

Konsultasi Publik

Rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

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

Disampaikan oleh:

Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan
Kosmetik

Jakarta, 6 November 2025



OUTLINE

01

Latar Belakang

02

Perubahan Pengaturan dalam Rancangan Peraturan

03

Penutup

01

Latar Belakang Penyusunan

01

Berdasarkan hasil evaluasi terhadap implementasi Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022

02

Berdasarkan beberapa masukan untuk penyempurnaan regulasi Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022 dari hasil audit kinerja BPK 2024

03

Berdasarkan masukan dari unit teknis dan pemangku kepentingan terhadap Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022

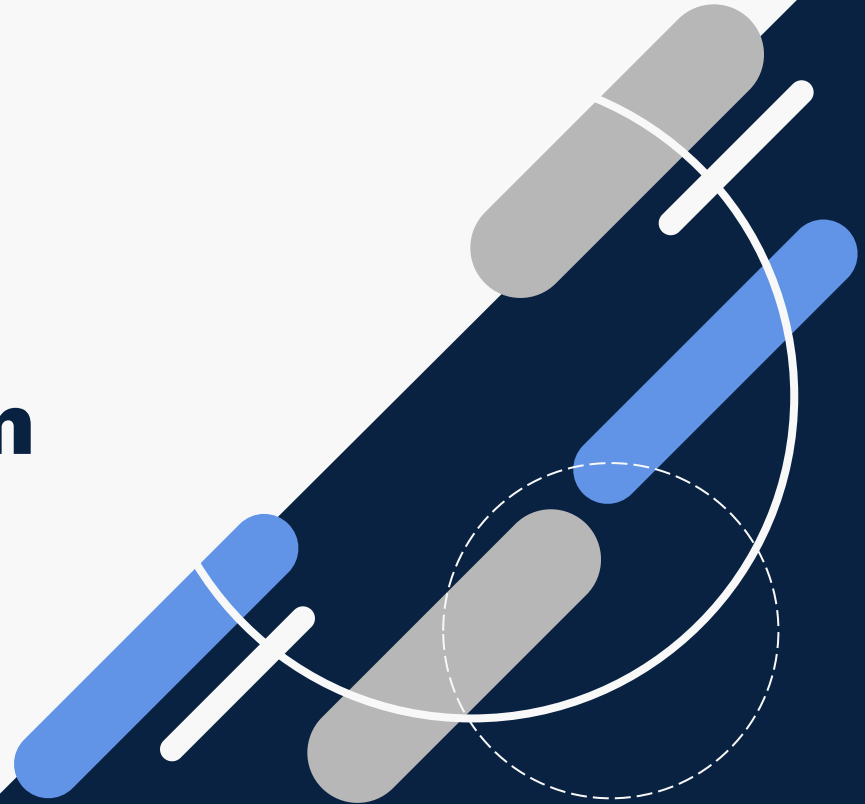
04

Penyesuaian dengan PP 28/2025, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Suplemen Kesehatan



02

**Perubahan
Pengaturan dalam
Rancangan
Peraturan**



Outline Rancangan Peraturan

Batang Tubuh

- Bab I Ketentuan Umum
- Bab II Kriteria
- Bab III Ketentuan Umum
- Bab IV Masa Berlaku Izin Edar
- Bab V Biaya
- Bab VI Penilaian/Evaluasi Kembali
- Bab VII Keadaan Kahar
- Bab VIII Iklan
- Bab IX Larangan 
- Bab X Sanksi
- Bab XI Ketentuan Peralihan
- Bab XII Penutup



- Lampiran I
Tabel Pencantuman Informasi pada Penandaan
- Lampiran II
Perubahan Aspek Tertentu
- Lampiran III
Dokumen Registrasi Suplemen Kesehatan
- Lampiran IV
Dokumen Registrasi Variasi
- Lampiran V
Tata Cara Layanan Prioritas
- Lampiran VI
Surat Pernyataan Tanggung Jawab Pelaku Usaha
- Lampiran VII
Batas Maksimum Penggunaan Vitamin, Mineral, Asam Amino dan/atau Bahan Lain yang Diizinkan Digunakan dalam Suplemen Kesehatan
- Lampiran VI
Bahan yang Dilarang dan Dibatasi Digunakan dalam Suplemen Kesehatan

Lampiran

BAB I Ketentuan Umum

1. Penyesuaian definisi dengan peraturan terbaru, seperti penyesuaian definisi Suplemen Kesehatan dengan PP Nomor 28 Tahun 2024
2. Perubahan penggunaan istilah/terminologi:
 - a. CPOTB, IOT, UKOT menjadi CPOBAB, IOBA, UKOBA
 - b. “Pemegang Izin Edar” menjadi “Pemilik Izin Edar”
3. Penambahan definisi Rekomendasi Importir:

“Rekomendasi Importir adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa fasilitas distribusi Suplemen Kesehatan impor telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik.”

BAB II Kriteria *Bagian Kedua Keamanan, Manfaat dan Mutu*

Pasal 4

- (1) Suplemen Kesehatan dapat mengandung bahan aktif dan bahan tambahan.
- (2) Dalam hal bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari **herbal**, harus memenuhi persyaratan:
 - a. telah dilengkapi **dokumen sumber perolehan** yang memuat informasi mengenai asal **herbal**, bagian yang digunakan, dan cara penyiapan;
 - b. **berupa isolat, fraksi, atau ekstrak**; dan
 - c. telah dilakukan standardisasi, uji kualitatif, dan/atau uji kuantitatif senyawa aktif pada bahan baku dan produk jadi.
- (3) **Herbal** sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan bahan alam yang diolah ataupun tidak diolah, digunakan untuk tujuan kesehatan dapat berasal dari tumbuhan, hewan atau mineral.

1. Perubahan istilah “tumbuhan” menjadi “herbal”.
2. Penambahan ketentuan untuk bentuk herbal yang dapat digunakan.
3. Penambahan definisi herbal
4. Ayat (3) existing dihapus karena sudah diatur pada PerBPOM 10/2024

BAB II Kriteria

Bagian Ketiga Penandaan

- Terdapat penyesuaian dengan Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2024 tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- Beberapa hal yang sudah diatur pada Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2024 tidak dicantumkan kembali pada rancangan peraturan ini agar tidak terjadi pengulangan.

Ketentuan penggunaan nama produk yang sama

Pasal 9

- (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 Suplemen Kesehatan dengan komposisi produk sama dan diregistrasi 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 bermeterai 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.

Penambahan pengecualian penggunaan nama produk yang sama untuk perusahaan terelasi

BAB II Kriteria

Bagian Ketiga Penandaan

Ketentuan terkait nama produk yang harus diubah

PerBPOM 32/2022	Rancangan Revisi
<p><u>Pasal 14</u></p> <p>(1) Dalam hal terjadi perubahan Komposisi pada Suplemen Kesehatan sehingga berdampak pada aspek manfaat, nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf a, harus diubah.</p> <p>(2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Suplemen Kesehatan dengan nama produk yang tidak menjelaskan atau mendeskripsikan manfaat produk.</p>	<p><u>Pasal 10</u></p> <p>(1) Nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf a harus diubah, apabila:</p> <p>a. terjadi perubahan Komposisi pada Suplemen Kesehatan yang tidak sejalan dengan klaim manfaat sebelumnya sehingga berdampak pada aspek manfaat;</p> <p>b. terjadi perubahan klaim yang dapat mengakibatkan kesalahan penggunaan; atau</p> <p>c. berdasarkan hasil pengawasan dan kajian risiko dapat menimbulkan persepsi yang salah.</p> <p>(2) Perubahan nama produk sebagaimana dimaksud ayat (1), dilaksanakan melalui Registrasi variasi atau Registrasi baru.</p>

1. Menambahkan kriteria nama produk yang harus diubah.
2. Menambahkan keterangan mekanisme perubahan nama produk

● ● ● Pencantuman Informasi Nilai Gizi

PerBPOM 32/2022	Rancangan Revisi
<p><u>Pasal 15</u></p> <p>Pencantuman Penandaan berupa informasi mengenai nilai gizi harus sesuai dengan hasil uji dari laboratorium di Indonesia yang terakreditasi atau laboratorium industri di Indonesia yang memiliki Sertifikat CPOB/CPOTB.</p>	<p><u>Pasal 11</u></p> <p>Dalam hal pada Penandaan Suplemen Kesehatan memuat informasi mengenai nilai gizi, pencantuman informasi mengenai nilai gizi harus sesuai dengan dokumen hasil uji:</p> <p>a. laboratorium internal industri yang berlokasi di wilayah Indonesia yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik;</p> <p>b. laboratorium yang berlokasi di wilayah Indonesia dan telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau</p> <p>c. laboratorium dari negara asal yang telah terakreditasi oleh lembaga berwenang setempat, dengan masa berlaku hasil pengujian paling lama 2 (dua) tahun setelah diterbitkan oleh laboratorium.</p>

Menambahkan alternatif laboratorium pengujian terkait pencantuman informasi nilai gizi beserta persyaratan masa berlaku hasil pengujian.

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Kesatu Umum

Pasal 16

(1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4) meliputi:

- e. PBF; atau
- f. PBOBA.

Perubahan istilah “importir” dan “badan usaha di bidang pemasaran suplemen kesehatan” menjadi “PBF” dan “PBOBA”, sesuai dengan KBLI yang dapat melakukan kegiatan tersebut (Permenkes No. 17/2024)

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

Menyesuaikan dengan PP No. 28 /2024

Bagian Kedua Persyaratan - Paragraf 1 Registrasi Dalam Negeri

Pasal 20

(3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:

- a. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
 - 1. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat;
 - 2. Sertifikat CPOBAB; atau
 - 3. Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan.
- b. surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan.

Persyaratan dokumen NPWP dan akta notaris pendirian perusahaan **dihapuskan** karena sudah terintegrasi dengan dokumen NIB. **Ketentuan ini juga dihapuskan untuk jenis registrasi lain.**

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Kedua Persyaratan - Paragraf 1 Registrasi Dalam Negeri

*Ketentuan ini juga dicantumkan untuk jenis registrasi ekspor dan registrasi impor ruahan.


Ketentuan terkait penggunaan fasilitas produksi bersama*

Pasal 19

- (1) Dalam hal Registrasi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 diajukan oleh Pelaku Usaha menggunakan fasilitas produksi bersama, permohonan Registrasi harus melampirkan:
 - a. persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat untuk Industri Farmasi; atau
 - b. persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan untuk Industri Pangan.
- (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 Suplemen Kesehatan pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi standar CPOB.
- (3) Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan dokumen sah yang menunjukkan bahwa fasilitas produksi pangan telah menerapkan aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik.

- (4) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sebagai persyaratan yang harus dipenuhi oleh Industri Farmasi dalam melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan **Komposisi yang tidak termasuk bahan obat** sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan pada saat Registrasi.
- (5) **Komposisi yang tidak termasuk bahan obat** sebagaimana dimaksud pada ayat (4) merupakan **bahan aktif selain yang tercantum dalam farmakope Indonesia dan/atau farmakope negara lain yang mengatur mengenai bahan obat**.
- (6) Farmakope negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat berupa farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, dan/atau farmakope lain yang berlaku secara internasional.

- (7) Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan untuk Industri Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sebagai persyaratan yang harus dipenuhi oleh Industri Pangan dalam melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan.
- (8) Pembuatan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) hanya dapat dilakukan untuk bentuk sediaan berupa cairan oral, gummy, dan/atau serbuk yang disajikan dalam bentuk cair.
- (9) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (10) Tata cara penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

- 
1. Pengaturan persyaratan fasber direposisi menjadi pasal umum agar tidak terjadi pengulangan untuk tiap jenis registrasi dalam negeri.
 2. Memperjelas yang dimaksud dengan komposisi yang tidak termasuk bahan obat
 3. Menambahkan ayat terkait ketentuan bentuk sediaan yang dapat diproduksi oleh industri pangan, merujuk pada PerBPOM Nomor 16/2019

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Kedua Persyaratan - Paragraf 1 Registrasi Dalam Negeri

Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan*



Pasal 21

- (8) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b, Pelaku Usaha berupa PBF atau PBOBA harus memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar, dengan ketentuan:
 - 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 Suplemen Kesehatan; dan
 - d. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai standar CPOBAB.
- (9) Dalam hal laboratorium pengujian mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf d tidak dapat melakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu, pengujian dapat dilakukan di laboratorium eksternal yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan melampirkan dokumen kontrak kerja sama pengujian.

*Ketentuan ini juga dicantumkan untuk jenis registrasi ekspor dan impor ruahan

→ Penambahan ketentuan untuk rekomendasi badan usaha

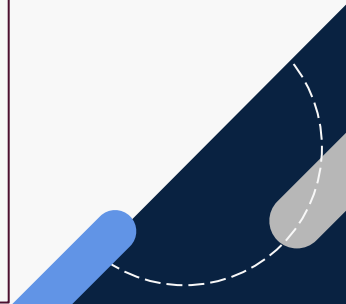
→ Penambahan ketentuan untuk laboratorium pengujian mutu yang tidak dapat melakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu

Ketentuan Masa Berlaku Rekomendasi Badan Usaha

Merujuk pada PP 28/2025

Pasal 22

- (1) Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (8) diperoleh dengan mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.
- (2) Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan 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 Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan



Bagian Kedua Persyaratan - Paragraf 1 Registrasi Dalam Negeri

Ketentuan terkait Penggunaan Merek pada Nama Produk

Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022

Pasal 26

- (3) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (6) dan ayat (8), Pelaku Usaha juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek dengan menunjukkan dokumen aslinya.
- (4) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima Lisensi merek maka Pelaku Usaha selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (6) dan ayat (8), Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan perjanjian Lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Registrasi dengan menunjukkan dokumen aslinya.
- (5) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dan ayat (4) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan yang menyatakan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor izin edarnya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama produk tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

DIHAPUS

- Permintaan data dukung terkait pencantuman merek dagang pada nama produk tidak dipersyaratkan kembali.
- Ketentuan terkait perselisihan penggunaan merek diatur pada bagian sanksi.
- **Ketentuan ini juga dihapuskan untuk jenis registrasi lain.**

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan



Bagian Kedua Persyaratan - Paragraf 1 Registrasi Dalam Negeri

Registrasi Berdasarkan Lisensi

Pasal 28

- (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.

Penambahan ayat untuk:

1

memperjelas pihak yang dapat bertindak sebagai pemberi lisensi

2

Memperjelas data dukung untuk pembuktian status pemberi lisensi berupa badan riset

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Kedua Persyaratan - Paragraf 1 Registrasi Dalam Negeri

Ketentuan Legalisasi Dokumen CFS/ CPP dan Sertifikat GMP



Paragraf 3 Registrasi Impor

Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022

Pasal 30

- (6) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara harus dilegalisasi apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- (7) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.

Pasal 46

- (6) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, sertifikat Cara Pembuatan yang Baik harus dilegalisasi apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- (7) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, sertifikat Cara Pembuatan yang Baik harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.

Dihapus

- Persyaratan legalisasi untuk dokumen CFS/ CPP/dokumen lain yang setara & sertifikat GMP dihapuskan.
- Ketentuan ini juga dihapuskan untuk jenis registrasi impor.

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Kedua Persyaratan - Paragraf 3 Registrasi Impor

Pelaku Usaha yang dapat bertindak sebagai Importir

PerBPOM 32/2022	Rancangan Revisi PerBPOM 32/2022	Keterangan
<p><u>Pasal 35</u></p> <p>(1) Permohonan Registrasi impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 huruf c diajukan oleh Pelaku Usaha.</p> <p>(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Importir.</p>	<p><u>Pasal 34</u></p> <p>(1) Permohonan Registrasi impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf c diajukan oleh Pelaku Usaha berupa Importir.</p> <p>(2) Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none">PBF;PBOBA; atauImportir produsen berupa Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, atau Industri Pangan.	<p>Ditambahkan penjelasan entitas pelaku usaha yang dapat bertindak sebagai importir, termasuk importir produsen.</p>

Ketentuan terkait Sertifikat GMP

PerBPOM 32/2022	Rancangan Revisi PerBPOM 32/2022	Keterangan
<p><u>Pasal 36</u></p> <p>d. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none">sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor;memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa sertifikat berakhir; danditerbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau diterbitkan oleh lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal, dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.	<p><u>Pasal 35</u></p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none">sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor;masih berlaku; danditerbitkan oleh:<ol style="list-style-type: none">otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atauotoritas pemerintah negara lain yang diakui.	<p>Terdapat variasi masa berlaku GMP di berbagai negara serta terdapat GMP yang memiliki masa berlaku 1 tahun dan kesulitan dalam memenuhi ketentuan masa berlaku GMP produk impor pada PerBPOM 32 Tahun 2022</p>

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Kedua Persyaratan - Paragraf 3 Registrasi Impor

Ketentuan untuk Suplemen Kesehatan Impor yang tidak diedarkan di negara tempat produksi

New

Pasal 35

- (2) Dalam hal Suplemen Kesehatan impor tidak diedarkan di negara tempat produksi, selain harus memenuhi persyaratan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan dokumen:
- surat keterangan dari produsen yang menjelaskan bahwa Suplemen Kesehatan impor tidak diedarkan di negara tempat produksi dan disertai keterangan negara tujuan ekspornya; dan
 - Certificate of Free Sale* (CFS), *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dari negara tempat Suplemen Kesehatan 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.

Ketentuan untuk Suplemen Kesehatan Impor yang diproduksi berdasarkan kontrak di negara asal

New

- (3) Dalam hal Suplemen Kesehatan impor diproduksi di negara asal berdasarkan kontrak, selain harus memenuhi persyaratan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan dokumen:
- 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; dan
 - sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada huruf a harus memenuhi ketentuan:
 - sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor;
 - masih berlaku; dan
 - diterbitkan oleh:
 - otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
 - lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
 - otoritas pemerintah negara lain yang diakui.

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Kedua Persyaratan - Paragraf 3 Registrasi Impor

Ketentuan untuk Sertifikat GMP Tanpa Masa Berlaku

Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022

Pasal 35

(4) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d tidak mencantumkan masa berlaku, Importir harus melampirkan dokumen sebagai berikut:

- a. 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; atau
- b. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi.

Dihapus

untuk sertifikat GMP yang tidak mencantumkan masa berlaku akan dimintakan justifikasi/data dukung resmi dari pemerintah terkait pengaturan GMP dari pemerintah negara asal.

Ketentuan Importasi Produk Jadi oleh Importir Produsen

Rancangan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022

Pasal 37

Dalam hal pemasukan Suplemen Kesehatan dalam bentuk produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (8) 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/izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan; atau
- b. teknologi dan fasilitas produksi khusus belum dimiliki oleh industri di Indonesia.

Penambahan ketentuan pengecualian untuk importasi produk jadi oleh importir produsen untuk mengakomodir importasi produk jadi yang menggunakan teknologi dan fasilitas produksi khusus, misalnya probiotik.

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Kedua Persyaratan - Paragraf 3 Registrasi Impor

Dokumen Teknis untuk Importir

Pasal 39

- 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 oleh 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 34 ayat (2); dan
- h. surat pernyataan memiliki penanggung jawab apoteker yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan di atas meterai;
- i. persetujuan Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan atau **dokumen yang membuktikan Importir sedang dalam proses perpanjangan persetujuan Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan.**

Menambahkan alternatif laboratorium pengujian mutu produk jadi serta perubahan persyaratan masa berlaku hasil pengujian menjadi 2 tahun.

Reposisi dari ayat (2) sampai (4) dengan penyesuaian deskripsi masing-masing uji.

- Rekomendasi importir dipersyaratkan untuk pelaku usaha berupa importir, termasuk importir produsen.
- Ditambahkan alternatif dokumen untuk persetujuan rekomendasi importir yang dalam proses perpanjangan

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Kedua Persyaratan - Paragraf 3 Registrasi Impor

Ketentuan Masa Berlaku Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan

Pasal 40

- (1) Rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 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.

Merujuk
pada PP
28/2025

Ketentuan Alih Teknologi Suplemen Kesehatan Impor

Pasal 45

- (1) Suplemen Kesehatan impor sebagaimana dimaksud dalam **Pasal 37** dan Pasal 43 ayat (1) secara bertahap harus dilakukan alih teknologi untuk dapat diproduksi di dalam negeri.
- (2) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa alih pengetahuan/kemampuan di bidang:
 - a. pengembangan produk;
 - b. **teknik dan/atau proses termasuk metode produksi;** dan/atau
 - c. pengawasan mutu.

1. Penambahan rujukan untuk ketentuan alih teknologi: importir produsen yang melakukan importasi produk jadi sesuai ketentuan pada Pasal 37 secara bertahap juga harus melakukan alih teknologi
2. Penyempurnaan redaksional untuk alih teknologi di bidang teknik dan/atau proses produksi

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Kedua Persyaratan - Paragraf 4 Registrasi Baru, Variasi, dan Ulang

Registrasi Variasi - penambahan ayat untuk perubahan yang harus didaftarkan sebagai registrasi baru

Pasal 49

- (4) Perubahan aspek tertentu yang tidak termasuk dalam Lampiran II sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus didaftarkan sebagai Registrasi Baru.
- (5) Perubahan aspek tertentu yang tidak termasuk dalam Lampiran II sebagaimana dimaksud pada ayat (3) 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 manfaat 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.

Bagian Ketiga Tata Laksana Registrasi - Paragraf 2 Dokumen Registrasi

Ketentuan Penggunaan Bahasa dalam Dokumen Registrasi - untuk selain bahasa Indonesia

Pasal 56

- (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.

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Ketiga Tata Laksana Registrasi - Paragraf 3 Pengajuan Permohonan Registrasi Baru

Dokumen Administrasi untuk Tahap Pra Registrasi

Pasal 57

- (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 (6) huruf b paling sedikit memuat:
 - a. masa berlaku perjanjian kerja sama distribusi;
 - b. nama, satuan kemasan dan Komposisi Suplemen Kesehatan yang didistribusikan; dan
 - c. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dalam rangka pelaksanaan distribusi Suplemen Kesehatan.

Penambahan penjelasan
terkait dokumen administrasi

Penambahan ketentuan
untuk kerja sama
distribusi

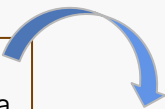
BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Ketiga Tata Laksana Registrasi - Paragraf 3 Pengajuan Permohonan Registrasi Baru

Penambahan Ketentuan Pemeriksaan Kelengkapan Dokumen oleh Petugas

Pasal 61

- (4) Petugas melakukan verifikasi terhadap dokumen Registrasi sebagaimana 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 (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).

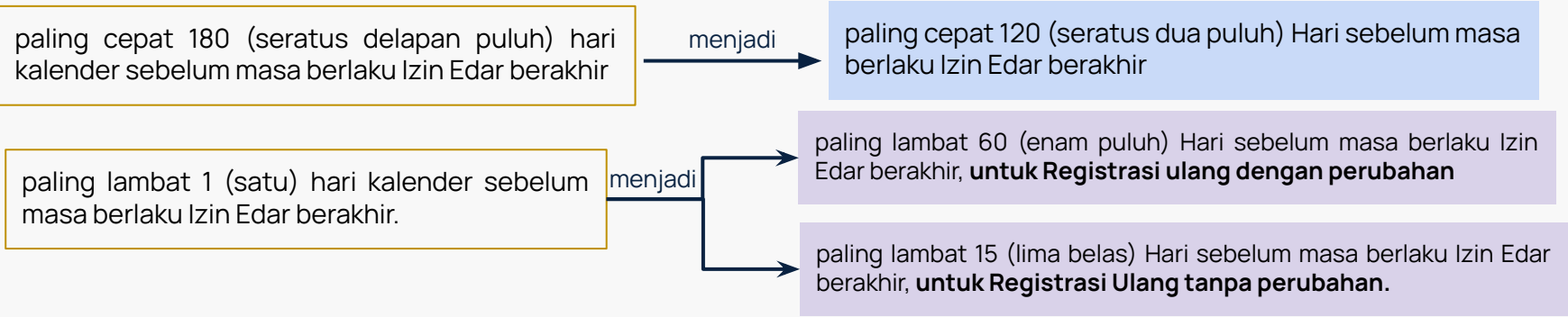


Ketentuan ini juga tercantum untuk:

- registrasi variasi minor dengan notifikasi
- variasi mayor
- registrasi ulang dengan perubahan.

Bagian Ketiga Tata Laksana Registrasi - Paragraf 5 Pengajuan Permohonan Registrasi Ulang

Perubahan Ketentuan Waktu Pengajuan Registrasi Ulang



BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Ketiga Tata Laksana Registrasi - Paragraf 5 Pengajuan Permohonan Registrasi Ulang

Perubahan Persyaratan Dokumen Registrasi Ulang Tanpa Perubahan

Pasal 64

(1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan sebagaimana dimaksud pada Pasal 50 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 Suplemen Kesehatan 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.

Dihapuskan persyaratan dokumen:

- a. keputusan persetujuan Izin Edar dan Penandaan yang telah 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 Suplemen Kesehatan impor;

Perubahan ketentuan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik

Perubahan Persyaratan Dokumen Registrasi Ulang Dengan Perubahan

Pasal 65

(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.**

Untuk registrasi ulang dengan perubahan tetap dipersyaratkan SK Izin Edar dan penandaan terakhir serta formula terakhir yang disetujui

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Ketiga Tata Laksana Registrasi - Paragraf 6 Layanan Prioritas

Penambahan dan Perubahan Ketentuan untuk Layanan Prioritas

Pasal 67


- (2) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya diberikan untuk permohonan Registrasi Baru.
- (3) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada Pelaku Usaha yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan yang telah terdaftar di BPOM serta memiliki Izin Edar;
 - b. telah menerapkan manajemen risiko;
 - c. tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang obat dan makanan;
 - d. tertib dokumen administrasi dengan tidak melakukan pemalsuan dokumen dan telah melakukan pembaruan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik;
 - e. tidak menggunakan pihak ketiga dalam pengurusan Izin Edar;
 - f. tidak pernah mendapatkan sanksi administratif dari BPOM berupa peringatan dan/atau tercantum dalam penjelasan publik terkait pelanggaran di bidang obat dan makanan selama 2 (dua) tahun terakhir; dan
 - g. telah melaksanakan farmakovigilans sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- (4) Tata cara penerapan manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dilaksanakan sesuai dengan petunjuk teknis yang ditetapkan oleh Kepala Badan.



BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Kelima Evaluasi dan Penerbitan Keputusan - Paragraf 2 Evaluasi

Perubahan Ketentuan Tambahan Data dalam Proses Registrasi

PerBPOM 32/2022	Rancangan Revisi PerBPOM 32/2022	Keterangan
<p><u>Pasal 75</u></p> <p>(4) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 60 (enam puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data.</p> <p>(5) Apabila diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data kembali, Pelaku Usaha harus menyampaikan kembali perbaikan dan/atau tambahan data kepada BPOM paling lambat 40 (empat puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data.</p>	<p><u>Pasal 73</u></p> <p>(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).</p> <p>(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).</p> <p>(6) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) termasuk untuk perbaikan terkait dengan rancangan Penandaan.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Penyeragaman satuan <i>timeline</i> menjadi hari kerja.2. Penambahan batasan jumlah pemberian tambahan data menjadi 4 kali.
<p>Belum diatur</p>	<p><u>Pasal 74</u></p> <p>Dalam hal perbaikan rancangan Penandaan tidak dapat disampaikan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 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.</p>	<p>Penambahan ketentuan tambahan data terkait perbaikan rancangan penandaan</p> 

BAB III Registrasi Suplemen Kesehatan

Bagian Kelima Evaluasi dan Penerbitan Keputusan - Paragraf 5 Penerbitan Keputusan Ketentuan Masa Peredaran Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan Lama

PerBPOM 32/2022	Rancangan Revisi PerBPOM 32/2022	Keterangan
<p><u>Pasal 84</u> (2) Produk dengan persetujuan lama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) masih dapat diproduksi atau diimpor paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan baru diterbitkan dan selama persetujuan baru belum dilaksanakan.</p>	<p><u>Pasal 83</u> (1) Suplemen Kesehatan 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) Suplemen Kesehatan yang diproduksi atau diimpor berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), hanya dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu. (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikecualikan untuk variasi perubahan Formula yang tidak memengaruhi keamanan, hanya dapat diedarkan paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak tanggal persetujuan baru diterbitkan.</p>	Penambahan ketentuan masa peredaran produk dengan persetujuan lama untuk perubahan terkait formula
<p><u>Pasal 85</u> Suplemen Kesehatan dengan kemasan lama yang diproduksi atau diimpor sebelum pelaksanaan persetujuan baru dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu, kecuali variasi perubahan Formula yang diajukan dalam Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 mempengaruhi keamanan.</p>		

Perpanjangan Penghabisan Sisa Stok Kemasan Lama

Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022

- Pasal 86
- (1) Dalam hal 6 (enam) bulan setelah penerbitan persetujuan baru masih terdapat sisa stok kemasan lama, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan penghabisan sisa stok kemasan lama.
 - (2) Permohonan penghabisan sisa stok kemasan lama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis kepada BPOM dan dilengkapi justifikasi.
 - (3) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM melakukan analisis risiko berdasarkan hasil pengawasan produk selama beredar.

Dihapus

BAB IV Masa Berlaku Izin Edar

Pasal 87

- (1) Izin Edar berlaku paling lama 5 (lima) tahun dihitung 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 dihitung sejak masa berlaku Izin Edar lama telah berakhir.
- (5) Suplemen Kesehatan 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.

Penambahan ketentuan:

1. Penetapan masa berlaku izin edar untuk kondisi tertentu, misalnya dalam hal penyesuaian terhadap regulasi terbaru; dan
2. Terkait mulai berlakunya izin edar untuk registrasi ulang dihitung sejak masa berlaku izin edar yang lama telah berakhir.

BAB VI Penilaian/Evaluasi Kembali

Pasal 91

- (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).

1. Perbaiki istilah “pengembalian” menjadi “pencabutan”
2. Penambahan penjelasan untuk izin edar yang sudah dicabut wajib melaksanakan instruksi dalam SK pencabutan izin edar

BAB VII Keadaan Kahar

Penambahan ketentuan terkait gangguan sistem elektronik yang berdampak pada kekeliruan prosedur penerbitan izin edar

BAB IX Larangan

Pasal 94

- (1) Pelaku Usaha dilarang membuat, mengimpor, dan/atau mengedarkan Suplemen Kesehatan di wilayah Indonesia yang memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- mengandung etil alkohol dengan kadar lebih besar dari 1% (satu persen) dan dalam bentuk sediaan cairan oral;
 - mengandung bahan kimia obat yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam Suplemen Kesehatan;
 - mengandung narkotika atau psikotropika;
 - mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - mengandung bahan vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain melebihi batas maksimum sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
 - mengandung bahan tambahan, antara lain berupa pengawet, pewarna, pemanis, perisa dan/atau bahan tambahan lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - mengandung bahan yang dilarang dan dibatasi digunakan dalam Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
 - dalam bentuk sediaan parenteral, tetes mata, dan topikal, termasuk bentuk sediaan lain yang berdasarkan kajian risiko BPOM berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat;
 - mengandung bahan yang berdasarkan hasil pengawasan dan/atau kajian risiko BPOM tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu; dan/atau
 - Suplemen Kesehatan tanpa Izin Edar.
- (2) Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf i tidak dapat diajukan Registrasi.

- **Penambahan Bab Larangan:** reposisi dari Bagian Keenam (Suplemen Kesehatan yang Tidak Dapat Diajukan Registrasi) - Pasal 90
- Penambahan ketentuan larangan

BAB X Sanksi

Pasal 95

- (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 Suplemen Kesehatan untuk sementara waktu.

- Dipisahkan antara sanksi pembatalan dan pencabutan izin edar, merujuk ke Perka BKPM 5/2025
- Perbaikan redaksional sanksi: pembekuan izin edar termasuk penghentian sementara kegiatan

Pasal 96

- (1) **Sanksi administratif berupa pembatalan Izin Edar** sebagaimana dimaksud dalam Pasal 95 ayat (2) huruf a 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 95 ayat (2) huruf b dikenakan jika:
- a. Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau melakukan impor Suplemen Kesehatan selama 2 (dua) tahun berturut-turut;
 - b. Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau melakukan impor Suplemen Kesehatan 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 Suplemen Kesehatan, 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 95 ayat (2) huruf a dan b juga dapat dikenakan berdasarkan rekomendasi hasil pengawasan BPOM dan/atau instansi/lembaga terkait.

Penambahan sanksi pembatalan izin edar

Penambahan sanksi terkait sengketa merek

Perubahan pada Lampiran

Lampiran	Perubahan
Lampiran I Tabel Pencantuman Informasi pada Penandaan	Informasi menyesuaikan dengan batang tubuh (pasal 8) - sesuai Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2024
Lampiran II Perubahan Aspek Tertentu	Terdapat jenis perubahan yang dihapuskan, ditambahkan, dan diubah redaksionalnya
Lampiran III Dokumen Registrasi	<ul style="list-style-type: none">• Daftar dokumen administrasi menyesuaikan dengan batang tubuh• Terdapat perubahan dan/atau penambahan pada deskripsi dokumen mutu
Lampiran IV Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi	<ul style="list-style-type: none">• Pada beberapa jenis perubahan terdapat penambahan batasan, penambahan dan/atau perubahan data dukung, serta penambahan keterangan pada data dukung.
Lampiran V Surat Pernyataan Tanggung Jawab Pelaku Usaha	Menyesuaikan dengan batang tubuh
Lampiran VII Batas Maksimum Penggunaan Vitamin, Mineral, Asam Amino dan/atau Bahan Lain yang Diizinkan Digunakan dalam Suplemen Kesehatan	Perubahan keterangan untuk asam folat, vitamin D, vitamin K, dan Selenium
Lampiran VIII Bahan yang Dilarang dan Dibatasi Digunakan dalam Suplemen Kesehatan	Penambahan bahan yang dibatasi

03 Penutup



RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu, perlu pengaturan mengenai registrasi suplemen kesehatan;
 - b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - c. bahwa ketentuan mengenai registrasi suplemen kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang suplemen kesehatan 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 Suplemen Kesehatan;
- 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

Masukan dapat kami terima
paling lambat tanggal
10 November 2025

Pemberian masukan dapat
dilakukan melalui link:
bit.ly/KP-KTLSK

SCAN ME





BADAN POM

**TERIMA
KASIH**





Rincian Perubahan Lampiran

Lampiran I

Tabel Pencantuman Informasi pada Penandaan

Informasi	Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister	Brosur
1. Nama produk dan bentuk sediaan	√	√	√ (hanya mencantumkan nama produk)	√
2. Nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
3. Nama dan alamat pemberi / 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 Manfaat	√	√	-	√
9. Aturan Pakai/ Cara Penggunaan	√	√	-	√
10. Kontraindikasi, efek samping, interaksi, peringatan dan/atau perhatian	±	±	-	√
11. Nomor Izin Edar	√	√	√	√
12. Kode produksi	√	√	√	-
13. Kedaluwarsa/ expired date	√	√	√	-
14. Kondisi penyimpanan	√	√	-	√
15. 2D barcode	Mengacu pada Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan 2D barcode dalam pengawasan obat dan makanan			
16. Suplemen Kesehatan	√	√	-	√
17. Informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu	√	√	-	√

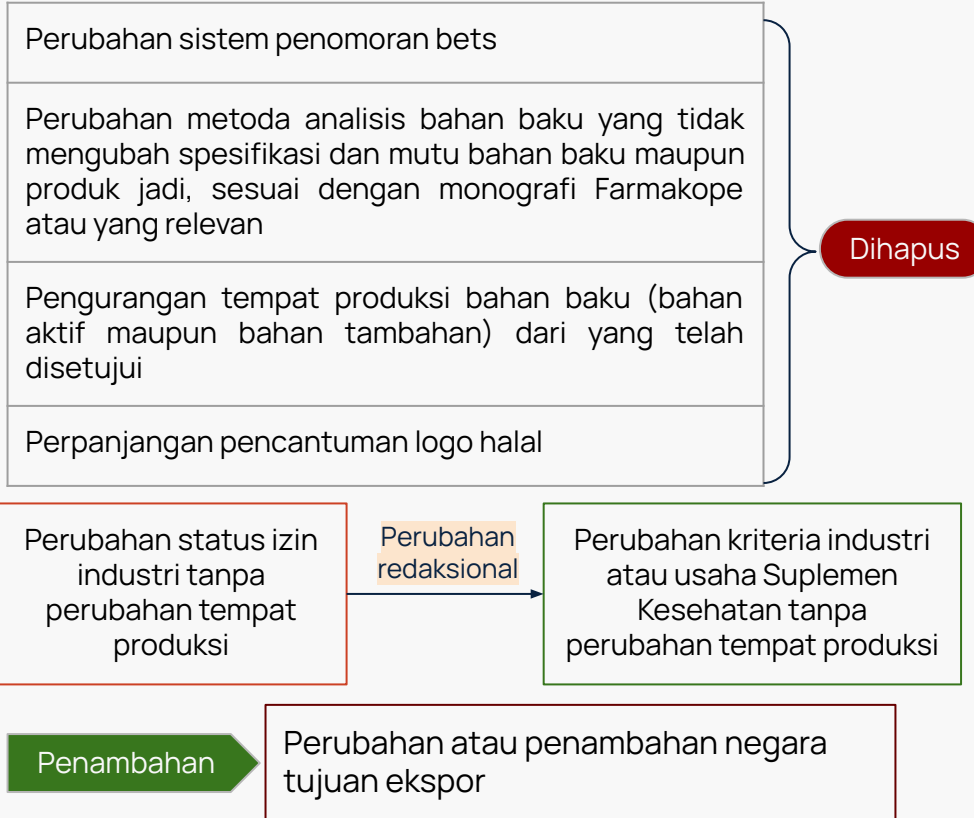
Informasi menyesuaikan dengan batang tubuh (pasal 8) - sesuai Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2024

Lampiran II

Perubahan Aspek Tertentu

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

Jenis Perubahan



Lampiran II

Perubahan Aspek Tertentu

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

Perubahan Redaksional

pencantuman atau perubahan logo halal	→ pencantuman label halal
Perubahan atau penambahan ukuran kemasan	→ Perubahan atau penambahan besar kemasan
Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)	→ Perubahan nama dan/atau alamat Pelaku Usaha, pemberi Lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar

Perubahan nama dan/atau alamat Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)	→ Perubahan nama dan/atau alamat kantor Pelaku Usaha atau pemberi Lisensi dengan perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar
Perubahan ukuran cangkang kapsul lepas cepat yang tidak mempengaruhi Formula, spesifikasi produk dan stabilitas	→ Perubahan ukuran cangkang kapsul yang tidak mempengaruhi Formula, spesifikasi produk, dan stabilitas
Perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat yang tidak merubah Formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)	→ Perubahan bentuk atau dimensi tablet yang tidak mengubah Formula, bobot rata-rata, dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)

C. Registrasi Variasi Mayor

Perubahan Redaksional

Perubahan cara produksi produk yang tidak mempengaruhi Formula dan spesifikasi produk jadi	→ Perubahan cara produksi produk
--	----------------------------------



Lampiran III

Dokumen Registrasi Suplemen Kesehatan

Daftar dokumen menyesuaikan dengan batang tubuh

A. Dokumen Administratif

Ditambahkan

- Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16
- Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan
- Surat kuasa bermeterai sebagai penerima kuasa dari pemohon Registrasi
- Surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor.

Registrasi berdasarkan lisensi:

- Sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik produsen di negara asal untuk pemberi lisensi berupa industri di luar negeri

Registrasi produk ekspor:

- Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan penerima kontrak jika Suplemen Kesehatan dibuat berdasarkan kontrak

Registrasi suplemen kesehatan impor:

- Dokumen perencanaan dalam rangka alih teknologi untuk Registrasi Suplemen Kesehatan impor dalam bentuk produk jadi oleh Importir produsen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 dan Registrasi Suplemen Kesehatan impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri;

Dihapus

- Nomor Pokok Wajib Pajak
- **Registrasi Suplemen Kesehatan Impor:**
- 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

Perubahan

Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan → Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan atau dokumen yang membuktikan Importir sedang dalam proses perpanjangan persetujuan Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan

Lampiran III

Dokumen Registrasi Suplemen Kesehatan

C. Dokumen Mutu

FORMULA

- 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;
- Perhitungan bahan tambahan pada Formula sesuai dengan batas maksimum sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM yang mengatur mengenai persyaratan keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan; dan
- Informasi lengkap mengenai bahan penyusun pada bahan baku tertentu dalam bentuk campuran (premix).

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.

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.

New

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.

CARA PENILAIAN KEAMANAN DAN MUTU PRODUK JADI

- Spesifikasi produk jadi dan referensi yang digunakan;
- Metode pengujian produk jadi;
- Hasil pengujian mutu produk jadi (untuk Suplemen Kesehatan produksi dalam negeri dengan masa berlaku paling lama 2 (dua) tahun setelah diterbitkan oleh pihak laboratorium);
- Hasil pengujian keamanan dan mutu produk jadi sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai persyaratan keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan

CARA PENETAPAN STABILITAS PRODUK JADI

Sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pedoman uji stabilitas Suplemen Kesehatan

Lampiran IV

Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

Jenis Perubahan	Keterangan Perubahan
Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen	Penambahan data dukung: Data dukung terkait perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen
Perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi produk jadi	Penambahan keterangan pada data dukung: Sertifikat analisis bahan baku lama dan baru dari produsen bahan baku
Pengetatan batas spesifikasi bahan baku/produk jadi	Penambahan keterangan pada data dukung: <ul style="list-style-type: none">• Spesifikasi pelulusan bahan baku/produk jadi yang baru dan lama.• Sertifikat analisis bahan baku/ produk jadi yang baru.
Perubahan kriteria industri atau usaha Suplemen Kesehatan tanpa perubahan tempat produksi	Penambahan batasan: NIB tetap Perubahan istilah pada data dukung: “sertifikat produksi” menjadi “izin industri”



Lampiran IV

Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

Jenis Perubahan	Keterangan Perubahan
pencantuman label halal	Perubahan data dukung: “Sertifikat halal MUI yang diterbitkan oleh BPJPH yang masih berlaku” menjadi “Sertifikat halal produk yang diterbitkan oleh BPJPH”
Perubahan <i>tagline</i> yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk	Penambahan data dukung: Data dukung terkait <i>tagline</i> yang diajukan
Pencantuman distributor	Perubahan data dukung: “Surat perjanjian kerjasama distribusi dan SIUP distributor yang bergerak di bidang OT dan SK” menjadi “Surat perjanjian kerja sama distribusi dan NIB dengan KBLI distributor yang bergerak di bidang OBA dan SK”
Perubahan brosur/leaflet	Penambahan data dukung: Data pendukung (bila ada)
Perubahan nama dan/atau alamat Pelaku Usaha, pemberi Lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan izin edar	Perubahan data dukung: “Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/SIUP/Sertifikat Produksi/GMP) “ menjadi “Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (CFS untuk produk impor, NIB, sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, dan LoA untuk produk impor)”

Lampiran IV

Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

Jenis Perubahan	Keterangan Perubahan
Perubahan nama dan/atau alamat kantor Pelaku Usaha atau pemberi Lisensi dengan perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar	Perubahan data dukung: <ul style="list-style-type: none">• “Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/SIUP/Sertifikat Produksi)” menjadi “Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/akta notaris perubahan nama perusahaan)”• “Berita acara pemeriksaan sarana untuk importir (apabila terdapat perubahan alamat gudang)” menjadi:<ul style="list-style-type: none">- Rekomendasi Importir obat bahan alam, obat kuasi, dan Suplemen Kesehatan (bila pendaftar berupa Importir)- Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran obat bahan alam, obat kuasi, dan Suplemen Kesehatan (bila pendaftar berupa badan usaha)
Perubahan atau Penambahan pabrik pengemas sekunder	Perubahan data dukung: <p>“Izin Industri pabrik pengemas sekunder” menjadi “NIB pabrik pengemas sekunder dengan KBLI di bidang produksi obat bahan alam, obat kuasi, dan Suplemen Kesehatan”</p>
Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku	Perubahan ketentuan data dukung terkait stabilitas menjadi: <p>Protokol dan data stabilitas dengan spesifikasi produk jadi baru minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) bila diperlukan antara lain spesifikasi produk jadi menjadi lebih ketat</p>

Lampiran VI

Surat Pernyataan Tanggung Jawab Pelaku Usaha

SURAT PERNYATAAN

Dengan ini saya,

Nama :

No Identitas :

Alamat :

Selaku Pimpinan/Apoteker Penanggung Jawab dari Industri Farmasi/IOT/UKOT/Industri Pangan/Badan Usaha di bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan/Importir di bidang Suplemen Kesehatan sebagai berikut:

Nama Perusahaan :

Alamat Perusahaan :

Dengan ini menyatakan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap keabsahan dokumen dan kebenaran informasi produk pada dokumen registrasi Suplemen Kesehatan 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)

SURAT PERNYATAAN

Dengan ini saya,

Nama :

No Identitas :

Alamat :

Selaku Pimpinan/Apoteker Penanggung Jawab dari Industri Farmasi/IOBA/UKOBA/Industri Pangan/PBF/PBOBA sebagai berikut:

Nama Perusahaan :

Alamat Perusahaan :

Dengan ini menyatakan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 untuk Suplemen Kesehatan 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)

Lampiran VII

Batas Maksimum Penggunaan Vitamin, Mineral, Asam Amino dan/atau Bahan Lain yang Diizinkan Digunakan dalam Suplemen Kesehatan

Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022	Rancangan Peraturan
Keterangan untuk Asam Folat:	
Untuk ibu hamil maksimal 1000 mcg/hari	Untuk ibu hamil dan menyusui maksimal 1000 mcg/hari
Keterangan untuk Vitamin D:	
<ul style="list-style-type: none">- Dalam bentuk vitamin D3 (cholecalciferol)- Dapat dikombinasikan dengan bahan lain dengan tidak melebihi dosis 800 IU/hari- Dosis lebih dari 800 IU s/d 1000 IU/hari hanya diizinkan dalam bentuk tunggal	<ul style="list-style-type: none">a. Dalam bentuk vitamin D2 (ergocalciferol) dan/atau D3 (cholecalciferol)b. Dapat dikombinasikan dengan bahan lain dengan tidak melebihi dosis 800 IU/haric. Dosis lebih dari 800 IU s/d 1000 IU/hari hanya diizinkan dalam Komposisi tunggal dalam bentuk vitamin D3 (cholecalciferol)

Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022	Rancangan Peraturan
Keterangan untuk Vitamin K:	
<ul style="list-style-type: none">- Hanya Vitamin K1 dan/atau Vitamin K2- Untuk digunakan dalam bentuk multivitamin/mineral untuk dewasa dan bukan sebagai Komposisi tunggal- Konsultasikan dengan tenaga kesehatan sebelum menggunakan vitamin K bila sedang memperoleh terapi antikoagulan atau warfarin	<ul style="list-style-type: none">a. Untuk anak maksimum 25 mcg/harib. Hanya Vitamin K1 dan/atau Vitamin K2c. Untuk digunakan dalam bentuk kombinasi
Keterangan untuk Selenium:	
<ul style="list-style-type: none">- Ibu hamil dan ibu menyusui maksimum 60 mcg/hari- Selenium dalam bentuk Elemental	<ul style="list-style-type: none">a. Ibu hamil dan ibu menyusui maksimum 65 mcg/hari dalam bentuk kombinasib. Selenium dalam bentuk elemental

Lampiran VIII

Bahan yang Dilarang dan Dibatasi Digunakan dalam Suplemen Kesehatan

II. BAHAN YANG DIBATASI



No.	Nama	Batas Maksimum / Hari	Pembatasan
1.	Melatonin	0,5 mg	<ol style="list-style-type: none">Sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan KhususHanya diizinkan dalam Komposisi tunggalDalam bentuk sediaan oral tablet/kapsulPenggunaan paling lama 7 (tujuh) hariDengan kegunaan untuk mengatasi kondisi fisik sesudah perjalanan lintas waktu dengan pesawat terbang (<i>jet lag</i>)
2.	Vitamin D	1000 IU – 4000 IU	<ol style="list-style-type: none">Sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan KhususDalam bentuk vitamin D3 (<i>cholecalciferol</i>)Penggunaan paling lama 30 (tiga puluh) hariUntuk dewasa, hanya diizinkan dalam Komposisi tunggalDengan kegunaan untuk memenuhi kebutuhan vitamin D dengan cepat pada kondisi tertentu seperti lanjut usia dan/atau risiko tinggi penderita penyakit infeksi atau penyakit autoimun

Penambahan bahan yang dibatasi



RANCANGAN PERATURAN BPOM TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

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

Direktur Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Kamis, 6 November 2025



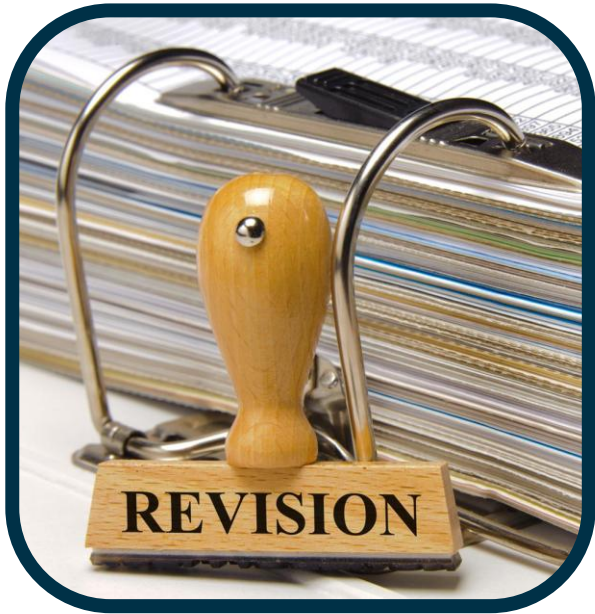
OUTLINE

01 Latar Belakang Revisi

02 Substansi Perubahan

03 Penutup

01 Latar Belakang Revisi



Perkembangan Hukum & IPTEK

PBPOM 7/2023 sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi



Penyesuaian dengan Peraturan PUU Terbaru

- 1) Undang-undang (UU) Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- 2) Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- 3) Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko



Tindak Lanjut Hasil Audit BPK

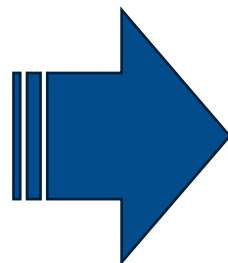
02 Substansi Perubahan

Batang Tubuh

PBPOM 7/2023

Batang Tubuh:

BAB I. Ketentuan Umum
BAB II. Kriteria
BAB III. Registrasi Obat Kuasi
BAB IV. Masa Berlaku Izin Edar
BAB V. Biaya
BAB VI. Penilaian/Evaluasi Kembali
BAB VII. Keadaan Kahar (*Force Majeur*)
BAB VIII. Iklan
BAB IX. Sanksi
BAB X. Ketentuan Peralihan
BAB XI. Penutup



Revisi

Batang Tubuh:

BAB I. Ketentuan Umum
BAB II. Kriteria
BAB III. Registrasi Obat Kuasi
BAB IV. Masa Berlaku Izin Edar
BAB V. Biaya
BAB VI. Penilaian/Evaluasi Kembali
BAB VII. Keadaan Kahar
BAB VIII. Iklan
BAB IX. Larangan
BAB X. Sanksi
BAB XI. Ketentuan Peralihan
BAB XII. Penutup

Substansi Perubahan (1)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

1. Definisi

PBPOM 7/2023

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

Revisi

Obat Kuasi adalah **bahan atau** sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan

Sesuai dengan PP Nomor 28 Tahun 2024

2. Terminologi

PBPOM 7/2023	Revisi	Keterangan
OT: CPOTB, IOT, UKOT, UMOT	OBA: CPOBAB, IOBA, UKOBA, UMOBA	Sesuai dengan UU 17/2023 & PP 18/2024
Pemegang Izin Edar	Pemilik Izin Edar	Harmonisasi terminologi dengan Peraturan BPOM existing
Tenaga teknis kefarmasian	Tenaga vokasi farmasi	Sesuai dengan UU 17/2023
Audit	Pemeriksaan	Harmonisasi terminologi dengan Peraturan BPOM existing
Hari Kerja dan Hari Kalender	Hari Kerja	Diseragamkan menjadi hari kerja
Kejadian tidak diinginkan	Farmakovigilans	

Substansi Perubahan (2)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

3. Alur/Struktur Pengaturan

Draft Revisi:

Alur pengaturan **diharmonisasikan** dengan draft Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam (OBA) dan Suplemen Kesehatan (SK)

4. Penyesuaian pengaturan informasi yang dicantumkan dalam penandaan

Draft Revisi: harmonisasi dengan PB POM 10/2024 tentang Penandaan OBA,OK,&SK

5. Pelaku Usaha yang dapat melakukan Registrasi Obat Kuasi

Badan usaha di bidang pemasaran menjadi PBF dan PBOBA

Sesuai dengan PP Nomor 28 Tahun 2025

6. Masa berlaku sertifikat CPB/GMP untuk produk impor:

Semula 1 tahun menjadi “masih berlaku”

Substansi Perubahan (3)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

7. Ketentuan impor produk jadi oleh importir produsen

Juga dimungkinkan apabila teknologi dan fasilitas produksi khusus belum dimiliki oleh industri di Indonesia

8. Ketentuan laboratorium dan masa berlaku hasil uji mutu produk jadi untuk produk impor (semula 1 thn menjadi 2 thn)

9. Ketentuan alih teknologi:
Ditambahkan untuk importir produsen yang melakukan importasi produk jadi

10. *Time line* permohonan Registrasi Ulang

PBPOM 7/2023

- a. paling cepat 180 (seratus delapan puluh) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; atau
- b. paling lambat 1 (satu) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.

Revisi

- 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.

Substansi Perubahan (4)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

11. *Time line* tambahan data oleh pelaku usaha (termasuk penandaan)

PBPOM 7/2023

- Penyampaian perbaikan dan/atau tambahan data paling lambat **60 (enam puluh) hari kalender**
- Apabila diperlukan harus menyampaikan kembali paling lambat 40 (empat puluh) hari kalender

Revisi

- Penyampaian perbaikan dan/atau tambahan data paling **lambat 40 (empat puluh) Hari**
- Apabila diperlukan harus menyampaikan kembali perbaikan dan/atau tambahan **paling banyak 3 (tiga) kali yang masing-masing disampaikan dalam batas waktu paling lambat 25 (dua puluh lima) Hari** termasuk untuk perbaikan terkait dengan rancangan Penandaan.
- Perbaikan rancangan Penandaan paling banyak 2 (dua) kali yang masing-masing disampaikan dalam batas waktu paling lambat 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak tanggal pemberitahuan

12. Ketentuan masa edar produk dengan kemasan lama yang masih memenuhi persyaratan mutu

- Produk Obat Kuasi dengan persetujuan lama masih boleh diproduksi/diimpor 6 bulan sejak tanggal persetujuan baru diterbitkan dan selama persetujuan baru belum dilaksanakan serta diedarkan selama masih bermutu.
- Khusus variasi perubahan Formula yang tidak mempengaruhi keamanan, produk lama hanya dapat diedarkan paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak tanggal persetujuan baru diterbitkan.

Substansi Perubahan (5)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

12. OK yang tidak dapat diajukan registrasi

Penambahan OK dilarang:

- 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;
- f. mengandung bahan tambahan, antara lain berupa pengawet, pewarna, pemanis, perisa dan/atau bahan tambahan lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- 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.

Substansi Perubahan (6)



Beberapa substansi pengaturan yang **dihapus**:

1. Dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen berlaku untuk UKOT atau UMOT dengan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.

2. Permintaan Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) → sudah terintegrasi dgn NIB

3. Ketentuan legalisasi dokumen untuk registrasi OK impor

4. Ketentuan sertifikat GMP yang tidak mencantumkan masa berlaku untuk produk impor

5. Beberapa persyaratan untuk registrasi ulang tanpa perubahan

- 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;

6. Penghabisan sisa stok kemasan lama (registrasi variasi dan registrasi ulang)

7. Sertifikat merek

Ketentuan yang dihapus

Baru

Substansi Perubahan (7)

Baru

Penambahan beberapa ketentuan baru:

1. Bentuk sediaan parem (cair dan padat)
2. Penambahan kriteria hasil pengujian oleh industri yang memiliki sertifikat CPB pada pemenuhan kriteria mutu
3. Uji kualitatif dan kuantitatif untuk bahan aktif berupa isolat (selain untuk bahan sintesis)
4. Penjelasan 1 (satu) nama produk dengan nama dagang yang sama, hanya dapat dilakukan permohonan registrasi oleh 1 (satu) Pelaku Usaha, dikecualikan untuk untuk Obat Kuasi dengan Komposisi produk sama dan Registrasi yang diajukan oleh 1 (satu) perusahaan terelasi
5. Penambahan ketentuan nama produk yang harus dilakukan perubahan
6. Penjelasan mengenai fasilitas bersama (fasber) untuk IF dan Industri Kosmetik

Substansi Perubahan (8)

Baru

7. Persyaratan untuk rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran dan penambahan ketentuan pengujian mutu yang dapat dilakukan oleh laboratorium eksternal apabila tidak dapat dilakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu

8. Masa berlaku rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran selama 5 tahun

9. Persyaratan pada dokumen perjanjian kerja sama kontrak

10. Penjelasan tambahan mengenai status pemberi lisensi terutama badan riset pemilik formula dan/atau teknologi di dalam atau di luar negeri yang harus dilengkapi profil badan riset tersebut

11. Penjelasan spesifik mengenai Importir, yang terdiri atas: PBF; PBOBA; atau importir produsen berupa Industri Farmasi, IOBA, atau UKOBA.

12. Persyaratan dokumen registrasi untuk OK impor yang tidak diedarkan di negara asal

Substansi Perubahan (9)

Baru

13. Persyaratan dokumen registrasi OK impor yang diproduksi berdasarkan kontrak di luar negeri

14. Ketentuan masa berlaku rekomendasi importir: 3 tahun

15. Perubahan yang termasuk registrasi baru

16. Ketentuan Bahasa yang digunakan dalam dokumen registrasi

17. Penjelasan mengenai dokumen kontrak distribusi

18. Ketentuan verifikasi dokumen oleh petugas paling lama 20HK sebelum SPB diterbitkan, untuk tahap registrasi (setelah pra registrasi); registrasi variasi minor dengan notifikasi dan variasi mayor; dan registrasi ulang disertai perubahan

19. Tenaga ahli dapat diikutsertakan dalam evaluasi/penilaian kembali

20. Pembatalan Izin Edar karena gangguan sistem elektronik pada Bab pengaturan keadaan kahar

21. Pemisahan sanksi pembatalan dan pencabutan Izin Edar, dan penambahan penjelasan pengenaan sanksi berupa pembatalan Izin Edar

Perubahan pada Lampiran

Lampiran

PBPOM 7/2023

DELETE

- Lampiran I. Format Dokumen **Self-Assesment/Risk Management dan Komitmen.**
- Lampiran II. Bahan dan Komposisi yang Telah Diketahui Profil Keamanan dan Khasiatnya Serta Dapat Digunakan Dalam Obat Kuasi.
- Lampiran III. Format Formulir
- Lampiran IV. Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi
- Lampiran V. Dokumen Penandaan, Keterangan Minimal yang Harus Dicantumkan pada Rancangan Kemasan Sekunder, Etiket/Label/ Sachet, Strip/Blister/Tube, dan Brosur
- Lampiran VI. Klaim Khasiat yang Diizinkan dalam Obat Kuasi
- Lampiran VII. Registrasi Variasi
- Lampiran VIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Baru Obat Kuasi
- Lampiran IX. Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi
- Lampiran X. Surat Pernyataan Tanggung Jawab Pelaku Usaha
- Lampiran XI. Bahan yang Dilarang untuk Digunakan dalam Obat Kuasi



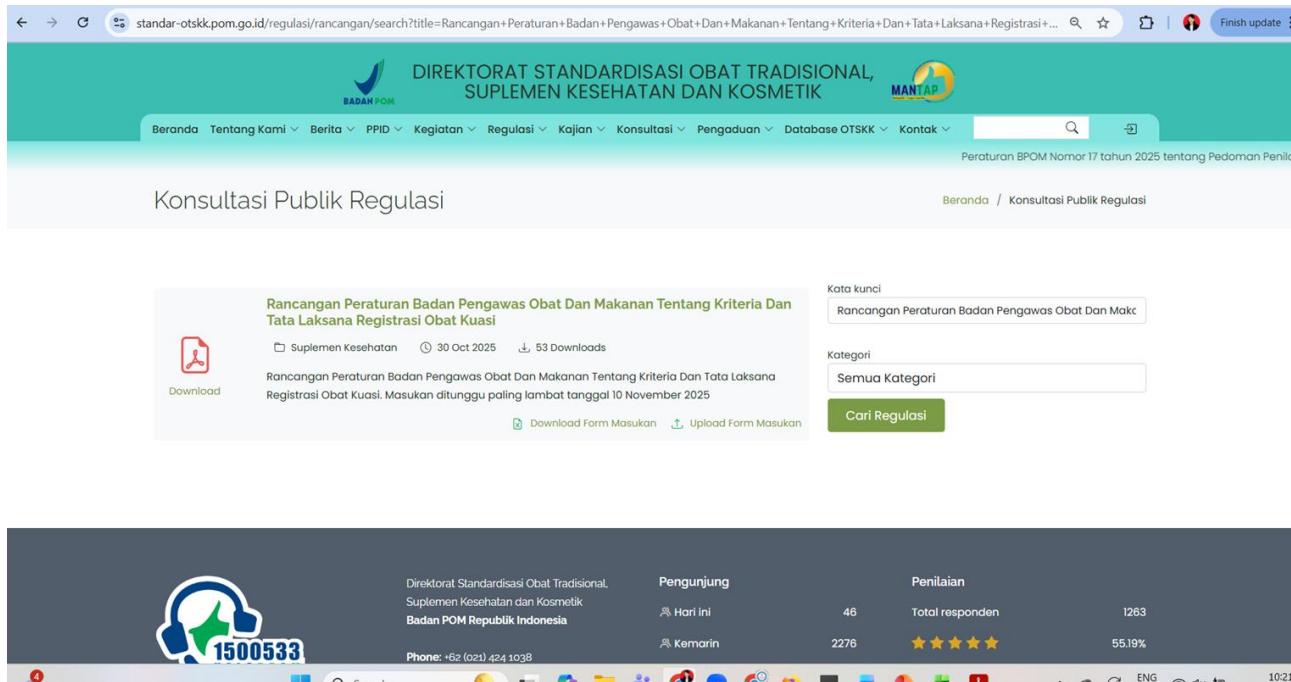
Revisi

penyesuaian
judul lampiran

- Lampiran I. Bahan Aktif Yang Dapat Digunakan dalam Pembuatan Obat Kuasi
- Lampiran II. **Komposisi Bahan Aktif Obat Kuasi dalam Bentuk Formula Baku Sesuai Dengan Formularium Nasional (pemisahan dari Lampiran II sebelumnya)**
- Lampiran III Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Dalam Pembuatan Obat Kuasi (baru)**
- Lampiran IV. Format Formulir **Permohonan Pengkajian Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat Kuasi**
- Lampiran V. Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi
- Lampiran VI. Tabel Pencantuman Informasi pada Penandaan
- Lampiran VII. Klaim Khasiat Obat Kuasi yang Diizinkan
- Lampiran VIII. Perubahan Aspek Tertentu
- Lampiran IX. Dokumen Registrasi Obat Kuasi
- Lampiran X. Dokumen Registrasi Variasi
- Lampiran XI. Surat Pernyataan Tanggung Jawab Pelaku Usaha
- Lampiran XII. Bahan yang Dilarang untuk Digunakan dalam Obat Kuasi



Masukan Konblik



Masukan dapat disampaikan melalui tautan:

<https://bit.ly/KP-KTLOK>



Masukan kami terima paling lambat hingga **tanggal 10 November 2025**

TERIMA KASIH



BADAN POM



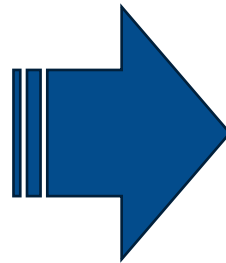
RINCIAN PERUBAHAN PERBPOM 7/2023

Outline Peraturan (1)

PBPOM 7/2023

Batang Tubuh:

BAB I. Ketentuan Umum
BAB II. Kriteria
BAB III. Registrasi Obat Kuasi
BAB IV. Masa Berlaku Izin Edar
BAB V. Biaya
BAB VI. Penilaian/Evaluasi Kembali
BAB VII. Keadaan Kahar (*Force Majeur*)
BAB VIII. Iklan
BAB IX. Sanksi
BAB X. Ketentuan Peralihan
BAB XI. Penutup



Revisi

Batang Tubuh:

BAB I. Ketentuan Umum
BAB II. Kriteria
BAB III. Registrasi Obat Kuasi
BAB IV. Masa Berlaku Izin Edar
BAB V. Biaya
BAB VI. Penilaian/Evaluasi Kembali
BAB VII. Keadaan Kahar
BAB VIII. Iklan
BAB IX. Larangan
BAB X. Sanksi
BAB XI. Ketentuan Peralihan
BAB XII. Penutup

PBPOM 7/2023

DELETE

- Lampiran I. Format Dokumen **Self-Assesment/Risk Management dan Komitmen.**
- Lampiran II. Bahan dan Komposisi yang Telah Diketahui Profil Keamanan dan Khasiatnya Serta Dapat Digunakan Dalam Obat Kuasi.
- Lampiran III. Format Formulir
- Lampiran IV. Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi
- Lampiran V. Dokumen Penandaan, Keterangan Minimal yang Harus Dicantumkan pada Rancangan Kemasan Sekunder, Etiket/Label/ Sachet, Strip/Blister/Tube, dan Brosur
- Lampiran VI. Klaim Khasiat yang Diizinkan dalam Obat Kuasi
- Lampiran VII. Registrasi Variasi
- Lampiran VIII. Kelengkapan Dokumen Registrasi Baru Obat Kuasi
- Lampiran IX. Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi
- Lampiran X. Surat Pernyataan Tanggung Jawab Pelaku Usaha
- Lampiran XI. Bahan yang Dilarang untuk Digunakan dalam Obat Kuasi



Revisi

penyesuaian
judul lampiran

- Lampiran I. Bahan Aktif Yang Dapat Digunakan dalam Pembuatan Obat Kuasi
- Lampiran II. **Komposisi Bahan Aktif Obat Kuasi dalam Bentuk Formula Baku Sesuai Dengan Formularium Nasional (pemisahan dari Lampiran II sebelumnya)**
- Lampiran III Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Dalam Pembuatan Obat Kuasi (baru)**
- Lampiran IV. Format Formulir **Permohonan Pengkajian Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat Kuasi**
- Lampiran V. Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi
- Lampiran VI. Tabel Pencantuman Informasi pada Penandaan
- Lampiran VII. Klaim Khasiat Obat Kuasi yang Diizinkan
- Lampiran VIII. Perubahan Aspek Tertentu
- Lampiran IX. Dokumen Registrasi Obat Kuasi
- Lampiran X. Dokumen Registrasi Variasi
- Lampiran XI. Surat Pernyataan Tanggung Jawab Pelaku Usaha
- Lampiran XII. Bahan yang Dilarang untuk Digunakan dalam Obat Kuasi



Substansi Perubahan (1)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

1. Definisi

PBPOM 7/2023

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

Revisi

Obat Kuasi adalah **bahan atau** sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan

Sesuai dengan PP Nomor 28 Tahun 2024

2. Terminologi

PBPOM 7/2023	Revisi	Keterangan
OT: CPOTB, IOT, UKOT, UMOT	OBA: CPOBAB, IOBA, UKOBA, UMOBA	Sesuai dengan UU 17/2023 & PP 18/2024
Pemegang Izin Edar	Pemilik Izin Edar	Harmonisasi terminologi dengan Peraturan BPOM existing
Tenaga teknis kefarmasian	Tenaga vokasi farmasi	Sesuai dengan UU 17/2023
Audit	Pemeriksaan	Harmonisasi terminologi dengan Peraturan BPOM existing
Hari Kerja dan Hari Kalender	Hari Kerja	Diseragamkan menjadi hari kerja
Kejadian tidak diinginkan	Farmakovigilans	

Substansi Perubahan (2)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

3. Alur/Struktur Pengaturan

Draft Revisi:

Alur pengaturan **diharmonisasikan** dengan draft Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam (OBA) dan Suplemen Kesehatan (SK)

4. Penyesuaian pengaturan informasi yang dicantumkan dalam penandaan

Draft Revisi: harmonisasi dengan PB POM 10/2024 tentang Penandaan OBA,OK,&SK



Informasi yang dicantumkan dalam penandaan:

PBPOM 7/2023

- a. nama produk berupa nama generik dan/atau nama dagang;
- b. bentuk sediaan;
- c. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha;
- d. nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau Penerima Kontrak;
- e. nama dan alamat Pemberi Lisensi dan/atau Penerima Lisensi;
- f. ukuran, isi, dan berat bersih;
- g. Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif;
- h. bahan tambahan secara kualitatif;
- i. klaim khasiat
- j. aturan pakai/cara penggunaan;
- k. kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada;
- l. nomor Izin Edar;
- m. nomor bets/kode produksi;
- n. kedaluwarsa;
- o. kondisi penyimpanan;
- p. 2D Barcode sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- q. informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan/atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Revisi

- 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.

Substansi Perubahan (3)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

5. Pelaku Usaha yang dapat melakukan Registrasi Obat Kuasi

PBPOM 7/2023

Pasal 26
(1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (4) meliputi:
a. Industri Farmasi;
b. IOT, UKOT, atau UMOT;
c. Industri Kosmetika;
d. Importir; atau
e. badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi.

Sesuai dengan PP Nomor 28 Tahun 2025

Catatan: Importir dihapus dan dijelaskan pada klausul yang mengatur registrasi OK impor

Revisi

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.**

Substansi Perubahan (4)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

6. Masa berlaku sertifikat CPB/GMP untuk produk impor:
1 tahun menjadi “masih berlaku”

PBPOM 7/2023

Pasal 43 ayat (1) huruf d
d. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia, dengan ketentuan:

1. sesuai bentuk sediaan yang diimpor;
2. memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum sertifikat berakhir; dan
3. diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau diterbitkan oleh lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.

Revisi

Pasal 42 ayat (1) huruf c
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

Substansi Perubahan (5)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

7. Ketentuan impor produk jadi oleh importir produsen

PBPOM 7/2023

Pasal 46
Dalam hal pemasukan Obat Kuasi dalam bentuk Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (9) huruf b ke dalam wilayah Indonesia dilakukan oleh Importir produsen, **hanya diperbolehkan dalam bentuk sediaan di luar fasilitas produksi yang dimiliki** sesuai dengan Sertifikat CPOB, Sertifikat CPOTB, atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi di fasilitas produksi kosmetika.

Revisi

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.**

Substansi Perubahan (6)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

8. Ketentuan laboratorium dan masa berlaku hasil uji mutu produk jadi untuk produk impor (semula 1 thn menjadi 2 thn)

PBPOM 7/2023

Pasal 48
(1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (1), Importir juga harus menyampaikan dokumen teknis berupa:
...
b. hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia atau laboratorium industri di Indonesia yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dengan masa berlaku **paling lama 1 (satu) tahun** setelah diterbitkan oleh pihak laboratorium;

Revisi

Pasal 47
Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1), Importir juga harus menyampaikan dokumen teknis berupa:
...
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.

Substansi Perubahan (7)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

9. Ketentuan alih teknologi:
Ditambahkan untuk importir produsen yang melakukan importasi produk jadi

PBPOM 7/2023

Pasal 55

(1) Obat Kuasi impor sebagaimana dimaksud dalam **Pasal 53 ayat (1)** secara bertahap harus dilakukan alih teknologi untuk dapat diproduksi di dalam negeri.

(2) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa alih pengetahuan/kemampuan di bidang:

- a. pengembangan produk;
 - b. teknik **dan metode/proses produksi**; dan/atau
 - c. pengawasan mutu.
- ...

Revisi

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.
- ...

Substansi Perubahan (8)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

10. *Time line* permohonan Registrasi Ulang

PBPOM 7/2023

Pasal 73

...

(2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus menyampaikan permohonan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. paling cepat 180 (seratus delapan puluh) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; atau
- b. paling lambat 1 (satu) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.

Revisi

Pasal 71

...

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.

Substansi Perubahan (9)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

11. *Time line* tambahan data oleh pelaku usaha (termasuk penandaan)

PBPOM 7/2023

Pasal 82

...

(4) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat **60 (enam puluh) hari kalender** terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data.

(5) Apabila diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data kembali, Pelaku Usaha harus menyampaikan kembali perbaikan dan/atau tambahan data kepada BPOM paling lambat 40 (empat puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Revisi

Pasal 80

...

(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.

Substansi Perubahan (10)

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

12. Ketentuan masa edar produk dengan kemasan lama yang masih memenuhi persyaratan mutu

PBPOM 7/2023

Pasal 91

(2) Produk dengan persetujuan lama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) masih dapat diproduksi atau diimpor paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan baru diterbitkan dan selama persetujuan baru belum dilaksanakan.

Pasal 92

Obat Kuasi dengan kemasan lama yang diproduksi atau diimpor sebelum pelaksanaan persetujuan baru dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi **persyaratan mutu, kecuali variasi perubahan Formula** yang diajukan dalam Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 mempengaruhi keamanan.

Revisi

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.**

Substansi Perubahan (11)

13. OK yang tidak dapat diajukan registrasi

Ketentuan yang disesuaikan (diubah)

Ketentuan yang dihapus

Baru

PBPOM 7/2023

Obat Kuasi yang Tidak Dapat Diajukan Registrasi

Bab IX Larangan

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;

Revisi

- 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.

Substansi Perubahan (12)



Beberapa substansi pengaturan yang **dihapus**:

1. Dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen berlaku untuk UKOT atau UMOT dengan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.

2. Permintaan Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) sudah terintegrasi dgn NIB

3. Ketentuan legalisasi dokumen registrasi OK impor:

Legalisasi apostille atau dubes/konjen untuk *Certificate of Free Sale (CFS)*, *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*, dan/atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara tidak dipersyaratkan lagi

4. Ketentuan sertifikat GMP yang tidak mencantumkan masa berlaku untuk produk impor

Dalam hal sertifikat GMP tidak mencantumkan masa berlaku, importir harus melampirkan dokumen sebagai berikut:

- 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; atau
- sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi.

dihapus

Ketentuan yang dihapus

Baru



Ketentuan yang dihapus

Baru

5. Beberapa persyaratan untuk registrasi ulang tanpa perubahan

- 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;
 - tidak dipersyaratkan lagi

6. Penghabisan sisa stok kemasan lama (registrasi variasi dan registrasi ulang)

- (1) Dalam hal 6 (enam) bulan setelah penerbitan persetujuan baru masih terdapat sisa stok kemasan lama, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan penghabisan sisa stok kemasan lama.
- (2) Permohonan penghabisan sisa stok kemasan lama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis kepada BPOM dan dilengkapi justifikasi.
- (3) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM melakukan analisis risiko berdasarkan hasil pengawasan produk selama beredar
 - dihapus



Ketentuan yang dihapus

Baru

7. Sertifikat merek

- a. Sertifikat merek; dan
 - b. surat pernyataan yang menyatakan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edarnya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama produk tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- ❓ tidak dipersyaratkan lagi

Keterangan: Diakomodir pada Bab Sanksi berupa pencabutan Izin Edar:
Pasal 103 ayat (4)

(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.

Substansi Perubahan (15)

Baru

Penambahan beberapa ketentuan baru:

1. Bentuk sediaan parem (cair dan padat):

Pasal 3 Ayat (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, **parem**, dan/atau suppositoria hanya untuk wasir.

2. Penambahan kriteria sertifikat CPB pada pemenuhan kriteria mutu:

Pasal 4 huruf c

Bermutu yang dibuktikan berdasarkan hasil pengujian oleh laboratorium yang terakreditasi **atau memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik**

3. Uji kualitatif dan kuantitatif untuk bahan aktif berupa isolat:

Pasal 10

(1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 yang mengandung bahan aktif berupa bahan sintesis **dan/atau isolat** harus memenuhi persyaratan uji kualitatif dan kuantitatif sesuai dengan bentuk sediaan.

Substansi Perubahan (16)

4. Penjelasan 1 (satu) nama produk dengan nama dagang yang sama, hanya dapat dilakukan permohonan registrasi oleh 1 (satu) Pelaku Usaha

Baru

PBPOM 7/2023

Pasal 19
1 (satu) nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) huruf a dengan nama dagang yang sama hanya dapat dilakukan Registrasi oleh 1 (satu) Pelaku Usaha.

Revisi

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.

Substansi Perubahan (17)

5. Ketentuan perubahan nama produk

PBPOM 7/2023

Pasal 21

(1) Dalam hal terjadi perubahan **Komposisi pada Obat Kuasi sehingga berdampak pada aspek khasiat**, nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) huruf a, harus diubah.

(2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk produk dengan nama umum yang tidak menjelaskan atau mendeskripsikan manfaat produk.

Baru

Revisi

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.

6. Penjelasan mengenai fasilitas bersama (fasber)



PBPOM 7/2023

Pasal 29

(4) Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b angka 1 juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.

Revisi

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.

Substansi Perubahan (18)

7. Persyaratan untuk rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran dan penambahan ketentuan pengujian mutu yang dapat dilakukan oleh laboratorium eksternal apabila tidak dapat dilakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu

next slide 

8. Masa berlaku rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran selama 5 tahun

Baru 

NEW

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 31 ayat (2)

(2) Untuk memperoleh rekomendasi badan usaha bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), badan usaha di bidang pemasaran harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

a. Badan usaha di bidang pemasaran yang mengajukan Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan topikal, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. memiliki penanggung jawab minimal **tenaga teknis kefarmasian** yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
3. melakukan pengawasan mutu dengan melakukan pengujian produk secara berkala di laboratorium yang terakreditasi.

b. Badan usaha di bidang pemasaran 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; dan
3. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOTB.

Pasal 28 ayat (8) dan (9)

(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.

9. Persyaratan pada dokumen perjanjian kerja sama kontrak

PBPOM 7/2023

Pasal 34

(1) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (6) huruf b paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:

- a. masa berlaku perjanjian kontrak;
- 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, CPOTB, atau CPKB.

Baru

Revisi

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.

Substansi Perubahan (20)

10. Penjelasan tambahan mengenai status Pemberi Lisensi

NEW

Pasal 35 ayat (6)

(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.

Baru

Substansi Perubahan (21)

11. Penjelasan spesifik mengenai Importir

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.

Baru

NEW

12. Ketentuan untuk OK impor yang tidak diedarkan di negara asal

Pasal 42 ayat (2)

(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.

13. Persyaratan dokumen registrasi OK impor yang diproduksi berdasarkan kontrak di luar negeri

NEW

Pasal 42 ayat (3)

(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

Baru

Substansi Perubahan (23)

Penambahan beberapa ketentuan baru:

14. Ketentuan masa berlaku rekomendasi importir: 3 tahun

NEW

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.

15. Perubahan yang termasuk registrasi baru

NEW

Pasal 57 ayat (5)

- (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.

Baru

Substansi Perubahan (24)

16. Ketentuan Bahasa yang digunakan dalam dokumen registrasi

NEW

Pasal 64 (ayat 6)

(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.

Baru

17. Penjelasan mengenai dokumen kontrak distribusi

NEW

Pasal 65

(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.

Substansi Perubahan (25)

Baru

18. Ketentuan verifikasi dokumen oleh petugas paling lama 20HK sebelum SPB diterbitkan.

Berlaku untuk tahap:

- Registrasi (setelah pra registrasi);
- Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi dan Variasi Mayor; dan
- Registrasi Ulang disertai perubahan

19. Tenaga ahli dapat diikutsertakan dalam evaluasi/penilaian kembali

Pasal 97 ayat (4)

(4) Dalam melakukan evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan dapat mengikutsertakan tenaga ahli.

20. Pembatalan Izin Edar karena gangguan sistem elektronik pada Bab pengaturan keadaan kahar

Pasal 99 ayat (4) dan (5)

(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.

Substansi Perubahan (26)

21. Pemisahan sanksi pembatalan dan pencabutan Izin Edar, dan penambahan penjelasan pengenaan sanksi berupa pembatalan Izin Edar

NEW

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.

Baru

Perubahan pada Lampiran

Lampiran I. Bahan Aktif Yang Dapat Digunakan dalam Pembuatan Obat Kuasi

Penambahan bahan aktif baru berdasarkan hasil kajian:

1. *Ammonia solution (Ammonia water)*
2. *Glycyrrhetic acid*
3. *Octenidine dihydrochloride*
4. *Copaiba oil*
5. *Lithospermi radix*

Lampiran II. Komposisi Bahan Aktif Obat Kuasi dalam Bentuk Formula Baku Sesuai Dengan Formularium Nasional

Direposisi dari ketentuan Lampiran II huruf D (ketentuan lama)

Lampiran III Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Dalam Pembuatan Obat Kuasi

Pengaturan baru, merujuk pada ketentuan OBA dan Kosmetik serta kajian bersama narasumber ahli

Lampiran IV. Format Formulir Permohonan Pengkajian Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat Kuasi

Tetap

Lampiran V. Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi

- a. Format lampiran diharmoniskan dengan PerBPOM Keamanan dan Mutu OBA & SK
- b. Penyesuaian pengaturan:
Waktu hancur tablet hisap semula tidak lebih dari 5 menit menjadi **tidak lebih dari 30 menit**
- c. Penambahan substansi:
 - 1) Persyaratan mutu produk jadi untuk bentuk sediaan *cone* dan *parem* (cair & padat)
 - 2) Hal yang harus diperhatikan dalam batas residu pelarut selain air:
 - i. Dipersyaratkan 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.
 - ii. Persetujuan penggunaan pelarut tersebut tetap mempertimbangkan penerapan pengelolaannya sesuai prinsip cara pembuatan yang baik.
 - iii. Penggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan khasiat/manfaat.
 - 3) Parameter uji nano partikel dan/atau nanocarrier

Lampiran VI. Tabel Pencantuman Informasi pada Penandaan

Disesuaikan dengan batang tubuh dan PerBPOM 10/2024 tentang Penandaan OBA, OK, dan SK

Lampiran VII. Klaim Khasiat Obat Kuasi yang Diizinkan

Tetap



Lampiran VIII. Perubahan Aspek Tertentu

1. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

No.	Jenis Perubahan (PerBPOM 7/2023)	Keterangan (Revisi)	Justifikasi
1.	Perubahan sistem penomoran batch	Dihapus	Mengakomodir usulan APSKI
2.	Perubahan atau penambahan imprint bossing atau tanda lain pada tablet hisap	Tetap	
3.	Perubahan metode analisis bahan baku yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun Produk Jadi, sesuai dengan monografi Farmakope atau yang relevan	Dihapus	Mengakomodir usulan APSKI
4.	Pengurangan tempat produksi bahan baku (bahan aktif maupun bahan tambahan) dari yang telah disetujui	Dihapus	Seluruh tempat produksi pada prinsipnya sudah disetujui berdasarkan evaluasi, sehingga pengurangan tempat produksi menjadi tanggung jawab internal pelaku usaha
5.	Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen	Tetap	
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	Dihapus	Sudah tidak terdapat masa berlaku sertifikat halal
10.	Perubahan status izin industri tanpa perubahan tempat produksi	Diubah menjadi: Perubahan kriteria industri atau usaha Obat Kuasi tanpa perubahan tempat produksi	
11.	Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor	Direposisi dari Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan	

2. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No.	Jenis Perubahan (PerBPOM 7/2023)	Keterangan (Revisi)
13	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar , pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)	Penyesuaian redaksional dan penjelasan mengenai perubahan kepemilikan yang dimaksud Adalah kepemilikan izin edar: 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 Pendaftar (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)	Penyesuaian redaksional menjadi: Perubahan nama dan/atau alamat kantor Pelaku Usaha atau pemberi Lisensi dengan perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar
25	Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor	Direposisi ke variasi minor notifikasi

3. Registrasi Variasi Mayor

No.	Jenis Perubahan (PerBPOM 7/2023)	Keterangan (Revisi)
7	Perubahan spesifikasi bahan baku	Penambahan penjelasan bahwa perubahan spesifikasi bahan baku yang mempengaruhi mutu produk jadi: Perubahan spesifikasi bahan baku yang mempengaruhi mutu Produk Jadi
9	Perubahan cara produksi produk yang tidak mempengaruhi Formula dan spesifikasi Produk Jadi	Penghapusan klausul Perubahan cara produksi produk

Lampiran IX. Dokumen Registrasi Obat Kuasi

- a. Daftar dokumen disesuaikan dengan batang tubuh
- b. Penambahan beberapa substansi antara lain:
 1. Penjelasan 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.
 2. Persyaratan uji narkotika&psikotropika untuk OK impor pada bagian Cara Penilaian Keamanan dan Mutu Produk Jadi:
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

1. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

No	Jenis Perubahan	Keterangan Perubahan
2	Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen	Penambahan persyaratan dokumen: 7. Data dukung terkait perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak mengubah lokasi produsen
6	Perubahan kriteria industri atau usaha Obat Kuasi tanpa perubahan tempat produksi	Penambahan Batasan: 5. NIB tetap Perubahan persyaratan dokumen: PerBPOM 7/2023: 5. Sertifikat produksi direvisi menjadi Izin industri

2. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No	Jenis Perubahan	Keterangan Perubahan
13	Perubahan tagline yang tidak memengaruhi khasiat kegunaan produk	Penambahan persyaratan dokumen yaitu: 6. Data dukung terkait tagline yang diajukan
16	Perubahan atau penambahan brosur/leaflet	Penambahan persyaratan dokumen yaitu: 6. Data dukung (jika ada)
-	Penambahan ukuran kemasan	Dihapus dan di reposisi ke je jenis perubahan ukuran kemasan menjadi: Perubahan atau penambahan besar kemasan
21	Perubahan nama dan/atau alamat kantor Pelaku Usaha atau Pemberi Lisensi dengan perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar	Persyaratan dokumen 7. Berita acara pemeriksaan sarana untuk importir (apabila terdapat perubahan alamat gudang) diubah menjadi: 7. Rekomendasi importir obat bahan alam, Obat Kuasi, dan suplemen kesehatan (bila pendaftar importir); dan 8. Rekomendasi badan usaha di bidang obat bahan alam, Obat Kuasi, dan suplemen kesehatan (bila pendaftar badan usaha)
24	Perubahan spesifikasi Produk Jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku	Penambahan keterangan pada persyaratan protokol dan data stabilitas (diperlukan untuk spesifikasi produk jadi yang lebih ketat): 7. Protokol dan data stabilitas dengan spesifikasi produk jadi baru minimal 6 bulan sebanyak 2 batch (<i>real time</i> dan <i>accelerated</i>) bila diperlukan antara lain spesifikasi produk jadi menjadi lebih ketat
29	Perubahan metode analisis Produk Jadi yang tidak mengubah spesifikasi Produk Jadi	Penambahan persyaratan dokumen yaitu: 8. Validasi metode analisis yang baru

3. Registrasi Variasi Mayor

No	Jenis Perubahan	Keterangan Perubahan
6	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemas primer	Penambahan persyaratan dokumen yaitu: 16. Hasil pengujian mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (1) huruf b untuk Obat Kuasi Impor
7	Perubahan spesifikasi bahan baku	Penambahan keterangan pada persyaratan protolol dan data stabilitas (jika perubahan spesifikasi bahan baku mempengaruhi produk jadi): Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 bets minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk, jika perubahan spesifikasi bahan baku memengaruhi Produk Jadi.

Lampiran XI. Surat Pernyataan Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Surat pernyataan tanggung jawab pelaku usaha pada draft revisi tidak hanya tanggung jawab terhadap keabsahan dokumen dan kebenaran informasi produk pada dokumen registrasi, tetapi juga terhadap seluruh aspek yang tertuang dalam **Pasal 75** meliputi:

- 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 pembandingan dan metode analisis sesuai dengan kebutuhan dalam rangka pengawasan.

Lampiran XII. Bahan yang Dilarang untuk Digunakan dalam Obat Kuasi

Negative list diharmonisasikan dengan negative list OBA, yaitu:

1. Menghapus beberapa spesies berikut:
 - a. *Brucea javanica* (L.) Merr. Syn. *Brucea amarissima* Desv. Ex Gomes, *B. sumatrana* Roxb; dan
 - b. *Fritillaria* spp.
2. Perubahan terhadap bagian tanaman yang dilarang
Semula bagian yang dilarang adalah akar, daun, dan rimpang menjadi seluruh bagian untuk spesies:
 - a. *Gelsemium sempervirens* (L.) J.St.Hil.
 - b. *Gelsemium elegans* (Gardn. et Champ.) Benth.
3. Tata nama merujuk pada nama ilmiah spesies simplisia