyataan apoteker/tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;</li><li>6. Dokumen perjanjian lisensi;</li><li>7. Certificate of Free Sale atau Certificate of Pharmaceutical Product atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37.</li><li>8. Contoh Produk Jadi dengan rancangan kemasan dan penandaan</li></ol>



## b. Registrasi Impor

Jenis Registrasi	Dokumen
Produk Jadi	<ol style="list-style-type: none"><li>1.Rekomendasi Importir Obat Kuasi;</li><li>2.Surat pernyataan apoteker atau tenaga teknis kefarmasian penanggungjawab pada Importir.</li><li>3.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;</li><li>4.Certificate of Free Sale atau Certificate of Pharmaceutical Product atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku;</li><li>5.Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia;</li><li>6.Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang tidak mencantumkan masa berlaku;</li><li>7.Dokumen perjanjian kontrak jika produk Obat Kuasi impor diproduksi berdasarkan kontrak.</li><li>8.Contoh Produk Jadi dengan kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal</li></ol>



## b. Registrasi Impor

Jenis Registrasi	Dokumen
Ruahan	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap dan dokumen self-assessment/ risk management dan komitmen; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi, sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.</li><li>2. 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 bahan golongan non obat dengan Badan Usaha di bidang pemasaran juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.</li><li>3. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagai Pemegang Obat Kuasi Kontrak;</li><li>4. Perjanjian kerja sama, jika perlu;</li><li>5. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik milik Produsen sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia;</li><li>6. Surat pernyataan apoteker atau tenaga teknis kefarmasian Penanggung Jawab;</li><li>7. 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;</li><li>8. Certificate of Free Sale atau Certificate of Pharmaceutical Product atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44;</li><li>9. Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik tanpa masa berlaku.</li></ol>

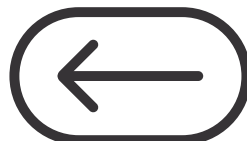


### c. Registrasi Ekspor

Jenis Registrasi	Dokumen
Ekspor	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap dan dokumen self-assessment/ risk management dan komitmen; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi, sesuai dengan bentuk sediaan;</li><li>2. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi ekspor dengan Komposisi bahan golongan non obat juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi;</li><li>3. Dokumen perjanjian kontrak jika produk obat kuasi ekspor diproduksi berdasarkan kontrak;</li><li>4. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagai Pemegang Izin Edar Obat Kuasi berdasarkan kontrak.</li></ol>



Dokumen	Keterangan
Formula	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Formula tiap bentuk sediaan/ saji yang mencantumkan nama dan jumlah masing-masing bahan yang digunakan baik bahan aktif maupun bahan tambahan disertai fungsi dari masing-masing bahan.</li><li>2. Asal-usul masing-masing komponen bahan aktif dalam Komposisi.</li></ol>
Cara Pembuatan	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Jumlah yang direncanakan untuk satu kali pembuatan, misal: tablet hisap : 1.000.000 tablet hisap @ 300 mg;</li><li>2. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan dinyatakan dalam satuan berat atau volume (kg atau liter) dari masing-masing bahan;</li><li>3. Cantumkan setiap pelaksanaan pekerjaan mulai dari penyiapan bahan baku sampai diperoleh Produk Jadi, 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;</li><li>4. Alat atau mesin yang digunakan.</li></ol>
Sumber Perolehan Bahan Baku	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sumber perolehan masing-masing bahan baku (produsen bahan baku).</li><li>2. Asal perolehan bahan baku yang bersumber dari hewan.</li><li>3. Cara pembuatan bahan baku yang bersumber dari hewan.</li></ol>
Asal Perolehan dari Bahan Tertentu	Melampirkan sumber perolehan bahan-bahan tertentu sesuai dengan peraturan yang berlaku, misalnya: <ol style="list-style-type: none"><li>a. Sumber bahan gelatin kapsul yang digunakan;</li><li>b. Sertifikat halal dari kapsul yang digunakan;</li><li>c. Sertifikat bebas BSE untuk gelatin kapsul yang berasal dari sapi.</li></ol>



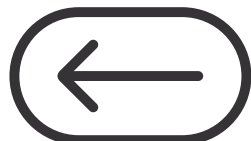
Dokumen	Keterangan
Cara Penilaian Mutu Bahan Baku	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Spesifikasi bahan baku dan referensi yang digunakan; dan/atau</li><li>2. Hasil pengujian mutu bahan baku.</li></ol>
Spesifikasi Kemasan	
Cara Penilaian Mutu Produk Jadi	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Spesifikasi Produk Jadi dan referensi yang digunakan;</li><li>2. Metode pengujian Produk Jadi;</li><li>3. Hasil pengujian mutu Produk Jadi;</li><li>4. Hasil pengujian mutu Produk Jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia untuk Obat Kuasi impor.</li></ol>
Cara Penetapan Stabilitas Produk Jadi	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Protokol stabilitas memuat antara lain : nomor bets sampel uji, kondisi penyimpanan, frekuensi pengujian, jenis pengujian, perkiraan jumlah sampel untuk pengujian;</li><li>2. Hasil uji stabilitas minimal 2 bets pada suhu <math>30 \pm 2^\circ\text{C}</math> RH <math>75 \pm 5\%</math> sampai dengan batas kedaluarsa atau hasil uji stabilitas pada suhu <math>30 \pm 2^\circ\text{C}</math> RH <math>75 \pm 5\%</math> minimal 6 bulan, disertai dengan accelerated stability suhu <math>40 \pm 2^\circ\text{C}</math> RH <math>75 \pm 5\%</math> 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.</li><li>3. Kesimpulan stabilitas berdasarkan hasil pengamatan dan pengujian di atas harus diketahui penanggung jawab produksi atau pejabat yang berwenang.</li></ol>





## Dokumen Keamanan dan Kemanfaatan

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



Informasi	Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister/ Tube	Brosur
1. Nama produk	√	√	√	√
2. Bentuk sediaan	√	√	-	√
3. Besar kemasan	√	√	-	√
4. Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif	√	√	-	√
5. Nama dan alamat produsen (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
6. Nama dan alamat importir (Nama kota dan negara)*	√	√	-	√
7. Nama dan alamat pemberi / penerima lisensi (Nama kota dan negara)*	√	√	-	√
8. Nama dan alamat pemberi / penerima kontrak (Nama kota dan negara)*	√	√	-	√
9. Nomor izin edar	√	√	√	√
10. Nomor bets/kode produksi	√	√	√	-
11. Batas kedaluwarsa	√	√	√	-
12. Klaim Khasiat	√	√	-	√
13. Aturan Pakai/ Cara Penggunaan	√	√	-	√
14. Efek samping, Peringatan-Perhatian, Kontra Indikasi, Interaksi Obat (bila ada)	±	±	-	√
15. Kondisi penyimpanan	√	√	-	√
16. Informasi khusus (misal berkaitan dengan asal bahan tertentu, kadar alkohol, penggunaan	√	√	-	√

Informasi	Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister/ Tube	Brosur
radiasi, bahan yang berasal dari GMO ( <i>Genetic Modify Organism</i> ).				
17. Informasi bahan pemanis, pewarna, pengawet, dan perisa	√	±	-	√

**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





# Apakah Obat Kuasi ekspor boleh diedarkan di wilayah Indonesia?

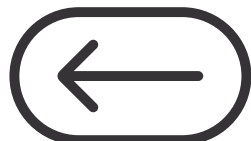
Obat Kuasi ekspor dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.





## Bagaimana cara mendapatkan Rekomendasi Importir?

- Pengajuan rekomendasi importir merujuk pada **Lampiran B.15, Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2025**, melalui aplikasi OSS RBA.
- Dalam hal penerbitan keputusan atas permohonan rekomendasi importir, akan dilakukan audit fasilitas oleh Unit Pelaksana Teknis BPOM (UPT BPOM) setempat.





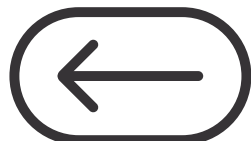
## Apa ketentuan untuk penunjukan keagenan?

Penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi 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.



## **Bagaimana jika terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Obat Kuasi impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan?**

1. Pemohon Registrasi yang ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal negara asal harus melampirkan:
  - a. fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Registrasi dengan produsen atau Prinsipal negara asal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
  - b. dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan produsen atau Prinsipal negara asal (clean break letter) disahkan dan dilakukan di hadapan notaris.
2. BPOM dapat melakukan klarifikasi kepada Importir sebelumnya dan/atau produsen atau Prinsipal negara asal terkait dokumen dan Importir sebelumnya memberikan klarifikasi dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal pengiriman surat.
3. Apabila dalam jangka waktu klarifikasi dari Importir tidak diterima oleh BPOM maka BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi oleh pemohon Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebelumnya.
4. Bila terdapat keberatan dari Importir sebelumnya terhadap keabsahan dokumen, BPOM akan menunda pemberian Izin Edar kepada pemohon Registrasi sampai dengan adanya penyelesaian secara tuntas oleh para pihak.





## Bagaimana jika masa penunjukan keagenan Importir sebelumnya sudah berakhir?

BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi dari pemohon Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebelumnya.





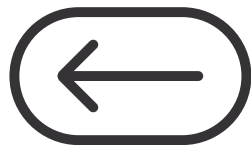
VARIASI MINOR DENGAN NOTIFIKASI



VARIASI MINOR DENGAN PERSETUJUAN



VARIASI MAYOR



# 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:

Untuk kelengkapan dokumen Registrasi Variasi merujuk ke **Lampiran IX Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023.**

No.	Jenis Perubahan
1.	Perubahan sistem penomoran bets
2.	Perubahan atau penambahan <i>imprint bossing</i> atau tanda lain pada tablet hisap
3.	Perubahan metoda analisis bahan baku yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun Produk Jadi, sesuai dengan monografi Farmakope atau yang relevan
4.	Pengurangan tempat produksi bahan baku (bahan aktif maupun bahan tambahan) dari yang telah disetujui
5.	Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen
6.	Perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi Produk Jadi
7.	Pengetatan batas spesifikasi bahan baku/Produk Jadi
8.	Perubahan bahan kemasan sekunder yang tidak merubah informasi yang tercantum
9.	Perpanjangan pencantuman logo halal
10.	Perubahan status izin industri tanpa perubahan tempat produksi



# 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 atau perubahan logo 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

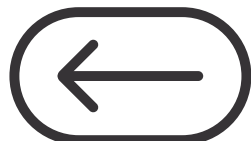
No.	Jenis Perubahan
7.	Perubahan tag line yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk
8.	Pencantuman distributor
9.	Perubahan Informasi pada desain kemasan
10.	Perubahan atau penambahan brosur/leaflet
11.	Perubahan atau penambahan kemasan sekunder
12.	Perubahan atau penambahan ukuran kemasan
13.	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
14.	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
15.	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder
16.	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus



# Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

17.	Perubahan spesifikasi Produk Jadi untuk menyesuaikan dengan kompedial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku
18.	Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompedial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan Produk Jadi
19.	Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif
20.	Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali yang tidak mempengaruhi reproduibilitas dan spesifikasi Produk Jadi
21.	Perubahan bentuk atau dimensi tablet hisap yang tidak merubah Formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)
22.	Perubahan metode analisis Produk Jadi yang tidak merubah spesifikasi Produk Jadi
23.	Perubahan kondisi penyimpanan produk
24.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun Produk Jadi
25.	Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor
26.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi

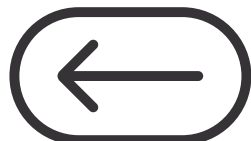
Untuk kelengkapan dokumen Registrasi Variasi merujuk ke **Lampiran IX Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023.**



# 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, tagline 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
8.	Peningkatan ukuran bets produk lebih dari sepuluh kali yang tidak memengaruhi reproduibilitas dan spesifikasi Produk Jadi
9.	Perubahan cara produksi produk yang tidak mempengaruhi Formula dan spesifikasi Produk Jadi

Untuk kelengkapan dokumen Registrasi Variasi merujuk ke **Lampiran IX Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023.**



## Bagaimana melakukan Registrasi Ulang?

1. Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan Registrasi Ulang untuk memperpanjang masa berlaku Izin Edar, Permohonan dilakukan paling cepat 180 (seratus delapan puluh) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir atau paling lambat 1 (satu) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar Berakhir.
2. Perubahan yang dapat diajukan bersamaan dengan Registrasi ulang merupakan jenis perubahan minor kecuali untuk perubahan kemasan paket atau kemasan khusus.
3. Dokumen yang harus dilampirkan untuk pengajuan permohonan registrasi ulang tanpa disertai perubahan, sebagai berikut:
  - a. Keputusan persetujuan Izin Edar dan Penandaan yang disetujui BPOM
  - b. Formula produk.
  - c. surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi.
  - d. surat keterangan impor terakhir untuk Obat Kuasi impor.
  - e. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk Obat Kuasi impor.
  - f. hasil uji stabilitas jangka panjang (real time)/ hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa.
  - g. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi dan/atau dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan cara pembuatan yang baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.
  - h. perjanjian kerja sama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak.





## Berapa lama masa berlaku Izin Edar?

1. Izin Edar berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. untuk Obat Kuasi yang diajukan melalui Registrasi Impor dengan masa berlaku surat penunjukkan keagenan paling lama 5 (lima) tahun. Masa berlaku Izin Edar sesuai dengan masa berlaku surat penunjukkan keagenan





# Kontak

---

Phone: +62 811-9194-288

---

Email: [ditstandarotskkos@pom.go.id](mailto:ditstandarotskkos@pom.go.id)

---

Website: [standar-otskk.pom.go.id](http://standar-otskk.pom.go.id)

---

Address: Percetakan Negara No.23,  
RT.23/RW.7, Johar Baru, Kec. Johar  
Baru, Kota Jakarta Pusat, Daerah  
Khusus Ibukota Jakarta 10560

# Terima Kasih

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

