

Masukan kami terima **paling lambat tanggal 17 Desember 2021**
melalui email: **standar_sk@pom.go.id cc:**
standarsuplemenkesehatan@gmail.com

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2021
TENTANG
STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, DAN/ATAU MUTU
OBAT KUASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari Obat Kuasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, diperlukan pengaturan mengenai standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat Kuasi;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a serta untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 126 ayat (4) Peraturan Pemerintah Normor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat Kuasi;
- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Normor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
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);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, DAN MUTU OBAT KUASI.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
2. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Obat Kuasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
3. Registrasi Obat Kuasi yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat Kuasi untuk mendapatkan izin edar.
4. Registrasi Obat Kuasi Secara Elektronik yang selanjutnya disebut *e-Registration* Obat Kuasi adalah Registrasi Obat Kuasi yang dilakukan secara elektronik.
5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat.

6. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
7. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria dan kapsul lunak.
8. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Bahan Alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan
9. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum di bidang obat, obat tradisional, dan/atau kosmetika yang melakukan kegiatan impor dan memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
11. Lisensi adalah izin yang diberikan oleh pemberi lisensi, kepada penerima lisensi berdasarkan perjanjian tertulis untuk menggunakan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut keamanan, khasiat, mutu, dan alih teknologi dalam pembuatan, dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan suatu Obat Kuasi.
12. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
13. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
14. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan memenuhi

persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

15. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
16. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat.
17. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Tradisional telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Tradisional.
18. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Tradisional.
19. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetika.
20. Produk Jadi adalah suatu produk yang telah melalui semua tahap proses pembuatan
21. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk jadi.
22. Obat Kuasi Kontrak adalah Obat Kuasi yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan kepada Industri Farmasi, IOT, UKOT atau Industri Kosmetika berdasarkan kontrak.
23. Obat Kuasi Lisensi adalah Obat Kuasi yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh Industri Farmasi, IOT UKOT, atau Industri Kosmetika di dalam negeri atas dasar Lisensi.

24. Registrasi Baru adalah Registrasi Obat Kuasi yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia.
25. Registrasi Variasi adalah Registrasi Obat Kuasi dengan perubahan aspek apapun pada Obat Kuasi yang telah memiliki Izin Edar, termasuk tetapi tidak terbatas pada perubahan formula, metode, proses pembuatan, spesifikasi bahan baku dan/atau produk jadi serta wadah, kemasan dan/atau penandaan.
26. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek-aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi, tidak merubah informasi pada sertifikat Izin Edar.
27. Registrasi Variasi Minor yang Memerlukan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun variasi mayor.
28. Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi.
29. Registrasi Ulang adalah Registrasi Obat Kuasi untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar.
30. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai kemanfaatan, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Kuasi.
31. Iklan Obat Kuasi yang selanjutnya disebut Iklan adalah suatu pesan komunikasi mengenai Obat Kuasi dan/atau merek Obat Kuasi kepada khalayak Sasarannya, dalam bentuk gambar, tulisan, suara, audio visual atau bentuk lain yang disampaikan melalui berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Obat Kuasi.
32. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan
33. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.

34. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum di luar negeri yang menunjuk importir di Indonesia untuk melakukan penjualan Obat Kuasi yang dimiliki/dikuasai.
35. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pemeriksaan berdasarkan surat perintah tugas.
36. Pelaku Usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan usaha di bidang Obat Kuasi dan memperoleh perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
37. Pemegang/Pemilik Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar.
38. Pemberi Kontrak adalah pihak yang melimpahkan pekerjaan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak.
39. Penerima Kontrak adalah pihak yang menerima pekerjaan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak.
40. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
41. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
42. Hari adalah hari kerja.

BAB II

KRITERIA

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

Pelaku Usaha wajib menjamin Obat Kuasi yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan.

Pasal 3

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

Pasal 4

- (1) Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 hanya dapat dibuat oleh Pelaku Usaha sebagai berikut:
 - a. Industri Farmasi;
 - b. IOT, UKOT atau UMOT; atau
 - c. Industri Kosmetika.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menerapkan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Penerapan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuktikan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Industri Farmasi harus memiliki sertifikat CPOB;
 - b. Industri Obat Tradisional harus memiliki Sertifikat CPOTB;
 - c. UKOT dan UMOT harus memiliki Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap; atau
 - d. Industri Kosmetika harus memiliki Sertifikat CPKB

Pasal 5

- (1) Industri Farmasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 ayat (1) huruf a dan IOT sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 ayat (1) huruf b dapat membuat bentuk sediaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.
- (2) UKOT sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 ayat (1) huruf b dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) kecuali untuk bentuk sediaan supositoria, tablet hisap dan aerosol.
- (3) UMOT sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 ayat (1) huruf b hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa cairan obat luar.
- (4) Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 ayat (1) huruf c hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa salep, krim, gel, balsem, cairan obat luar, serbuk, dan/atau padat untuk penggunaan luar.

Bagian Kedua

Keamanan, Khasiat, dan Mutu

Pasal 6

- (1) Kriteria keamanan, khasiat dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf a meliputi:
 - a. penggunaan bahan baku yang terdiri dari bahan aktif dan bahan tambahan sesuai dengan ketentuan Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal Indonesia, Farmakope negara lain, Kodeks Kosmetika Indonesia, atau referensi ilmiah yang diakui;
 - b. pembuktian keamanan dan khasiat secara empiris dan/atau ilmiah;
 - c. pembuktian mutu melalui pengujian parameter mutu di laboratorium yang telah terakreditasi; dan
 - d. penerapan Cara Pembuatan yang Baik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dalam pembuatan Obat Kuasi wajib mencegah terjadinya kontaminasi dan kontaminasi silang.
- (3) Pencegahan terjadinya kontaminasi dan kontaminasi silang sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dibuktikan dengan:
 - a. Persetujuan penggunaan fasilitas bersama berlaku untuk Industri Farmasi, dan Industri Kosmetika; atau
 - b. *self-assessment/risk management* dan komitmen berlaku untuk UKOT atau U MOT.
- (4) Persetujuan penggunaan fasilitas bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a diterbitkan oleh Kepala Badan.

Pasal 7

Pembuktian keamanan dan khasiat secara empiris dan/atau ilmiah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b dilaksanakan berdasarkan referensi ilmiah, data nonklinik, dan/atau data klinik sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Kuasi.

Pasal 8

- (1) Bahan aktif dalam Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a harus dilengkapi dengan sertifikat analisis
- (2) Bahan aktif yang dapat digunakan dalam pembuatan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 9

- (1) Dalam hal bahan baku belum diketahui profil keamanan dan khasiat, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan rekomendasi kepada Kepala Badan melalui Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

- (2) Pengajuan permohonan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik.
- (3) Permohonan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan kelengkapan dokumen sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melakukan evaluasi terhadap pengajuan permohonan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah dinyatakan memenuhi kelengkapan dokumen.

Pasal 10

- (1) Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk dan atas nama Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (4) paling lama 85 (delapan puluh lima) Hari dihitung sejak dokumen permohonan rekomendasi diterima secara lengkap.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. Persetujuan; atau
 - b. Penolakan

Pasal 11

- (1) Klaim khasiat sebagaimana dimaksud pada pasal 6 ayat (1) huruf b harus sesuai dengan sifat bahan aktif yang telah diketahui aspek keamanan, khasiat, dan mutunya.
- (2) Klaim khasiat Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang diizinkan untuk digunakan pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari peraturan ini.

- (3) Ketentuan mengenai perubahan klaim khasiat yang diizinkan untuk digunakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Pasal 12

- (1) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a, dapat berupa:
 - a. pengawet;
 - b. pewarna;
 - c. pemanis;
 - d. perisa;
 - e. antikempal;
 - f. pengemulsi;
 - g. penstabil; dan/atau
 - h. bahan tambahan lain.
- (2) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bahan tambahan yang diizinkan untuk digunakan dalam pembuatan Obat Kuasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

- (1) Bahan aktif dan bahan tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a yang berasal dari selain tumbuhan, harus melampirkan dokumen sumber perolehan.
- (2) Dokumen sumber perolehan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan evaluasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian ketiga Mutu Produk Jadi

Pasal 14

- (1) Pemenuhan terhadap persyaratan mutu Produk Jadi sesuai dengan bentuk sediaan dan penggunaannya harus memenuhi persyaratan keamanan dan mutu produk jadi sebagaimana tercantum pada Lampiran IV yang

merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari peraturan ini.

- (2) Pemenuhan terhadap persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi yang tidak tercantum pada Lampiran IV dapat mengacu pada Farmakope Indonesia dan/atau Farmakope Herbal Indonesia.
- (3) Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi tidak tercantum dalam Farmakope Indonesia dan/atau Farmakope Herbal Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelaku Usaha dapat berpedoman pada:
 - a. Materia Medika Indonesia;
 - b. Farmakope Amerika Serikat, Farmakope Inggris, Farmakope negara lain; dan/atau
 - c. Kompendium/standar internasional, referensi ilmiah yang diakui dan/atau data ilmiah yang sah.

Pasal 15

- (1) Produk Jadi yang mengandung bahan sintetis harus memenuhi persyaratan uji kualitatif dan kuantitatif sesuai dengan bentuk sediaan.
- (2) Dalam hal bahan aktif yang digunakan pada Produk Jadi bukan merupakan bahan sintetis sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemastian kadar bahan aktif dapat dilakukan dengan cara dihitung atau dikuantifikasi berdasarkan yang ditimbang (*Quantified by input*).
- (3) *Quantified by input* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan cara untuk memastikan bahwa kadar bahan aktif yang dimasukkan dalam proses pembuatan sesuai dengan jumlah yang tercantum pada penandaan dan dibuktikan dengan catatan pengolahan *bets/batch record*.
- (4) *Quantified by input* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan apabila metode analisis pengujian tidak diatur dalam persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (2) dan ayat (3).

Pasal 16

- (1) Uji stabilitas untuk pemenuhan kriteria mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilakukan pada temperatur dan kelembaban zona IVb.
- (2) Dalam hal produk tidak stabil sesuai dengan zona IVb sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memberikan justifikasi dan melakukan pengujian stabilitas pada temperatur dan kelembaban yang sesuai.

Bagian Keempat

Penandaan

Pasal 17

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

Pasal 18

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. dicetak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau kemasan;
 - b. tidak mudah lepas; dan
 - c. tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari.
- (2) Selain memenuhi kriteria Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17, dalam memberikan Penandaan Pelaku Usaha juga harus memenuhi persyaratan teknis Penandaan.
- (3) Persyaratan teknis Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi informasi pada Penandaan.
- (4) Dalam hal Obat Kuasi dikemas dalam tube, Penandaan harus dicetak langsung pada kemasan.

Pasal 19

- (1) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (3) paling sedikit berupa keterangan mengenai:
 - a. nama produk;
 - b. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha;
 - c. nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau Penerima Kontrak;
 - d. nama dan alamat Pemberi Lisensi dan/atau Penerima Lisensi;
 - e. ukuran, isi, berat bersih;
 - f. komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif;
 - g. bahan tambahan secara kualitatif;
 - h. Klaim khasiat
 - i. aturan pakai/cara penggunaan;
 - j. kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada;
 - k. nomor Izin Edar;
 - l. nomor bets/kode produksi;
 - m. kedaluwarsa;
 - n. kondisi penyimpanan;
 - o. 2D *Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - p. informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan/atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g meliputi bahan pemanis, pewarna, pengawet dan/atau perisa.
- (3) Keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan dokumen yang disetujui oleh BPOM.
- (4) Pencantuman keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 20

1 (satu) nama Obat Kuasi dengan formula dan khasiat yang sama hanya dapat diregistrasikan oleh 1 (satu) Pelaku Usaha

Pasal 21

- (1) Keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 harus menggunakan bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin.
- (2) Dalam hal keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia, Pelaku Usaha harus mencantumkan padanan dari keterangan dan/atau informasi ke dalam bahasa Indonesia yang diperoleh dari penerjemah tersumpah di Indonesia.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk keterangan dan/atau informasi yang dicantumkan menggunakan bahasa Inggris tidak diperlukan terjemahan dari penerjemah tersumpah.
- (4) Jika Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), keterangan dan/atau informasi yang dicantumkan harus:
 - a. diterjemahkan ke dalam bahasa Inggris di negara asal; dan
 - b. diverifikasi oleh notariat setempat.

Pasal 22

Dalam hal terjadi perubahan komposisi pada Obat Kuasi sehingga berdampak pada aspek khasiat, nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) huruf a, harus diubah.

Pasal 23

Ketentuan lebih lanjut mengenai Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Penandaan Obat Kuasi.

BAB III
REGISTRASI OBAT KUASI

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 24

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

Pasal 25

- (1) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (2) dikecualikan bagi Obat Kuasi yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk tujuan penggunaan khusus.
- (2) Pemasukan Obat Kuasi untuk tujuan penggunaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 26

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

Bagian Kedua
Persyaratan

Paragraf 1
Umum

Pasal 27

- (1) Permohonan Registrasi diajukan oleh Pelaku Usaha kepada BPOM melalui permohonan Registrasi.
- (2) Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Registrasi Baru;
 - b. Registrasi Variasi; dan
 - c. Registrasi Ulang.

Pasal 28

Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 meliputi:

- a. Registrasi Dalam Negeri;
- b. Registrasi Ekspor; dan
- c. Registrasi Impor.

Paragraf 2

Registrasi Dalam Negeri

Pasal 29

Registrasi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 huruf a meliputi:

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

Pasal 30

- (1) Permohonan Registrasi untuk Obat Kuasi yang dibuat secara mandiri oleh Pelaku Usaha sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 28 huruf a diajukan oleh Pelaku Usaha.

- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOT, UKOT, UMOT atau Industri Kosmetika.
- (3) Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak boleh memproduksi menggunakan bahan yang dilarang di kosmetik.
- (4) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. Nomor Induk Berusaha (NIB);
 - b. Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - c. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diregistrasi, meliputi:
 1. Sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Obat Kuasi;
 2. Sertifikat CPOTB;
 3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen; atau
 4. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Obat Kuasi.
 - d. Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan.
 - e. Akta notaris pendirian perusahaan
- (5) Selain harus menyerahkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), dalam hal diperlukan verifikasi data, Pelaku Usaha juga harus menunjukkan dokumen aslinya.
- (6) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan pada ayat (4) dan ayat (5), Pelaku Usaha juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek.
- (7) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka Pelaku Usaha selain harus melampirkan dokumen

sebagaimana dimaksud pada ayat (4) juga harus melampirkan fotokopi perjanjian lisensi antar pemilik merek dengan pemohon Registrasi.

- (8) Dalam hal diperlukan, Petugas dapat meminta Pelaku Usaha untuk menunjukkan dokumen asli sertifikat merek sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan perjanjian lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (7).
- (9) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6), ayat (7), dan ayat (8) 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.

Pasal 31

- (1) Permohonan Registrasi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOT, UKOT, UMOT, Industri Kosmetika, atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi.
- (3) Industri Farmasi, IOT, UKOT, UMOT, Industri Kosmetika, atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Pemberi Kontrak.
- (4) Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 huruf b meliputi:
 - a. sebagian tahapan pembuatan; atau
 - b. seluruh tahapan pembuatan.
- (5) Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sebagai Pemegang/Pemilik Izin Edar
- (6) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. Nomor Induk Berusaha (NIB);

- b. Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - c. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diregistrasi, meliputi:
 - 1. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Obat Kuasi;
 - 2. Sertifikat CPOTB;
 - 3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/risk management* dan/atau komitmen; atau
 - 4. Sertifikat CPKB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Obat Kuasi
 - d. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan Industri Farmasi/Industri Obat Tradisional/Usaha Kecil Obat Tradisional/ Industri Kosmetika yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diregistrasi
- (7) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf c dikecualikan bagi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi.

Pasal 32

- (1) Dalam hal Registrasi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 diajukan untuk Obat Kuasi komposisi sederhana dengan penggunaan topikal, Pemberi Kontrak berupa badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. memiliki penanggung jawab minimal Tenaga Teknis Kefarmasian yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermaterai.
 - b. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai ketentuan yang berlaku;
 - c. Pemberi kontrak harus melakukan pengawasan mutu dengan melakukan pengujian produk secara berkala di laboratorium yang terakreditasi

- (2) Komposisi sederhana dengan penggunaan topikal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Obat Kuasi dengan komposisi tunggal atau kombinasi yang mengandung metil salisilat, camphor, menthol dan bahan berupa minyak nabati atau minyak atsiri, dan ekstrak tumbuhan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Dalam hal Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 diajukan untuk Obat Kuasi selain komposisi sederhana sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemberi Kontrak berupa badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. wajib memiliki penanggung jawab Apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermaterai;
 - b. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai ketentuan yang berlaku;
 - c. Pemberi kontrak harus memiliki laboratorium pengujian mutu yang mendapat rekomendasi dari Badan POM dan diaudit secara berkala
- (4) Petugas melakukan audit terhadap fasilitas penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan ayat (3) huruf b
- (5) Audit sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan sebelum Pemberi Kontrak menyerahkan dokumen permohonan pendaftaran akun dan dokumen Registrasi.
- (6) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (6) dan Pasal 32 ayat (1) dan (3). Pelaku Usaha juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek dengan menunjukkan dokumen aslinya.
- (7) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka Pelaku Usaha selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada Pasal 31 ayat (6) dan Pasal 32 ayat 1 dan 3, Pelaku Usaha juga harus melampirkan

salinan perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Registrasi dengan menunjukkan dokumen aslinya.

- (8) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) 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

Pasal 33

- (1) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (6) huruf d 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. Kewajiban dan tanggung jawab para pihak
- (2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disahkan oleh notaris.

Pasal 34

- (1) Penerima Kontrak pembuatan Obat Kuasi harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang dikontrakkan.
- (2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
 - a. Sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Obat Kuasi;
 - b. Sertifikat CPOTB;
 - c. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Obat Kuasi.
- (3) Penerima Kontrak tidak dapat mengalihkan pembuatan Obat kuasi yang dikontrakkan kepada pihak ketiga.

Pasal 35

- (1) Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, dan mutu Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan kontrak dengan penanggung jawab utama pemberi kontrak
- (2) Pemberi Kontrak dapat mengajukan penambahan dan/atau perubahan tempat produksi (*alternative site*) untuk mengantisipasi keadaan kahar (*force majeure*) sebagaimana tercantum dalam kesepakatan kontrak
- (3) Pemberi Kontrak wajib mendaftarkan penambahan dan/atau perubahan tempat produksi (*alternative site*) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Registrasi Variasi Mayor.

Pasal 36

- (1) Permohonan Registrasi berdasarkan Lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 huruf c diajukan oleh Pelaku Usaha
- (2) Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional dan Industri Kosmetika.
- (3) Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional dan Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai penerima lisensi.
- (4) Pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Penerima Lisensi berdasarkan lisensi yang diberikan oleh:
 - a. industri di luar negeri; atau
 - b. badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam negeri
- (5) Penerima Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memiliki:
 - a. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dilisensikan, meliputi:

1. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Obat Kuasi;
 2. Sertifikat CPOTB/Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Obat Kuasi/dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen; atau
 3. Sertifikat CPKB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Obat Kuasi
- b. Persetujuan memproduksi Obat Kuasi di fasilitas kosmetik untuk Industri Kosmetika;
 - c. dokumen perjanjian Lisensi; dan
 - d. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat.
- (6) Dokumen perjanjian Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
- a. masa berlaku Lisensi; dan
 - b. nama produk, satuan kemasan dan formula Obat Kuasi yang dilisensikan.
- (7) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf d dikecualikan bagi pemberi Lisensi yang berasal dari badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam negeri.
- (8) Penerima Lisensi wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, dan mutu Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi.

Paragraf 3

Registrasi Ekspor

Pasal 37

- (1) Permohonan Registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOT, UKOT, UMOT, Industri Kosmetika atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi.
- (3) Industri Farmasi, IOT, UKOT, UMOT, atau Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. memiliki sertifikat CPOB, sertifikat CPOTB, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap atau sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan dalam permohonan Registrasi dari produsen Obat Kuasi.
 - c. memiliki persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Obat Kuasi yang diproduksi oleh Industri Farmasi atau Industri Kosmetika
 - d. memiliki dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen untuk Obat Kuasi yang diproduksi oleh UKOT atau UMOT

Pasal 38

Ketentuan mengenai Registrasi dalam negeri berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 berlaku secara mutatis mutandis terhadap Registrasi ekspor yang diajukan oleh badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2).

Pasal 39

- (1) Obat Kuasi Ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (1) harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. memenuhi aspek keamanan, khasiat dan mutu; dan
 - b. diproduksi dengan menerapkan Cara Pembuatan yang Baik yang dibuktikan dengan sertifikat.

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

Pasal 40

Obat Kuasi ekspor dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.

Paragraf 4

Registrasi Impor

Pasal 41

- (1) Permohonan Registrasi Impor diajukan oleh Pelaku Usaha
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Importir.

Pasal 42

- (1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (2) harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. Nomor Induk Berusaha (NIB);
 - b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - c. surat penunjukan keagenan yang masih berlaku paling singkat 3 (tiga) tahun sebelum penunjukan berakhir, yang dibuat dalam Bahasa Indonesia dan/atau Bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
 1. nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
 2. nama Importir;
 3. merek dan/atau nama dan ukuran kemasan produk;
 4. tanggal diterbitkan;
 5. masa berlaku penunjukan keagenan;

6. hak untuk melakukan Registrasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
 7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal.
- d. *Certificate of Free Sale* (CFS) yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti surat bukti penunjukan dan disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia di negara setempat;
- e. 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;
 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;
- (2) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e 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.
- (3) Petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/atau ketentuan

Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf e.

- (4) Dalam hal Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e berupa Cara Pembuatan yang Baik di bidang Kosmetik, Importir harus melampirkan dokumen *Site Master File* (SMF) dari produsen di negara asal.
- (5) Registrasi Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan dalam bentuk:
 - a. produk ruahan; atau
 - b. produk jadi

Pasal 43

Importir yang melakukan Registrasi Impor dalam bentuk produk ruahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (5) huruf b, harus melampirkan salinan dokumen perjanjian kerja sama dengan industri yang memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor.

Pasal 44

Dalam hal pemasukan Obat Kuasi dalam bentuk produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (5) huruf b ke dalam wilayah Indonesia dilakukan oleh Importir produsen, hanya diperbolehkan dalam bentuk sediaan di luar fasilitas produksi yang dimiliki sesuai dengan izin usaha atau izin industri.

Pasal 45

- (1) Dalam hal Obat Kuasi Impor yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia berupa produk jadi, Penandaan harus sudah dicantumkan pada saat memasuki wilayah negara Indonesia.
- (2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan informasi dan/atau keterangan dalam surat keputusan persetujuan Registrasi yang telah disetujui oleh BPOM.

Pasal 46

- (1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1) dan ayat (2), Importir juga harus menyampaikan dokumen teknis berupa:
 - a. metode dan hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi;
 - b. hasil pengujian mutu produk jadi dari 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;
 - c. hasil uji toksisitas, uji farmakodinamik dan/atau uji klinik;
 - d. contoh produk, kemasan, dan Penandaan asli yang beredar di negara asal;
 - e. rekomendasi Importir dalam pemenuhan persyaratan fasilitas distribusi Obat Kuasi Impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - f. daftar dan alamat seluruh fasilitas penyimpanan produk yang digunakan; dan
 - g. surat pernyataan memiliki penanggung jawab Apoteker di atas meterai.
- (2) Jika pada saat Registrasi diperlukan pemastian profil keamanan Obat Kuasi, Importir harus melampirkan uji toksisitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c.
- (3) Jika pada saat Registrasi diperlukan pemastian profil khasiat Obat Kuasi, Importir harus melampirkan hasil pengujian farmakodinamik dan/atau uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c
- (4) Terhadap fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dan penambahan lokasi importir akan dilakukan audit sarana.
- (5) Permohonan audit sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan dengan mengajukan permohonan pemeriksaan sarana distribusi untuk mendapatkan

rekomendasi hasil audit sarana sebagai persyaratan Registrasi akun dan Registrasi produk.

Pasal 47

- (1) Petugas melakukan audit terhadap fasilitas penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) huruf f.
- (2) Audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sebelum Pelaku Usaha menyerahkan dokumen permohonan pendaftaran akun dan dokumen Registrasi.

Pasal 48

Penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1) huruf c dengan nama produk serta formula dan khasiat yang sama dari produsen yang sama di luar negeri, hanya dapat diberikan kepada 1 (satu) Importir di bidang Obat Kuasi.

Pasal 49

- (1) Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Obat Kuasi Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon Registrasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan:
 - a. fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Registrasi dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
 - b. dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) disahkan dan dilakukan di depan notaris.
- (2) BPOM dapat melakukan klarifikasi kepada Importir sebelumnya dan/atau Prinsipal terkait dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), harus diberikan oleh Importir sebelumnya dalam jangka paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal pengiriman surat.
- (4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) klarifikasi dari Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak diterima oleh BPOM maka

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

- (5) Dalam hal terdapat keberatan dari Importir sebelumnya terhadap keabsahan dokumen pada ayat (1) maka BPOM dapat menunda pemberian Izin Edar pada pemohon Registrasi sampai dengan adanya penyelesaian secara tuntas oleh para pihak.
- (6) Dalam hal diketahui bahwa masa penunjukan keagenan Importir sebelumnya sudah berakhir, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi dari pemohon Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebelumnya.

Pasal 50

Importir wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat dan mutu Obat Kuasi yang diimpor.

Pasal 51

- (1) Dalam hal Obat Kuasi Impor diregistrasi dan diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri dapat dilakukan dengan ketentuan:
 - a. teknologi dan fasilitas produksi yang digunakan belum dimiliki oleh industri di Indonesia; atau
 - b. Obat Kuasi yang diproduksi secara sentralistik di luar negeri oleh industri multinasional yang memiliki industri di Indonesia dengan menunjukkan perimbangan kegiatan ekspor dan impor.
- (2) Obat Kuasi Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan:
 - a. justifikasi bahwa Obat Kuasi yang bersangkutan tidak dapat diproduksi di Indonesia; atau
 - b. menggunakan bahan baku atau kombinasi bahan baku yang telah diketahui profil keamanan dan khasiat dan sudah ada produk sejenis yang terdaftar di Indonesia.

Pasal 52

- (1) Registrasi untuk Obat Kuasi Kontrak produksi ke Luar Negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 dilakukan oleh Pelaku Usaha berupa Industri Farmasi, IOT, UKOT, atau Industri Kosmetik.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki:
 - a. sertifikat CPOB, CPOTB atau CPKB; dan
 - b. dokumen perjanjian kontrak produksi
- (3) Penerima kontrak produksi ke luar negeri harus memenuhi ketentuan:
 - a. memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang dikontrakkan; dan
 - b. hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir.
- (4) Ketentuan sertifikat cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud dalam pasal 42 ayat (1) huruf e berlaku secara mutatis mutandis terhadap sertifikat cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a.
- (5) Dokumen perjanjian kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b paling sedikit harus memuat data dan/atau informasi sebagai berikut:
 - a. masa berlaku perjanjian kontrak produksi
 - b. nama produk dan formula Obat Kuasi yang dikontrakkan; dan
 - c. tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak.

Pasal 53

- (1) Obat Kuasi Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 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.

- (3) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan kepada perwakilan industri luar negeri di Indonesia atau industri lain di Indonesia berdasarkan kesepakatan antara pemilik dan penerima teknologi.

Bagian Ketiga
Registrasi Baru

Pasal 54

- (1) Registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (2) huruf a terdiri atas:
 - a. Registrasi Obat Kuasi dalam negeri/lisensi, terdiri atas:
 1. Obat Kuasi dalam negeri/lisensi dengan bahan aktif atau komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan Badan ini.
 2. Obat Kuasi dalam negeri/lisensi dengan bahan aktif atau komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya.
 - b. Registrasi Obat Kuasi Impor
 - c. Registrasi Obat Kuasi Ekspor

Bagian Keempat
Registrasi Variasi

Pasal 55

- (1) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (2) huruf b, terdiri atas:
 - a. Registrasi Variasi Minor dengan notifikasi;
 - b. Registrasi Variasi Minor dengan persetujuan; dan
 - c. Registrasi Variasi Mayor.
- (2) Registrasi variasi minor dengan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan melalui mekanisme perubahan terlebih dahulu (*do and tell*) dan

kemudian melakukan pelaporan paling lambat 6 (enam) bulan setelah perubahan.

- (3) Registrasi Variasi Minor dengan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan Registrasi variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi serta tidak merubah informasi pada-penandaan dan Izin Edar.
- (4) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 56

- (1) Jika perubahan yang dilaporkan tidak sesuai dengan jenis perubahan sebagaimana tercantum dalam Pasal 55 ayat (3) maka Registrasi variasi minor dengan notifikasi tersebut ditolak dan Pendaftar harus melakukan Registrasi sesuai dengan kategori Registrasi Variasi yang ditetapkan.
- (2) Implementasi perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui mekanisme pengendalian perubahan.
- (3) Terhadap perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan verifikasi setempat dan Pelaku Usaha harus dapat menunjukkan dokumentasi terkait perubahan yang diajukan.
- (4) Jika hasil verifikasi tidak sesuai dengan jenis perubahan notifikasi yang dilaporkan, notifikasi tersebut ditolak dan Pelaku Usaha dapat dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima Registrasi Ulang

Pasal 57

- (1) Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (2) huruf c merupakan Registrasi Ulang yang dapat dilakukan dengan:
 - a. tanpa disertai perubahan; dan
 - b. disertai perubahan
- (2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b yang dapat diajukan bersamaan dengan Registrasi ulang merupakan jenis perubahan minor kecuali untuk perubahan kemasan paket atau kemasan khusus.
- (3) Perubahan minor sebagaimana ayat (2) tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Keenam
Tata Laksana Registrasi

Paragraf 1
Pendaftaran Akun

Pasal 58

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

Pasal 59

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) dilakukan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.
- (2) Dalam hal diperlukan verifikasi keabsahan dokumen pendukung data pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Pelaku Usaha menunjukkan dokumen asli dan menyerahkan salinan dokumen pendukung data pendaftaran akun kepada Petugas.

- (3) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dokumen pendukung pendaftaran akun dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 60

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) dilakukan dengan mengisi data melalui laman resmi pelayanan Registrasi Obat Kuasi BPOM.
- (2) BPOM melakukan verifikasi pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan mekanisme *time to respond* yang dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak salinan dokumen pendukung pendaftaran akun diterima BPOM.
- (3) Dalam hal diperlukan verifikasi keabsahan dokumen pendukung data pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelaku Usaha menunjukkan dokumen asli dan menyerahkan salinan dokumen pendukung data pendaftaran akun kepada Petugas.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dokumen pendukung pendaftaran akun dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 61

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

Pasal 62

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 dan Pasal 59 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pelaku Usaha.

- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus:
 - a. menyampaikan pemberitahuan perubahan data; atau
 - b. mengajukan pendaftaran akun kembali.

Paragraf 2

Dokumen Registrasi

Pasal 63

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

Pasal 64

- (1) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 meliputi:
 - a. Dokumen Administratif;
 - b. Dokumen Keamanan, Khasiat dan Mutu; dan
 - c. Dokumen Penandaan.
- (2) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
- (3) Dokumen Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus dilengkapi dengan rancangan kemasan yang akan diedarkan.
- (4) Keterangan paling sedikit yang wajib dicantumkan oleh Pelaku Usaha pada rancangan kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 3

Pengajuan Permohonan Registrasi Baru

Pasal 65

- (1) Tahapan Registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 terdiri atas:

- a. pra Registrasi; dan
 - b. Registrasi.
- (2) Tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
- a. tahap pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi;
 - b. pemeriksaan data formula;
 - c. penentuan kategori; dan
 - d. penentuan biaya Registrasi.
- (3) Tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi kegiatan pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi, keamanan, khasiat, mutu dan penandaan.

Pasal 66

- (1) Petugas melakukan evaluasi pada tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 ayat (1) huruf a.
- (2) Evaluasi tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 15 (lima belas) Hari terhitung sejak permohonan pra Registrasi diterima.

Pasal 67

Keputusan terhadap evaluasi pada saat tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 berupa:

- a. diterima; atau
- b. ditolak.

Pasal 68

- (1) Keputusan diterima pada tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 ayat (1) huruf a berlaku paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi dasar untuk tahapan Registrasi.
- (3) Dalam hal permohonan pada tahap pra Registrasi diterima, Pelaku Usaha harus menyampaikan dokumen Registrasi secara lengkap dan benar sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

- (4) Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan dokumen Registrasi sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3), permohonan pra Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayar tidak dapat ditarik kembali

Pasal 69

- (1) Dokumen administrasi keamanan, khasiat, mutu dan Penandaan untuk tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 ayat (1) meliputi:
 - a. surat keputusan hasil evaluasi pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 huruf a; dan
 - b. Dokumen Registrasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Dokumen administrasi, keamanan, khasiat, mutu dan Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan dokumen Registrasi yang harus disiapkan untuk diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.
- (3) Petugas dapat melakukan verifikasi terhadap dokumen Registrasi sebagaimana yang dimaksud pada ayat (2)

Pasal 70

Surat perintah bayar Registrasi diterbitkan setelah Pelaku Usaha melengkapi dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69.

Paragraf 4

Pengajuan Permohonan Registrasi Variasi

Pasal 71

- (1) Pengajuan permohonan Registrasi Variasi dilakukan oleh Pelaku Usaha dengan melampirkan dokumen Registrasi Variasi sesuai dengan perubahan yang diajukan.

- (2) Dokumen Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini

Paragraf 5

Pengajuan Permohonan Registrasi Ulang

Pasal 72

- (1) Dalam hal masa berlaku Izin Edar akan berakhir dan Obat Kuasi masih akan diedarkan maka Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan Registrasi Ulang untuk memperpanjang masa berlaku Izin Edar.
- (2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus menyampaikan permohonan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. paling cepat 180 (seratus delapan puluh) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; dan
 - b. paling lambat 1 (satu) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.

Pasal 73

- (1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 huruf a harus melampirkan dokumen sebagai berikut:
 - a. keputusan persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui;
 - b. formula produk;
 - c. surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;
 - d. surat keterangan impor terakhir untuk Obat Kuasi Impor;

- e. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku; dan
 - f. hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*)/ hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa.
 - g. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi dan/atau dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan cara pembuatan yang baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.
- (2) Selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha juga harus melampirkan keputusan persetujuan variasi dan Penandaan terakhir yang disetujui apabila telah mendapatkan persetujuan perubahan pada Registrasi Variasi sebelumnya.
- (3) Surat penunjukan keagenan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f paling sedikit harus memuat:
- a. nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
 - b. nama Importir;
 - c. merek dan/atau nama dan ukuran kemasan produk;
 - d. tanggal diterbitkan;
 - e. masa berlaku penunjukan keagenan;
 - f. hak untuk melakukan Registrasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
 - g. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal.

Pasal 74

Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam pasal 57 huruf b, harus melampirkan dokumen sebagai berikut:

- a. Dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam pasal 73; dan
- b. Dokumen persyaratan sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 75

- (1) Nomor Izin Edar Obat Kuasi tidak berlaku jika Pelaku Usaha tidak melakukan Registrasi Ulang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (2) untuk Obat Kuasi yang Izin Edarnya telah berakhir.
- (2) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan Registrasi Baru untuk Obat Kuasi yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Bagian Kelima Tanggung Jawab

Paragraf 1 Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Pasal 76

- (1) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap:
 - a. kelengkapan dokumen yang diserahkan;
 - b. kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen Registrasi;
 - c. jaminan terhadap keamanan, khasiat, dan mutu produk yang diregistrasi, dibuat, dan diedarkan;
 - d. jaminan tidak adanya bahan kimia obat yang tidak diizinkan dan bahan yang dilarang 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 nomor Izin Edar; dan
 - g. penyediaan baku pembanding sesuai dengan kebutuhan dalam rangka pengawasan.
- (2) Pelaku Usaha wajib memproduksi atau mengimpor Obat Kuasi yang telah mendapat Izin Edar dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal persetujuan Izin Edar.
 - (3) Tanggung jawab Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dinyatakan secara tertulis dalam surat pernyataan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
 - (4) Komisaris, direksi dan/atau pimpinan perusahaan Pelaku Usaha harus tidak pernah terbukti secara hukum dan/atau tidak terlibat tindak pidana di bidang obat dan makanan.

Paragraf 2

Tanggung Jawab Pemegang/Pemilik Izin Edar

Pasal 77

- (1) Pemegang/Pemilik Izin Edar wajib melaksanakan pemantauan terhadap keamanan, khasiat, dan mutu produk yang beredar.
- (2) Dalam hal terjadi ketidaksesuaian terhadap keamanan, khasiat, dan mutu produk, Pemegang/Pemilik nomor Izin Edar wajib melakukan penarikan produk dari peredaran dan melaporkan kepada Kepala Badan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemantauan, penarikan produk dari peredaran, dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 78

- (1) Pemantauan terhadap keamanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ayat (1) berupa keluhan atas kasus efek yang tidak diinginkan dari Obat Kuasi selama beredar.
- (2) Pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Pemegang/Pemilik Izin Edar berupa kewajiban untuk menanggapi dan menangani keluhan atas kasus efek yang tidak diinginkan dari Obat Kuasi selama beredar.
- (3) Kasus efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan melalui mekanisme monitoring efek samping Obat Kuasi.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai monitoring efek samping Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Bagian Keenam

Evaluasi dan Pemberian Keputusan

Paragraf 1

Umum

Pasal 79

- (1) BPOM melakukan evaluasi terhadap setiap pengajuan permohonan Registrasi Obat Kuasi yang telah diterima secara lengkap.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pemeriksaan dan penilaian kesesuaian dokumen Registrasi terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.

Paragraf 2

Evaluasi

Pasal 80

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 dilaksanakan setelah:
 - a. diterimanya dokumen Registrasi secara lengkap; dan
 - b. Pelaku Usaha melakukan pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar paling lama 7 hari kalender terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan perintah bayar.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond*.
- (3) Keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Registrasi Baru Obat Kuasi dalam negeri/ lisensi dengan bahan aktif atau komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari
 - b. Registrasi Baru Obat Kuasi dalam negeri/ lisensi dengan bahan aktif atau komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 50 (lima puluh) Hari
 - c. Registrasi Baru Obat Kuasi Impor diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) Hari
 - d. Registrasi Obat Kuasi variasi minor dengan notifikasi diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari-
 - e. Registrasi Obat Kuasi variasi minor dengan persetujuan diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari.
 - f. Registrasi Obat Kuasi variasi mayor diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari.
 - g. Registrasi Obat Kuasi ulang tanpa disertai perubahan diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari.

- h. Registrasi Obat Kuasi ulang disertai perubahan diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari.
- i. Registrasi Obat Kuasi ekspor diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari

Pasal 81

- (1) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 Obat Kuasi belum memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi, BPOM dapat menerbitkan permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pelaku Usaha
- (2) Permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.
- (3) Mekanisme evaluasi *time to respond* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (2) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (3) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (3) dimulai kembali dari awal setelah Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (4) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 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).

Pasal 82

Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (3) dan ayat (4), permohonan Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 3

Tim Penilai dan Komite Nasional Penilai Obat Kuasi

Pasal 83

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 dilakukan oleh Tim Penilai Keamanan, Khasiat dan Mutu Obat Kuasi
- (2) Dalam melaksanakan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 Tim Penilai Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat Kuasi dapat mengikutsertakan Komite Nasional Penilai Obat Kuasi yang selanjutnya disebut sebagai KOMNAS penilai Obat Kuasi
- (3) KOMNAS Penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberikan rekomendasi, saran, tanggapan, dan masukan terhadap kriteria Keamanan, Khasiat dan Mutu Obat Kuasi untuk:
 1. Registrasi Baru Obat Kuasi dengan bahan aktif atau komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya sebagaimana dimaksud dalam pasal 54 ayat (2) huruf b; dan
 2. Registrasi Variasi Mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 ayat (1) huruf c.

Pasal 84

- (1) Tim Penilai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 terdiri atas Petugas.
- (2) KOMNAS Penilai Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ayat (2) dapat terdiri atas:
 - a. akademisi;

- b. peneliti;
 - c. praktisi; dan/ atau
 - d. perwakilan Kementerian/Lembaga terkait
- (3) Tim Penilai dan KOMNAS Penilai Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Paragraf 4

Dengar Pendapat

Pasal 85

- (1) Dalam hal diperlukan klarifikasi dan/atau penjelasan lebih lanjut terkait aspek keamanan, khasiat, dan mutu terhadap dokumen Registrasi, Kepala Badan dapat meminta klarifikasi kepada Pelaku Usaha melalui mekanisme dengar pendapat yang disampaikan secara tertulis.
- (2) Dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan sebelum penerbitan keputusan persetujuan atau penolakan.

Pasal 86

- (1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan dengar pendapat melalui permintaan tertulis yang disampaikan kepada BPOM.
- (2) Mekanisme dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan 1 (satu) kali.

Pasal 87

Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil evaluasi dengar pendapat secara tertulis kepada Pelaku Usaha paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak pelaksanaan dengar pendapat diterima oleh BPOM.

Paragraf 5

Penerbitan Keputusan

Pasal 88

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

Pasal 89

- (1) Kepala Badan menerbitkan Keputusan berupa Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (2) huruf a jika berdasarkan hasil evaluasi telah memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.
- (2) Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (2) huruf b jika berdasarkan hasil evaluasi tidak memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.

Pasal 90

Penerbitan keputusan berupa persetujuan atau penolakan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (2) dilaksanakan secara elektronik

Pasal 91

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi BPOM menerbitkan keputusan berupa persetujuan untuk Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 dan Registrasi ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57, Pelaku usaha wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. melaksanakan keputusan tersebut paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan; dan
 - b. melaporkan jumlah, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa bets terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan persetujuan baru kepada Kepala Badan.
- (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 pada Pasal 55 mempengaruhi keamanan.

Pasal 93

- (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

Paragraf 6

Permohonan Peninjauan Kembali

Pasal 94

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha keberatan terhadap keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (2) huruf b yang diterbitkan oleh BPOM, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali.
- (2) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha disertai dengan kelengkapan data baru atau data yang sudah pernah diajukan beserta justifikasi dan data dukung ilmiah

- (3) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal terbit surat penolakan.

Pasal 95

- (1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 94 ayat (1) sebanyak 1 (satu) kali.
- (2) Kepala Badan menerbitkan keputusan terhadap permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam waktu paling lama 100 (seratus) Hari sejak diterima surat permohonan peninjauan kembali diterima.
- (3) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.

Pasal 96

- (1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan Registrasi Baru apabila berdasarkan evaluasi, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa:
 - a. penolakan terhadap permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (2) huruf b yang diajukan oleh Pelaku Usaha; atau
 - b. penolakan terhadap permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 95 ayat (3) huruf b yang diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Permohonan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diajukan oleh Pelaku Usaha dilengkapi dengan data dukung yang baru.

Bagian Ketujuh

Produk yang Tidak Dapat Diajukan Registrasi

Pasal 97

Produk yang tidak dapat dilakukan Registrasi dapat berupa:

- a. Produk dalam bentuk sediaan injeksi, parenteral dan tetes mata.
- b. Produk yang mengandung bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran X (*negative list*) yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- c. Produk yang mengandung narkotika, psikotropika dan obat lain yang tidak diizinkan dalam Obat Kuasi, dan
- d. Produk yang mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV

MASA BERLAKU IZIN EDAR

Pasal 98

- (1) Izin Edar berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperpanjang melalui mekanisme Registrasi ulang.
- (3) Masa berlaku Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Registrasi Impor berdasarkan penunjukan keagenan dengan masa berlaku kurang dari 5 (lima) tahun.
- (4) Masa berlaku Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan masa berlaku perjanjian kerja sama dan/atau penunjukan keagenan.

Pasal 99

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

BAB V

BIAAYA

Pasal 100

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi untuk tahap pra Registrasi dan Registrasi dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dianggap batal atau ditolak, biaya yang telah dibayarkan oleh Pelaku Usaha tidak dapat ditarik kembali.

BAB VI

PENILAIAN/EVALUASI KEMBALI

Pasal 101

- (1) Kepala Badan dapat melakukan evaluasi kembali terhadap Obat Kuasi yang beredar.
- (2) Evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila berdasarkan hasil pemantauan ditemukan perkembangan baru mengenai keamanan, khasiat, dan mutu Obat Kuasi yang berpengaruh pada kesehatan dan keselamatan masyarakat.
- (3) Data dan/atau informasi mengenai kriteria keamanan yang berpengaruh pada kesehatan dan keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diperoleh melalui mekanisme pengawasan dan pemantauan diantaranya melalui monitoring efek samping dan data hasil pengujian Obat Kuasi

- (4) Berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa:
 - a. perubahan Penandaan;
 - b. perubahan komposisi/formula; dan/atau
 - c. pemberian batasan penggunaan;
- (5) Selain dapat diberikan keputusan berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (4), berdasarkan kajian risiko BPOM juga dapat memberikan keputusan berupa:
 - a. penarikan produk dari peredaran;
 - b. pembekuan Izin Edar; dan/atau
 - c. pembatalan izin edar.
- (6) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan/atau ayat (5) disampaikan secara tertulis kepada Pelaku Usaha untuk ditindaklanjuti.

Pasal 102

- (1) Pemegang/Pemilik Izin Edar dapat mengajukan permohonan pengembalian nomor Izin Edar kepada Kepala Badan disertai dengan justifikasi pengembalian nomor Izin Edar.
- (2) Terhadap permohonan pengembalian nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan pembatalan Izin Edar.

BAB VII

KEADAAN KAHAR (*FORCE MAJEUR*)

Pasal 103

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar dalam pelaksanaan Registrasi maka pengajuan permohonan dan/atau penerbitan keputusan Registrasi dapat dilakukan secara manual.

- (2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa sistem elektronik tidak berfungsi, kerusakan, kebakaran, dan/atau bencana alam.
- (3) Dalam hal terjadi keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam pasal 80 ayat (3) diberhentikan

BAB VIII

IKLAN

Pasal 104

- (1) Obat Kuasi dapat diiklankan jika memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. Obat Kuasi telah memiliki Izin Edar; dan
 - b. Iklan Obat Kuasi telah memperoleh persetujuan Iklan dari Kepala Badan.
- (2) Pelaku Usaha wajib memuat informasi yang objektif, tidak berlebihan dan tidak menyesatkan, serta lengkap pada Iklan.
- (3) Informasi dalam Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus sesuai dengan klaim yang disetujui pada saat Registrasi.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai Iklan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB IX

SANKSI

Pasal 105

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar Pasal 2, Pasal 17, Pasal 24, Pasal 32 ayat (1) dan (3), Pasal 35, Pasal 36, Pasal 43, Pasal 50, Pasal 51, Pasal 61, Pasal 64, Pasal 72, Pasal 76, Pasal 77, Pasal 78, dan Pasal 91 dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:

- a. peringatan tertulis;
 - b. penarikan;
 - c. pemusnahan;
 - d. penghentian sementara kegiatan;
 - e. pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, dan surat persetujuan fasilitas bersama;
 - f. pembatalan/pencabutan nomor Izin Edar;
 - g. pengumuman kepada publik; dan/atau
 - h. rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 106

Sanksi administratif berupa pembatalan/pencabutan nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 105 ayat (2) huruf f diberikan berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:

- a. tidak melakukan produksi atau impor selama 2 (dua) tahun berturut-turut
- b. Rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan BPOM dan/atau instansi/lembaga terkait

Pasal 107

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 105 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.

BAB X

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 108

Izin Edar Obat Kuasi yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap berlaku sampai dengan

berakhirnya masa berlaku Izin Edar dan paling lama 2 (dua) tahun wajib menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini.

BAB XI
PENUTUP

Pasal 109

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggalDesember 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 2021

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

BENNY RIYANTO

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR... TAHUN...
TENTANG
STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT,
DAN MUTU OBAT KUASI

**BAHAN DAN FORMULA BAKU YANG TELAH DIKETAHUI PROFIL KEAMANAN DAN
KHASIATNYA SERTA DAPAT DIGUNAKAN DALAM OBAT KUASI**

Bahan aktif dan formula baku yang telah diketahui profil keamanan dan khasiatnya serta dapat digunakan dalam Obat Kuasi sebagaimana tercantum pada Lampiran I terdiri dari bagian A, B, C dan D.

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

No.	Bahan
1.	Acidum Benzoicum; Asam Benzoate; Benzoic Acid.
2.	Acidum Salicylicum; Asam Salisilat; Salicylic Acid (Dengan batas kadar bahan aktif 0,1-10%)
3.	Alantonin
4.	Aluminii Kalii Sulfas; Tawas
5.	Amylmetacresol
6.	Anethole
7.	Artificial Bezoare
8.	Artificial Musk
9.	Ascorbic Acid; Vitamin C
10.	Balsamum Peruvianum; Balsam Peru
11.	Benzyl Nicotinate
12.	Boric Acid; Asam Borat
13.	Bornelum Syntheticum; Borneol
14.	Calamine
15.	Camphor; Kamfer
16.	Capsaicin; Kapsaisin

No.	Bahan
17.	Cetylpyridinium Chloride
18.	Chitosan
19.	Chlorhexidine Gluconate; Klorheksidin diglukonat
20.	Cholecalciferol; Vitamin D3
21.	Chondroitin Sulfate
22.	Cinnamomum Camphora
23.	Commiphora Myrrha Resin
24.	Creosote
25.	D-alpha Tocopheryl Acetat; Vitamin E Acetate
26.	Dichlorobenzyl Alcohol; 2,4-dichlorobenzyl Alcohol
27.	Dimethyl Sulfone Methane; MSM; Methyl Sulfonyl Methane
28.	D-panthenol; Dexphantenol
29.	Eucalyptol
30.	Eugenol
31.	Gentian Violet
32.	Glucosamine HCl
33.	Glucosamine Sulfate
34.	Glucosamine Sulfate Potassium Chloride
35.	Glycol Salicylate
36.	Hidroksin
37.	Ichtammolum; Ichtyol
38.	Levomenthol
39.	Magnesium Sulfat; Garam Inggris ($MgSO_4$)
40.	Margarita (pearl)
41.	Menthol
42.	Methyl Nicotinate
43.	Methyl Salicylate; Metil salisilat

No.	Bahan
44.	MgCl ₂
45.	N-acetyl Glucosamine
46.	Nonivamide; Nonylic acid Vanillylamide
47.	Sodium Ascorbate
48.	Sodium ascorbyl phosphate
49.	Sodium Borate
50.	Sodium chloride
51.	Sulfur Praecipitatum; Suphur; Sulfur
52.	Thymol
53.	Vanillyl Butyl Ether
54.	Vitamin A Palmitate
55.	Zinc Oxide; ZnO
56.	Zinc Undecylenate

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

NO	NAMA BAHAN
1.	Camellia Oil
2.	Cinnamon Leaf Oil
3.	Dementholises mint oil
4.	Evening Primrose Oil
5.	Jasmine Oil
6.	Juniperberry oil
7.	Melaleuca Alternifolia Leaf Oil; Tea Tree Oil
8.	Oleum Anisi; Annise Oil
9.	Oleum Aquilariae

NO	NAMA BAHAN
10.	Oleum Betulae
11.	Oleum Cajuputi; Cajuput oil; Oleum Melaleuca Leucadendra Folium
12.	Oleum Calendula officinalis; Calendula Oil
13.	Oleum Camellia Sinensis; Camellia Sinensis Oil; Green Tea Oil
14.	Oleum Cananga
15.	Oleum Canange
16.	Oleum Capsici; Capsium Oleoresin
17.	Oleum Carapa guianensis; Andiroba Oil
18.	Oleum Cardamomi
19.	Oleum Caryopylli; Clove Oil; Minyak Cengkeh
20.	Oleum Cassia; Cassia Oil
21.	Oleum Cedrus Deodora; Cedarwood Oil
22.	Oleum Chamomile
23.	Oleum Cinnamomi; Cinnamom Oil
24.	Oleum Citri Reticulatae Pericarpium
25.	Oleum Citri; Citrus Oil
26.	Oleum Citronellae; Citronella Oil
27.	Oleum Citrus Auranthii; Lime Oil
28.	Oleum Citrus Limonum; Lemon Oil
29.	Oleum Citrus Paradisi; Grapefruit Oil; Citrus Paradisi Oil
30.	Oleum Cocos; Minyak Kelapa
31.	Oleum Cullilawan; Cinnamomum Cullilawan Oleum
32.	Oleum Elaeis Guineensis
33.	Oleum Eucalypti; Eucalyptus Oil; Eucalyptus Globolus Oil
34.	Oleum Eucalyptus Citriodora
35.	Oleum Eucalyptus Globolus
36.	Oleum Gaultheriae; Wintergreen Oil

NO	NAMA BAHAN
37.	Oleum Geranii; Geranium Oil
38.	Oleum Iecoris Aselli
39.	Oleum Kaffir Lime
40.	Oleum Lavandulae; Lavender Oil
41.	Oleum Menthae Piperitae; Peppermint Oil
42.	Oleum Myristicae; Nutmeg Oil; Myristicae Fragrans
43.	Oleum Nigellae Sativae Semen; Jintan Hitam; Black Seed Oil;
44.	Oleum Olea Europaea; Olive Oil
45.	Oleum Patchouli; Minyak Nilam
46.	Oleum Pini; Pine Oil
47.	Oleum Piper Betle
48.	Oleum Rosae); Minyak Mawar
49.	Oleum Santali; Sandalwood Oil; Oleum Santalum Album Lignum
50.	Oleum Terebintinae; Turpentine Oil
51.	Oleum Zingiberis Officinale Rhizoma; Ginger Oil
52.	Rosemary Oil
53.	Tea Seed Oil
54.	Thyme Oil
55.	Virgin Coconut Oil
56.	Wheat Germ Oil
57.	Ylang-ylang Oil

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

NO	NAMA BAHAN
1.	Acanthopanax Gracilistylus Cortex
2.	Achyranthes Bidentata Radix
3.	Achyranthes Aspera Folium; Achyranthii Folium
4.	Ajuga Forrestii Diels
5.	Allium Cepa Bulbus; Bawang merah
6.	Allium Sativum Bulbus; Bawang putih
7.	Aloe Barbadensis Leaf Extract; Aloe vera
8.	Alyxia Reinwardtii Cortex
9.	Amylum Oryzae
10.	Andrographidis paniculata Folium; Andrographidis Folium
11.	Angelica pubescens Radix; Angelica Polyclada Radix
12.	Angelicae Dahuricae Radix
13.	Angelicae Sinensis Radix
14.	Anisi Stelati Fructus
15.	Areca Catechu fructus
16.	Arnica Montana Extract
17.	Asarum heteropoides Herba; Herba Asari
18.	Asarum Sieboldi Herba
19.	Aucklandia lappa Radix; Aucklandiae Radix
20.	Avena Sativa
21.	Blumea Balsamifera Folium
22.	Boswellia Serrata Gum Resin Extract
23.	Brugmansia Candida Folium
24.	Brugmansia suaveolens Folium

NO	NAMA BAHAN
25.	Bupleurum Falcatum Radix
26.	Caesalpinia Sappan Lignum; Kulit Kayu Secang
27.	Calendula Officinalis Flos Extract
28.	Capcicum annum Fructus Extract; Capsici Frutescentis Fructus Extract
29.	Carthamus tinctorius Folium; Carthami Flos
30.	Carum carvi Fructus; Carvi Fructus
31.	Cassia alata Folium
32.	Cassia fistula Fructus
33.	Caulis Erycibes
34.	Centella Asiatica Herba Extract
35.	Chamomilla Recutia Flower Extract
36.	Cinnamomi Burmannii Cortex
37.	Cinnamomi Sintoc Cortex
38.	Cinnamomum Cassia Cortex
39.	Cinnamomum Javanica
40.	Cinnamomum Loureiroi Cortex
41.	Citrus hystrixiae Fructus
42.	Colophony
43.	Concha arcae
44.	Concha Margaritifera Usta
45.	Coriandrum Sativum Semen
46.	Curcuma aeruginosa Rhizoma
47.	Curcuma Alba Rhizoma
48.	Curcuma Domestica Rhizoma
49.	Curcuma longa Radix
50.	Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma
51.	Curcuma Zedoariae Rhizoma

NO	NAMA BAHAN
52.	Cymbopogon Nardus Herba; Andropogon Nardus; Herba sereh wangi
53.	Cymbopogon Citratus Folium; Daun sereh; Lemongrass
54.	Cymbopogon Nardus Folium; Andropogon Nardus; Daun sereh wangi
55.	Cyperus rotundus
56.	Datura Stramonium Folium; Daturae Folium
57.	Dioscoreae Nipponicae Rhizoma
58.	Dioscoreae Parviflora Ting
59.	Drymaria cordata Herba; Drymariae Herba
60.	Drynaria Fortunei Rhizoma; Drynariae Rhizoma
61.	Eleutherine bulbosa
62.	Emblica officinalis; Phyllanthus emblica
63.	Equiseti Herba; Equisetum debile Herba
64.	Erodium stephanie Herba
65.	Eurycoma Longifolia Radix
66.	Foeniculi vulgare Fructus
67.	Ganoderma Lucidum
68.	Gardenia augustamerr
69.	Gardeniae Jasminoidis Fructus; Fructus Gardinae
70.	Geranium wilfordii Herba
71.	Gingko Biloba Folium Ekstrakt
72.	Glycyrrhiza Glabra Extract; Licorice extract
73.	Heraclei Radix
74.	Illicium Verum Flos
75.	Inulae Cappae Herba
76.	Kaempferia Galanga Rhizoma
77.	Kaempferia Pandurata Rhizoma
78.	Languas Galanga Rhizoma

NO	NAMA BAHAN
79.	Ligusticum chuanxiong; Ligusticum striatum
80.	Linum Usitatissimum Oleum
81.	Litsea Cubeba Cortex
82.	Loquat Leave Powder
83.	Lycopodium complanatum
84.	Lycopus Lucidus Herba
85.	Mastix
86.	Melaleuca Leucadendra Folium
87.	Menispermi Rhizoma
88.	Menispermum Dauricum
89.	Menthae Arvensis Folium Extract
90.	Moghania macrophylla
91.	Morinda citrifolia fructus; Buah Mengkudu
92.	Moschus
93.	Muquet
94.	Musk
95.	Notopterygium Incisum Ting
96.	Olibanum
97.	Pachyrhizus extract
98.	Paeonia
99.	Panax Ginseng Radix; Ginseng
100.	Panax Notoginseng Radix; Notoginseng Radix; Pseudoginseng Radix
101.	Parameria Laevigata Cortex
102.	Phyllanthus emblica; Amla
103.	Piper Retrofractum Fructus; Cabe Jawa
104.	Piper Retrofractum Fructus Extract
105.	Piperis Betle Folium; Daun sirih

NO	NAMA BAHAN
106.	Piperis Cubebae Fructus
107.	Piperis Nigri Fructus
108.	Polygoni Cuspidati Rhizoma
109.	Punica Granatum Fructus Cortex
110.	Radix Paeoniae Rubra
111.	Radix Platycodonis
112.	Ramulus Salicis Babylonicae
113.	Resina Liquidambaris (purified)
114.	Rheum officinale radix; Rhei Radix
115.	Rheum Tanguticum Maxim
116.	Rhubarb Dry Extract
117.	Sanecio palmatus pall
118.	Sanguis Draconis
119.	Scutellaria Baicalensis Radix
120.	Sinomenium acutum
121.	Slippery Elm Bark Powder
122.	Sophorae Immaturus Flos; Sophorae Flos
123.	Stichopus hermanii extract; Gamat Extract
124.	Stichopus Japonicus
125.	Succinum
126.	Syzygium aromaticum; Eugenia caryophyllata; Eugenia Aromatica
127.	Syzygium aromaticum flos
128.	Syzygium aromaticum folium; Daun Cengkeh
129.	Syzygium polyanthi Folium
130.	Tinospora Crispa Caulis
131.	Tinospora Crispa Herba
132.	Usnea Misaminensis Thallus; Usneae Thallus

NO	NAMA BAHAN
133.	Vicitis simplicifoliae Fructus
134.	Witch Hazel (Hamamelis virginiana) Ekstrak
135.	Zingiber Cassumunar Rhizoma; Rimpang Bangle
136.	Zingiber Officinale Rhizoma; Rimpang Jahe
137.	Ziziphus Jujube Folium
138.	Ziziphus Mauritiana Folium Extract

- D. Bagian D merupakan bahan aktif Obat Kuasi dalam bentuk formula baku yang mengacu pada Fomularium Nasional

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR... TAHUN...
TENTANG
STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT,
DAN MUTU OBAT KUASI

**ERMOHONAN REKOMENDASI KAJIAN KEAMANAN, MUTU, DAN KHASIAT OBAT
KUASI**

FORMULIR A

**A. SURAT PERMOHONAN REKOMENDASI KAJIAN KEAMANAN, MUTU, DAN
KHASIAT OBAT KUASI**

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Cq. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
di

Jakarta

Sesuai dengan ketentuan Pasal 9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor ... Tahun ... tentang Standar dan Persyaratan Keamanan, Khasiat
dan/atau Mutu Obat Kuasi, dengan ini kami mengajukan permohonan sebagai
berikut:

Kategori Obat Kuasi : OBAT KUASI DALAM NEGERI/ IMPOR/
LISENSI*

Permohonan yang diajukan : (Rekomendasi Kajian Keamanan, Mutu, Dan
Khasiat Obat Kuasi)

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

TTD dan Cap Perusahaan :

Nama pemohon :

Nama perusahaan/importir :

Alamat perusahaan/importir :

Contact Person :

Telp./Fax/E-mail :

**) coret yang tidak perlu*

FORMULIR B (2 dari 2)

C. INFORMASI KHUSUS

Melengkapi data dukung yang meliputi:

- a. Komposisi produk;
- b. Target konsumen;
- c. Nama bahan tambahan/pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air yang digunakan dengan/tanpa struktur kimia;
- d. Tujuan penambahan bahan tambahan/pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air;
- e. Jumlah kuantitatif bahan tambahan yang ditambahkan;
- f. Informasi label yang diajukan (dilengkapi dengan contoh label);
- g. Proses produksi obat kuasi;
- h. Status regulasi di berbagai Negara (minimal 5 negara);
- i. Proses pembuatan dan cara penanganan/handling pelarut yang dapat berpotensi bahaya bagi keamanan dan kesehatan;
- j. Data dukung keamanan bahan tambahan baru/pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, misal: IARC, WHO Monograph, FAO, CAC, JECFA, JEMNU, JEMRA, JMPR);
- k. Data dukung khasiat;
- l. Data terkait dengan mutu bahan/produk; dan
- m. Hasil pengujian residu sisa pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR... TAHUN...
TENTANG
STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT,
DAN MUTU OBAT KUASI

KLAIM KHASIAT YANG DIIZINKAN DALAM OBAT KUASI

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

No	Khasiat	Keterangan
20.	Gatal-gatal karena biang keringat	Obat luar
21.	Untuk jerawat	Obat luar
22.	Panu, kadas, kurap, kutu air	Obat luar
23.	Bisul	Obat luar

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR... TAHUN...
TENTANG
STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT,
DAN MUTU OBAT KUASI

PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU PRODUK JADI

A. OBAT DALAM

1. Film Strip

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air: $\leq 15\%$.

c. Waktu hancur: ≤ 5 menit

d. Keseragaman Bobot

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

e. Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT) : $\leq 10^5$ koloni/g
- Angka Kapang Khamir (AKK) : $\leq 10^3$ koloni/g
- Escherichia coli : ≤ 10 APM/g
- Angka Enterobacteriaceae : $\leq 10^3$ APM/g
- Clostridia : negatif/g
- Salmonella : negatif/g
- Shigella : negatif/g

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

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$.

g. Cemaran logam berat

- Timbal (Pb) : ≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Kadmium (Cd) : $\leq 0,3$ mg/kg atau mg/L atau ppm
- Arsen (As) : ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Timbal (Hg) : $\leq 0,5$ mg/kg atau mg/L atau ppm

h. Batas residu pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air seperti pada Tabel Bagian C.

B. OBAT LUAR

1. Sediaan Cair

Cairan Obat Luar dan Losio

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Cemar mikroba

▪ Angka Lempeng Total (ALT)

- Cairan Obat Luar, Losio dan Parem cair : $\leq 10^7$ koloni/mL

- Cairan Obat Luar untuk luka : $\leq 2 \times 10^2$ koloni/mL

▪ Angka Kapang Khamir (AKK)

- Cairan Obat Luar berupa minyak : tidak dipersyaratkan

- Cairan Obat Luar non minyak dan parem cair : $\leq 10^4$ koloni/mL

- Cairan Obat Luar untuk luka : $\leq 2 \times 10$ koloni/mL

▪ *Staphylococcus aureus* : negatif/mL

▪ *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/mL

c. Batas residu pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air seperti pada Tabel Bagian C.

2. Sediaan Semi Padat

Salep, Krim, Gel

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Cemar mikroba

▪ Angka Lempeng Total

- Salep, Krim dan Gel : $\leq 10^7$ koloni/g

- Salep, Krim, Gel untuk luka : $\leq 2 \times 10^2$ koloni/g

▪ Angka Kapang Khamir

- Salep, Krim dan Gel : $\leq 10^4$ koloni/g

- Salep, Krim, Gel untuk luka : $\leq 2 \times 10$ koloni/g

▪ *Staphylococcus aureus* : negatif/g

▪ *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g

c. Batas residu pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air seperti pada tabel Bagian C

3. Sediaan Padat

Plester, serbuk obat luar dan Supositoria untuk wasir

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Kadar Air

$\leq 10\%$

c. Waktu hancur

▪ Supositoria untuk wasir

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

d. Keseragaman bobot

▪ Supositoria untuk wasir

Dari 10 Supositoria, tidak lebih 1 Supositoria menyimpang dari tabel, dan tidak satupun menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut.

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

▪ Serbuk Obat Luar

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

Bobot rata-rata isi serbuk	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
5 g sampai dengan 10 g	8%	10%

e. Cemaran mikroba

▪ Angka Lempeng Total (ALT)

- Sediaan Padat kecuali Supositoria : $\leq 10^7$ koloni/g
- Supositoria untuk wasir : $\leq 2 \times 10^3$ koloni/g

▪ Angka Kapang Khamir (AKK)

- Sediaan Padat kecuali Supositoria : $\leq 10^4$ koloni/g
- Supositoria untuk wasir : $\leq 2 \times 10^2$ koloni/g

f. Batas residu pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air seperti pada Tabel Bagian C.

C. BATAS RESIDU PELARUT EKSTRAKSI

Pelarut	Batas Maksimum Residu Pelarut dalam Produk Akhir
Etanol	1% atau 10.000 ppm
n- Heksana	0,029% atau 290 ppm
Etil asetat	0,5% atau 5.000 ppm

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR... TAHUN...
 TENTANG
 STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT,
 DAN MUTU OBAT KUASI

DOKUMEN PENANDAAN

KETERANGAN MINIMAL YANG HARUS DICANTUMKAN

**PADA RANCANGAN KEMASAN SEKUNDER, ETIKET/LABEL/SACHET,
 STRIP/BLISTER/TUBE, DAN BROSUR**

Informasi		Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister/ Tube	Brosur
1.	Nama produk	√	√	√	√
2.	Obat Kuasi	√	√	-	√
2.	Bentuk sediaan	√	√	-	√
3.	Besar kemasan	√	√	-	√
4.	Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif	√	√	-	√
5.	Nama dan alamat produsen (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
6.	Nama dan alamat importir (Nama kota dan negara)*	√	√	-	√
7.	Nama dan alamat pemberi / penerima lisensi (Nama kota dan negara)*	√	√	-	√
8.	Nama dan alamat pemberi / penerima kontrak (Nama kota	√	√	-	√

	Informasi	Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister/ Tube	Brosur
	dan negara)*				
9.	Nomor izin edar	√	√	√	√
10.	Nomor bets/kode produksi	√	√	√	-
11.	Batas kedaluwarsa	√	√	√	-
12.	Klaim Kegunaan	√	√	-	√
13.	Aturan Pakai/ Cara Penggunaan	√	√	-	√
14.	Efek samping, Peringatan-Perhatian, Kontra Indikasi, Interaksi Obat (bila ada)	±	±	-	√
15.	Kondisi penyimpanan	√	√	-	√
16.	Informasi khusus (misal berkaitan dengan asal bahan tertentu, kadar alkohol, penggunaan radiasi, bahan yang berasal dari GMO (<i>Genetic Modify Organism</i>)).	√	√	-	√
17	Informasi bahan pemanis, pewarna, pengawet, dan perisa	√	±	-	√

Keterangan:

√ : Informasi harus dicantumkan

± : Informasi dapat dicantumkan atau dapat dengan menyebutkan 'Lihat Brosur' bila kemasan tidak dapat memuat informasi tersebut. Bila tidak tersedia brosur, maka informasi tersebut harus dicantumkan

- : Informasi tidak perlu dicantumkan
- * : Sesuai dengan status produk

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR... TAHUN...
TENTANG
STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT,
DAN MUTU OBAT KUASI

REGISTRASI VARIASI

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

Registrasi variasi minor dengan notifikasi dapat dilakukan melalui mekanisme perubahan terlebih dahulu (*do and tell*) tanpa melampirkan dokumen dan kemudian melakukan pelaporan paling lambat 3 (tiga) bulan setelah perubahan. Jenis perubahan pada registrasi variasi minor dengan notifikasi sebagaimana tercantum dalam tabel berikut:

No.	Jenis Perubahan
1	Perubahan sistem penomoran bets
2	Perubahan atau penambahan <i>imprint bossing</i> atau tanda lain pada tablet
3	Perubahan metoda analisis bahan baku yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi, sesuai dengan monografi Farmakope atau yang relevan
4	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan yang tidak merubah spesifikai bahan baku maupun produk jadi
5	Pengurangan tempat produksi bahan baku (bahan aktif maupun bahan tambahan) dari yang telah disetujui
6	Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali, untuk bentuk sediaan tablet biasa, serbuk dan cairan oral yang tidak mempengaruhi reproduibilitas dan spesifikasi produk jadi
7	Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen
8	Perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi produk jadi
9	Pengetatan batas spesifikasi bahan baku/produk jadi
10	Perubahan bahan kemasan sekunder yang tidak merubah informasi yang tercantum
11	Perpanjangan pencantuman logo halal

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No.	Jenis Perubahan
1	Perubahan desain kemasan yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu Obat Kuasi serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar meliputi perubahan: <ul style="list-style-type: none"> - warna desain kemasan, - tata letak gambar ataupun informasi produk, - jenis atau ukuran tulisan, - logo perusahaan, - logo halal - penghilangan bahasa asing dari penandaan, - bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi kemasan dan ukuran
2	Perubahan nama produk
3	Perubahan desain kemasan termasuk tetapi tidak terbatas pada gambar, logo selain logo perusahaan dan logo halal, penambahan informasi produk dalam bahasa inggris atau Bahasa lainnya, tag line yang tidak mempengaruhi keamanan, khasiat kegunaan produk, pencantuman distributor, dan perubahan informasi pada desain kemasan.
4	Perubahan atau penambahan kemasan sekunder dan atau brosur/ leaflet
5	Perubahan atau penambahan ukuran kemasan
6	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi
7	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
8	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder
9	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus
10	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku
11	Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompedial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan produk jadi
12	Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif
13	Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali, untuk bentuk sediaan selain tablet biasa, serbuk dan cairan oral yang tidak mempengaruhi reproduibilitas dan spesifikasi produk jadi
14	Perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat yang tidak merubah formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)
15	Perubahan metode analisis produk jadi yang tidak merubah spesifikasi produk jadi

No.	Jenis Perubahan
16	Perubahan bentuk dan /atau dimensi kemasan primer yang tidak mempengaruhi spesifikasi bahan kemasan primer
17	Perubahan kondisi penyimpanan produk
18	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi

C. Registrasi Variasi Mayor

No.	Jenis Perubahan
1	Perubahan spesifikasi produk jadi
2	Perubahan komposisi produk yang tidak mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk
3	Perubahan klaim kegunaan, tagline dan/atau aturan pakai
4	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer
5	Perubahan Data Stabilitas
6	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemasan primer
7	Perubahan status izin industri tanpa perubahan lokasi pabrik
8	Perubahan proses pembuatan Bahan Aktif (termasuk bahan awal yang digunakan)
9	Perubahan spesifikasi bahan baku
10	Peningkatan ukuran bets produk lebih dari sepuluh kali yang tidak memengaruhi reproduktibilitas dan spesifikasi produk jadi
11	Perubahan cara produksi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR... TAHUN...
TENTANG
STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT,
DAN MUTU OBAT KUASI

KELENGKAPAN DOKUMEN REGISTRASI BARU OBAT KUASI

A. HASIL PRA REGISTRASI (HPR)

B. DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Registrasi Produk Dalam Negeri

- a. Izin Industri Farmasi atau Izin Industri Obat Tradisional (IOT) atau Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Izin Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) atau Izin Industri Kosmetika;
- b. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan;
- c. Surat Pernyataan Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis.

2. Registrasi Produk Dalam Negeri Berdasarkan Kontrak

- a. Izin Industri Farmasi atau Izin Industri Obat Tradisional (IOT) atau Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Izin Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) atau Izin Industri Kosmetik atau Izin Badan Usaha di bidang Pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemberi Kontrak;
- b. Izin Industri Farmasi atau Izin Industri Obat Tradisional (IOT) atau Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Izin Industri Kosmetika sebagai Penerima Kontrak;
- c. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik Penerima Kontrak untuk bentuk sediaan yang dikontrakkan, dikecualikan Badan Usaha di bidang Pemasaran Obat Kuasi;
- d. Surat Pernyataan Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;
- e. Dokumen perjanjian kontrak.

3. Registrasi Produk Dalam Negeri Berdasarkan Lisensi

- a. Bukti status sebagai industri di bidang Obat Kuasi untuk pemberi lisensi di luar negeri;
- b. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam negeri;
- c. Izin Industri Farmasi atau Izin Industri Obat Tradisional (IOT) atau Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Izin Industri Kosmetika sebagai Penerima Lisensi;

- d. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik Penerima Lisensi untuk bentuk sediaan yang dilisensikan;
- e. Surat Pernyataan Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;
- f. Dokumen perjanjian lisensi;
- g. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* yang masih berlaku dan diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal serta telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat.

4. Registrasi Produk Impor

- a. Izin Importir di bidang Obat Kuasi;
- b. Surat pernyataan apoteker penanggungjawab pada Importir;
- c. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan registrasi;
- d. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* yang masih berlaku dan diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal atau negara lain tempat produk tersebut beredar serta telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;
- e. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
- f. Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik tanpa masa berlaku.

5. Registrasi Produk Ekspor

- a. Izin Industri Farmasi atau Izin Industri Obat Tradisional (IOT) atau Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Izin Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) atau Izin Industri Kosmetika;
- b. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan.

6. Registrasi Produk yang Dilindungi Paten

- a. Izin Industri Farmasi atau Izin Industri Obat Tradisional (IOT) atau Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Izin Industri Kosmetika atau Izin Badan Usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi;
- b. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan.
- c. Surat kuasa dari pemilik hak paten untuk pengalihan hak paten;
- d. Sertifikat paten.

7. Persyaratan Lainnya

- a. Contoh produk jadi dengan rancangan kemasan dan penandaan untuk Obat Kuasi Dalam Negeri;
- b. Contoh produk jadi dengan kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal untuk Obat Kuasi Impor.

C. DOKUMEN MUTU

1. Formula

- a. Formula tiap bentuk sediaan/ saji yang mencantumkan nama dan jumlah masing-masing bahan yang digunakan baik bahan aktif maupun bahan tambahan disertai fungsi dari masing-masing bahan.
- b. Asal-usul masing-masing komponen bahan aktif dalam komposisi.

2. Cara Pembuatan

- c. Jumlah yang direncanakan untuk satu kali pembuatan, misal: Tablet : 1.000.000 tablet @ 500 mg;
- d. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan dinyatakan dalam satuan berat atau volume (kg atau liter) dari masing-masing bahan;
- e. Cantumkan setiap pelaksanaan pekerjaan mulai dari penyiapan bahan baku sampai diperoleh produk jadi, sesuai Prosedur Operasional Baku (POB). Semua tahap pekerjaan yang dilakukan harus diterangkan dengan jelas dan rinci terutama untuk beberapa pekerjaan yang dianggap perlu mendapat perhatian;
- f. Alat atau mesin yang digunakan.

3. Sumber Perolehan Bahan Baku

- a. Tuliskan sumber perolehan masing-masing bahan baku (produsen bahan baku).
- b. Tuliskan asal perolehan bahan baku yang bersumber dari hewan.
- c. Tuliskan cara pembuatan bahan baku yang bersumber dari hewan.

4. Cara Penilaian Mutu Bahan Baku

- a. Spesifikasi bahan baku dan referensi yang digunakan;
- b. Metode pengujian bahan baku;
- c. Hasil pengujian mutu bahan baku.

5. Cara Penilaian Mutu Produk Jadi

- a. Spesifikasi produk jadi dan referensi yang digunakan;
- b. Metode pengujian produk jadi;
- c. Hasil pengujian mutu produk jadi;
- a. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium terakreditasi di

Indonesia untuk Obat Kuasi Impor.

6. Cara Penetapan Stabilitas Produk Jadi

- a. Protokol stabilitas memuat antara lain : nomor bets sampel uji, kondisi penyimpanan, frekuensi pengujian, jenis pengujian, perkiraan jumlah sampel untuk pengujian;
- b. Hasil uji stabilitas minimal 2 bets pada suhu $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$ sampai dengan batas kedaluarsa atau hasil uji stabilitas pada suhu $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$ minimal 6 bulan, disertai dengan *accelerated stability* suhu $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$ minimal 6 bulan dan komitmen stabilitas.
Pengujian dilakukan secara periodik (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 bulan, dst.). Jenis pengujian sebaiknya sesuai dengan pemeriksaan mutu produk jadi. Hasil pengujian yang dilakukan diberikan dalam bentuk tabel.
- c. Kesimpulan stabilitas berdasarkan hasil pengamatan dan pengujian di atas harus diketahui penanggung jawab produksi atau pejabat yang berwenang.

7. Asal Perolehan dari Bahan Tertentu

Melampirkan sumber perolehan bahan-bahan tertentu sesuai dengan peraturan yang berlaku, misalnya: glukosamin, kondroitin, gliserin dan lemak-lemak hewan.

D. DOKUMEN KEAMANAN DAN KEMANFAATAN

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

E. DOKUMEN PENANDAAN

Melampirkan rancangan penandaan yang mencantumkan informasi sesuai dengan Lampiran V.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VIII
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR... TAHUN...
 TENTANG
 STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT,
 DAN MUTU OBAT KUASI

KELENGKAPAN DOKUMEN REGISTRASI VARIASI

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan sistem penomoran bets	-	1. Surat Pengantar yang menyatakan justifikasi dari perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sistem penomoran bets yang baru
2.	Perubahan atau penambahan imprint bossing atau tanda lain pada tablet atau perubahan atau penambahan printing	1. Spesifikasi produk jadi tidak berubah (kecuali pemerian). 2. Tinta yang digunakan harus memenuhi syarat peraturan kefarmasian. 3. Pemerian baru tidak menyebabkan kerancuan dengan produk yang sudah terdaftar.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain atau gambar Imprint bossing atau tanda lain pada tablet printing Spesifikasi dan Sertifikat Analisa Produk Jadi yang baru (lama dan baru)
3.	Perubahan metoda analisis bahan baku yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi, sesuai dengan monografi Farmakope atau yang relevan	1. Spesifikasi bahan baku tidak berubah. 2. Spesifikasi produk tidak berubah.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Metode Analisa Bahan Baku dan/ atau produk jadi (lama dan baru)
4.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi	1. Spesifikasi bahan tambahan tidak berubah. 2. Spesifikasi produk tidak berubah.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa bahan baku (lama dan baru) 7. Spesifikasi dan sertifikat analisa

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
			produk jadi (lama dan baru) 8. Dokumen penunjang lainnya (jika ada)
5.	Pengurangan tempat produksi bahan baku (bahan aktif maupun bahan tambahan) dari yang telah disetujui.	1. Masih terdapat tempat produksi dengan fungsi/ peruntukan yang sama dari yang telah disetujui. 2. Pengurangan tempat produksi bukan karena faktor kritis terkait proses produksi.	1. Surat Pengantar yang menyatakan justifikasi dari perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sertifikat analisa bahan baku (lama dan baru)
6.	Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen	1. Lokasi produsen bahan baku tidak berubah. 2. Spesifikasi bahan baku tidak berubah.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Sertifikat analisis bahan baku lama dan baru
7.	Perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi produk jadi	1. Spesifikasi produk jadi tidak berubah. 2. Spesifikasi impurity dan bahan Aktif tidak berubah (profil ukuran partikel, bentuk polimorfisme).	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi bahan baku lama dan baru. 7. Sertifikat analisis bahan baku 8. Hasi uji analisa internal bahan baku dari spesifikasi lama dan baru 9. Referensi Farmakope yang digunakan sebagai acuan.
8.	Pengetatan batas spesifikasi bahan baku/produk jadi	1. Perubahan masih dalam kisaran batas spesifikasi yang disetujui. 2. Prosedur pengujian tidak berubah atau perubahan pada prosedur pengujian hanya bersifat minor.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi pelulusan produk jadi yang baru dan lama. 7. Sertifikat analisis produk jadi yang baru.

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
9.	Perubahan bahan kemasan sekunder yang tidak merubah informasi yang tercantum	Tidak ada perubahan apapun pada penandaan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi kemasan sekunder lama dan baru
10.	Perpanjangan pencantuman logo halal	Tidak ada perubahan pada penandaan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sertifikat halal MUI yang masih berlaku

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1	Warna desain kemasan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
2	Tata letak gambar ataupun informasi produk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
3	Jenis atau ukuran tulisan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
4	Logo perusahaan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
5	Logo halal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru 6. Sertifikat halal MUI yang masih berlaku
6	Penghilangan bahasa asing dari penandaan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
7	Bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru 6. Spesifikasi bentuk dan/atau dimensi kemasan yang lama dan yang baru
8	Perubahan nama produk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat keterangan tentang perubahan nama produk dari produsen 6. Desain kemasan terbaru
9	Perubahan gambar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat perjanjian kerjasama/ pernyataan ketidakberatan atas pencantuman image (jika menggunakan model/gambar yang memiliki hak cipta)

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		6. Desain kemasan terbaru
10	Pencantuman logo/merk dagang	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Sertifikat merek dagang/logo dari lembaga berwenang yang masih berlaku 6. Desain kemasan terbaru
11	Pencantuman Logo Penghargaan atau logo lainnya	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Sertifikat logo penghargaan/logo lainnya dari lembaga berwenang 6. Desain kemasan terbaru
12	Penambahan informasi produk dalam bahasa inggris atau bahasa lainnya	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat terjemahan dari penerjemah tersumpah untuk bahasa asing selain bahasa inggris 6. Desain kemasan terbaru
13	Perubahan tag line yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru
14	Pencantuman distributor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat perjanjian kerjasama distribusi dan SIUP distributor yang bergerak di bidang OT dan SK 6. Desain kemasan terbaru
15	Perubahan informasi pada desain kemasan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada)

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		<ol style="list-style-type: none"> 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru 6. Data pendukung (bila ada)
16	Perubahan brosur/leaflet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru (termasuk desain brosur yang diajukan)
17	Perubahan kemasan sekunder	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Spesifikasi kemasan sekunder 6. Desain kemasan terbaru
18	Penambahan kemasan sekunder	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Spesifikasi kemasan sekunder 6. Desain kemasan terbaru
19	Penambahan ukuran kemasan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat pernyataan penambahan/perubahan ukuran kemasan dari produsen 6. Spesifikasi dan/atau Sertifikat analisa kemasan primer yang lama dan baru 7. Desain kemasan terbaru
20	Perubahan ukuran kemasan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat pernyataan penambahan/perubahan ukuran kemasan dari produsen 6. Spesifikasi dan/atau Sertifikat analisa kemasan primer yang lama dan baru 7. Desain kemasan terbaru

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
21	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/SIUP/Sertifikat Produksi/GMP) 6. Surat keterangan perubahan alamat dari Lembaga yang berwenang 7. Daftar data produk (Nama produk, Bentuk sediaan, Ukuran kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 8. Desain kemasan terbaru
22	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/SIUP/Sertifikat Produksi) 6. Daftar data produk (Nama produk, Bentuk sediaan, Ukuran kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 7. Berita acara pemeriksaan sarana untuk importir (apabila terdapat perubahan alamat gudang) 8. Desain kemasan terbaru
23	Perubahan atau Penambahan pabrik pengemas sekunder	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi penambahan pabrik pengemas 6. Surat perjanjian kerjasama dengan pabrik pengemas sekunder 7. Izin Industri pabrik pengemas sekunder 8. Sertifikat cara pembuatan yang baik dari pabrik pengemas sekunder sesuai bentuk sediaan yang akan dikemas 9. Desain kemasan terbaru
24	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi permohonan kemasan paket atau kemasan khusus

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		6. Desain kemasan khusus
25	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Spesifikasi produk jadi lama & baru 6. Sertifikat analisa produk jadi lama dan baru 7. Protokol dan data stabilitas dengan spesifikasi produk jadi baru minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) 8. Kompendial atau peraturan yang digunakan sebagai referensi perubahan
26	Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompedial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan produk jadi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi dari perubahan yang diajukan. 6. Metode analisis lama & baru 7. Sertifikat analisa bahan baku lama dan baru 8. Sertifikat analisa produk jadi lama dan baru 9. Referensi atau Data dukung yang mendukung perubahan terkait metode analisis yang diacu
27	Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Justifikasi dari perubahan yang diajukan. 5. Matriks sandingan dari formula yang diajukan dan formula yang disetujui. 6. Formula per sediaan dan per bets 7. Spesifikasi produk jadi 8. Sertifikat analisis produk jadi 9. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk
28	Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali yang tidak mempengaruhi reproduibilitas dan spesifikasi produk jadi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Formula (per sediaan dan per bets) 7. Cara pembuatan 8. Spesifikasi produk jadi 9. Sertifikat analisa produk jadi yang lama dan baru

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
29	Perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat yang tidak merubah formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi dari perubahan yang diajukan. 6. Formula per tablet 7. Spesifikasi dan Sertifikat Analisa Produk Jadi (lama dan baru)
30	Perubahan metode analisis produk jadi yang tidak merubah spesifikasi produk jadi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Metode analisis lama & baru 6. Sertifikat analisa produk jadi lama dan baru 7. Referensi atau data dukung yang mendukung perubahan terkait metode analisis yang diacu
31	Perubahan bentuk dan /atau dimensi kemasan primer yang tidak mempengaruhi spesifikasi bahan kemasan primer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi dari perubahan yang diajukan. 6. Desain kemasan Baru 7. Spesifikasi bentuk dan/atau dimensi kemasan yang lama dan yang baru
32	Perubahan kondisi penyimpanan produk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi Produk Jadi 7. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time sesuai kondisi penyimpanan baru yang diajukan dan accelerated) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 8. Desain kemasan baru
33	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa bahan baku (lama dan baru) 7. Spesifikasi dan sertifikat analisa produk jadi (lama

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		dan baru) 8. Dokumen penunjang lainnya (jika ada)

C. Registrasi Variasi Mayor

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1	Perubahan spesifikasi produk jadi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa produk jadi (lama & baru) 7. Metode pengujian produk jadi 8. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 9. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika diperlukan)
2	Perubahan komposisi produk yang tidak memengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan terbaru 7. Formula per sediaan dan per bets 8. Cara pembuatan 9. Sertifikat analisa bahan baku Sertifikat analisa produk jadi baru 10. Spesifikasi dan Metode pengujian produk jadi 11. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 12. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika perlu)
3	Perubahan klaim kegunaan, tagline dan/atau aturan pakai	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan Baru 7. Data ilmiah atau referensi yang mendukung perubahan
4	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		<ol style="list-style-type: none"> 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan Baru 7. Sertifikat analisa produk jadi dengan kemasan baru 8. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 9. Spesifikasi dan/atau sertifikat analisa bahan pengemas lama & baru
5	Perubahan data stabilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang hingga periode stabilitas yang diajukan
6	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemas primer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan terbaru 7. Sertifikat produksi pabrik baru 8. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik pabrik baru yang masih berlaku 9. Formula per sediaan dan per bets 10. Cara pembuatan 11. Sertifikat analisa produk jadi 12. Spesifikasi dan Metode pengujian produk jadi 13. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 14. Kode produk/ bets disertai arti kode tersebut 15. Dokumen administratif yang mendukung perubahan yang diajukan: (misal: perjanjian kerja sama produksi yang berlaku)
7	Perubahan status izin industri tanpa perubahan lokasi pabrik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan terbaru 7. Sertifikat produksi 8. Sertifikat cara pembuatan yang baik yang masih berlaku
8	Perubahan spesifikasi bahan baku	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IX
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR... TAHUN...
TENTANG
STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT,
DAN MUTU OBAT KUASI

SURAT PERNYATAAN TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA

SURAT PERNYATAAN

Dengan ini saya,

Nama :

No Identitas :

Alamat :

Selaku Pimpinan/Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab dari Industri Farmasi/IOT/UKOT/UMOT/Industri Kosmetika/Badan Usaha di bidang Pemasaran Obat Kuasi/ Importir di bidang Obat Kuasi sebagai berikut:

Nama Perusahaan :

Alamat Perusahaan :

Dengan ini menyatakan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap keabsahan dokumen dan kebenaran informasi produk pada dokumen registrasi Obat Kuasi sebagai berikut:

Nama Produk :

Bentuk sediaan/Kemasan :

Kategori Produk :

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

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya.

.....,

Materai 6000

(Nama terang dan tanda tangan)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN X
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR... TAHUN...
 TENTANG
 STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT,
 DAN MUTU OBAT KUASI

BAHAN YANG DILARANG UNTUK DIGUNAKAN DALAM OBAT KUASI

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
1.	<i>Abrus precatorius</i> L.	Saga	Biji	Abri Precatorii Semen
2.	<i>Aconitum</i> spp.	Akonitum	Seluruh bagian	Aconiti Herba dan Aconiti Radix
3.	<i>Actaea racemosa</i> L. Syn. <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	<i>Black Cohosh</i>	Rimpang dan akar	Actaeae Racemosae Rhizoma dan Actaeae Racemosae Radix (syn. Cimicifugae Racemosae Rhizoma dan Cimicifugae Racemosae Radix)
4.	<i>Adonis vernalis</i> L.	Adonis	Seluruh bagian	Adonis Vernalidis Herba dan Adonis Vernalidis Radix
5.	<i>Antiaris toxicaria</i> Lesch.	Upas	Getah	Antiaris Toxicariae Latex
6.	<i>Arcangelisia flava</i> (L.) Merr.	Kayukuning, akar kuning	Kayu	Arcangelisiae Flavae Caulis
7.	<i>Aristolochia</i> spp.	Aristolokia	Seluruh bagian	Aristolochiae Herba dan Aristolochiae Radix
8.	<i>Artemisia</i> spp.	Artemisia	Daun	Artemesiae Folium
9.	<i>Aspidosperma quebracho- blanco</i> Schltdl.	Bracho, quebracho	Kulit batang	Aspidospermae Quebracho-blancoi Cortex
10.	<i>Atropa belladonna</i> L.	Beladona	Seluruh bagian	Atropae Belladonnae Herba dan Atropae Belladonnae Radix
11.	<i>Azadirachta indica</i> A. Juss.	Mimba, Nimba	Biji	Azadirachtae Indicae Semen
12.	<i>Barnardia japonica</i> (Thunb.) Schult. & Schult.f. Syn. <i>Scilla sinensis</i> (Lour.) Merr.	-	Umbi	Barnardiae Japonicae Bulbus Syn. Scillae Sinensidis Bulbus
13.	<i>Berberis</i> spp.	Berberis	Akar, kulit kayu, Rimpang	Berberis Caulis
14.	<i>Brucea javanica</i> (L.) Merr. Syn. <i>Brucea amarissima</i> Desv. Ex Gomes, <i>B. sumatrana</i>	Buah Makassar	Buah Kering dan biji	Bruceae Javanicae Fructus dan Bruceae Javanicae Semen

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
	Roxb			
15.	<i>Calotropis gigantea</i> (L) Dryand syn. <i>Asclepias gigantea</i> L.	Biduri	Seluruh bagian	Calotropis Giganteae Herba dan Calotropis Giganteae Radix Syn. Asclepias Giganteae Herba dan Asclepias Giganteae Radix
16.	<i>Calotropis procera</i> (Aiton) Dryand	Widuri	Seluruh bagian	Calotropis Procerae Herba dan Calotropis Procerae Radix
17.	<i>Cannabis sativa</i> L.	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Sativae Herba dan Cannabis Sativae Radix
18.	<i>Cannabis indica</i> Lam.	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Indicae Herba dan Cannabis Indicae Radix
19.	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G.Don Syn. <i>Vinca rosea</i> L.	Tapak dara	Seluruh bagian	Catharanthi Rosei Herba dan Catharanthi Rosei Radix Syn. Vincae Roseae Herba dan Vincae Roseae Radix
20.	<i>Cerbera manghas</i> L. Syn. <i>Cerbera odollam</i> Gaertn	Bintaro	Biji	Cerberae Manghasae Semen Syn. Cerberae Odollamae Semen
21.	<i>Chelidonium majus</i> L.	Chelandine	Seluruh bagian	Chelidonii Majusi Herba dan Chelidonii Majusi Radix
22.	<i>Chondrodendron tomentosum</i> Ruiz & Pav.	Kurare	Batang	Chondrodendronis Tomentosum Caulis
23.	<i>Chincona</i> spp.	Kina	Kulit batang	Cinchonae Cortex
24.	<i>Citrullus colocynthis</i> (L.) Schrader	Bitter apple	Buah, biji	Citrulli Colocynthis Fructus dan Citrulli Colocynthis Semen
25.	<i>Claviceps purpurea</i> (Fr.) Tul	Ergot	Sklerotium	Clavicepsis Purpureae Thallus
26.	<i>Colchicum autumnale</i> L.	Kolkhisi	Biji	Colchici Autumnalis Semen
27.	<i>Conium maculatum</i> L.	Konii	Seluruh bagian	Conii Maculati Herba dan Conii Maculati Radix
28.	<i>Coptis</i> spp.	Koptidis	Rimpang	Coptis Rhizoma
29.	<i>Croton tiglium</i> L.	Cerakin	Seluruh bagian	Croton Tiglii Semen dan Croton Tiglii Oleum

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
30.	<i>Datura</i> spp.	Kecubung	Seluruh bagian	Daturae Herba dan Daturae Radix
31.	<i>Delphinium staphisagria</i> L.	-	Biji	Delphinii Staphisagriae Semen
32.	<i>Digitalis</i> spp.	Digitalis	Seluruh bagian	Digitalis Herba dan Digitalis Radix
33.	<i>Drimia maritima</i> (L.) Stearn <i>Syn. Urginea maritima,</i> <i>Urginea pancracion,</i> <i>Urginea scilla, Scilla</i> <i>maritima</i>	Skilla	Umbi lapis	Drimiae Maritimae Bulbus Syn. Urgineae Maritimae Bulbus, Urgineae Pancracionis Bulbus, Urgineae Scillae Bulbus, Scillae Maritimae Bulbus
34.	<i>Dryobalanops sumatrensis</i> (J.F. Gmel.)-Kosterm. <i>Syn. D. aromatica</i> C.F. Gaertn.; <i>D. lanceolata</i> Burck; <i>D. camphora</i> Colebr.	Kayu kapur	Seluruh bagian	Dryobalanopsis Sumatrensis Radix, Dryobalanopsis Sumatrensis Caulis, Dryobalanopsis Sumatrensis Folium, Dryobalanopsis Sumatrensis Flos, Dryobalanopsis Sumatrensis Fructus, Dryobalanopsis Sumatrensis Semen Syn, Dryobalanopsis Aromaticae Radix, Dryobalanopsis Aromaticae Caulis, Dryobalanopsis Aromaticae Folium, Dryobalanopsis Aromaticae Flos, Dryobalanopsis Aromaticae Fructus, Dryobalanopsis Aromaticae Semen, Dryobalanopsis Lanceolatae Radix, Dryobalanopsis Lanceolatae Caulis, Dryobalanopsis Lanceolatae Folium, Dryobalanopsis Lanceolatae Flos, Dryobalanopsis Lanceolatae Fructus, Dryobalanopsis Lanceolatae Semen, Dryobalanopsis

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				Champorae Radix, Dryobalanopsis Champorae Caulis, Dryobalanopsis Champorae Folium, Dryobalanopsis Champorae Flos, Dryobalanopsis Champorae Fructus, Dryobalanopsis Champorae Semen
35.	<i>Dryopteris filix-max</i> (L.) Schott	Filisis	Seluruh bagian	Dryopteridis Filisis Herba dan Dryopteridis Filisis Radix
36.	<i>Ephedra</i> spp.	Efedra	Seluruh bagian	Ephedrae Herba dan Ephedrae Radix
37.	<i>Euphorbia tirucalli</i> L.	Patah tulang	Herba	Euphorbiae Tirucallii Herba
38.	<i>Euphorbia antiquorum</i> L.	Sudu-sudu	Seluruh bagian	Euphorbiae Antiquori Herba dan Euphorbiae Antiquori Radix
39.	<i>Euphorbia trigona</i> Mill.	-	Seluruh bagian	Euphorbiae Trigonae Herbae dan Euphorbiae Trigonae Radix
40.	<i>Excoecaria agallocha</i> L.	Kayu buta-but	Seluruh bagian	Excoecariae Agallochae Radix, Excoecariae Agallochae Caulis, Excoecariae Agallochae Folium, Excoecariae Agallochae Flos, Excoecariae Agallochae Fructus, Excoecariae Agallochae Semen
41.	<i>Fritillaria</i> spp.	-	Umbi Kering	Fritillariae Bulbus
42.	<i>Garcinia hanburyi</i> Hook. f. <i>Syn. Garcinia morella</i> Gaertn.	Getah kuning, Gamboge	Seluruh bagian	Garciniae Hanburyii Radix, Garciniae Hanburyii Caulis, Garciniae Hanburyii Folium, Garciniae Hanburyii Flos, Garciniae Hanburyii Fructus, Garciniae Hanburyii Semen <i>Syn. Garciniae Morellae Radix,</i>

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				Garciniae Morellae Caulis, Garciniae Morellae Folium, Garciniae Morellae Flos, Garciniae Morellae Fructus, Garciniae Morellae Semen
43.	<i>Garcinia elliptica</i> Wall.ex Wight	Gamboge	Seluruh bagian	Garciniae Ellipticae Radix, Garciniae Ellipticae Caulis, Garciniae Ellipticae Folium, Garciniae Ellipticae Flos, Garciniae Ellipticae Fructus, Garciniae Ellipticae Semen
44.	<i>Gelsemium sempervirens</i> (L.) J.St.Hil.	Yellow Jasmine	Akar, Daun, Rimpang	Gelsemii Sempervirens Herba, Gelsemii Sempervirens Rhizoma, Gelsemii Sempervirens Radix
45.	<i>Gelsemium elegans</i> (Gardn. et Champ.) Benth.	Lemuan	Akar, Daun, Rimpang	Gelsemii Elegans Herba, Gelsemii Elegans Rhizoma, Gelsemii Elegans Radix
46.	<i>Gluta usitata</i> (Wall.) Ding Hou Syn. <i>Melanorrhoea usitata</i> Wall.	Krengas	Getah	Glutae Usitatae Latex Syn. Melanorrhoeae Usitatae Latex
47.	<i>Hydrastis canadensis</i> L.	Golden seal	Akar dan umbi	Hydrastis Canadensidis Radix, Hydrastis Canadensidis Rhizoma
48.	<i>Hypericum perforatum</i> L.	St. John's wort	Herba	Hyperici Perforati Herba
49.	<i>Hyoscyamus niger</i> L.	Hiosiami, Bisson Tobacco, Black Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyami Nigeris Herba, Hyoscyami Nigeris Radix
50.	<i>Hyoscyamus muticus</i> L.	Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyami Mutici Herba, Hyoscyami Mutici Radix

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
51.	<i>Jatropha multifida</i> L. Syn. <i>Jatropha janipha</i> Blanco	Jarak tintir	Buah, Biji	Jatrophae Multifidae Fructus, Jatrophae Multifidae Semen Syn. Jatrophae Janiphae Fructus, Jatropha Janiphae Semen
52.	<i>Juniperus sabina</i> L.	Savin	Seluruh bagian	Juniperi Sabinae Radix, Juniperi Sabinae Caulis, Juniperi Sabinae Folium, Juniperi Sabinae Flos, Juniperi Sabinae Fructus, Juniperi Sabinae Semen
53.	<i>Lantana camara</i> L.	Tembelekan	Seluruh bagian	Lantanae Camarae Radix, Lantanae Camarae Herba
54.	<i>Larrea tridentata</i> (Sessé & Moc. ex DC.) Coville	Chaparral, greasewood	Seluruh bagian	Larreae Tridentatae Herba, Larreae Tridentatae Radix
55.	<i>Larrea mexicana</i> Moric	Chaparral	Seluruh bagian	Larreae Mexicanae Herba, Larreae Mexicanae Radix
56.	<i>Lobelia chinensis</i> Lour.	Lobelia Cina	Seluruh bagian	Lobeliae Chinensidis Herba, Lobeliae Chinensidis Radix
57.	<i>Lobelia nicotianifolia</i> Roth ex Schult	Wild tobacco	Seluruh bagian	Lobeliae Nicotianifoliae Herba, Lobeliae Nicotianifoliae Radix
58.	<i>Lobelia inflata</i> L.	Indian tobacco	Seluruh bagian	Lobeliae Inflatae Herba, Lobeliae Inflatae Radix
59.	<i>Lobelia tupa</i> L. Syn. <i>Lobelia turgida</i> E. Wimm.,	Devils tobacco	Seluruh Bagian	Lobeliae Tupae Herba, Lobeliae Tupae Radix
60.	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E.H.Wilson	Magnolia – bark, hou po	Seluruh bagian	Magnoliae Officinalis Radix, Magnoliae Officinalis Caulis, Magnoliae Officinalis

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				Folium, Magnoliae Officinalis Flos, Magnoliae Officinalis Fructus, Magnoliae Officinalis Semen
61.	<i>Mahonia</i> spp.	Mahonia	Akar, Kulit batang, Rimpang	Mahoniae Radix, Mahoniae Cortex, Mahoniae Rhizoma
62.	<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden&Betche) Cheel	Tea Tree Oil	Daun, Minyak dari seluruh bagian (dilarang bila untuk oral)	Melaleucae Alternifoliae Oleum
63.	<i>Mitragyna speciosa</i> (Korth.) Havil. <i>Syn. Mitragyna</i> <i>stivulosa</i> (DC.) Kuntze.	Kratom	Seluruh bagian	Mitragynae Speciosae Herba, Mitragynae Speciosae Radix
64.	<i>Mucuna pruriens</i> (L.) DC.	Kara benguk, kacang koas	Biji	Mucunae Pruriensis Semen
65.	<i>Nerium oleander</i> L. <i>Syn. Nerium indicum</i> Mill	Oleander	Seluruh bagian	Nerii Oleanderis Herba, Nerii Oleanderis Radix <i>Syn. Nerii Indici</i> Herba, <i>Nerii Indici</i> Radix
66.	<i>Nicotiana tabacum</i> L.	Tembakau	Daun	Nicotianae Tabacum Folium
67.	<i>Papaver</i> spp.	Opium, Poppy	Seluruh Bagian	Papaveris Herba dan Papaveris Radix
68.	<i>Pausinystalia johimbe</i> (K.Schum) Pierre ex Beille	Yohimbe	Kulit Batang	Pausinystaliae Johimbe Cortex
69.	<i>Physostigma</i> <i>venenosum</i>	Calabar Bean	Biji	Physostigmae Venenosum Semen
70.	<i>Phellodendron</i> spp.	Amur Cork tree	Kulit Batang	Phellodendronis Cortex
71.	<i>Pilocarpus</i> spp.	-	Seluruh bagian	Pilocarpi Folium dan Pilocarpi Cortex
73.	<i>Piper methysticum</i> G. Forst.	Kava-kava Daun wati	Seluruh bagian	Piperis Methystici Herba
74.	<i>Podophyllum emodi</i> Wall.ex. Hook.f. & Thomson	Mandrake	Akar dan Daun	Podophylli Emodii Folium dan Podophylli Emodii Radix
75.	<i>Podophyllum peltatum</i> L.	Mayapple	Akar dan Daun	Podophylli Peltati Folium dan Podophylli Peltati Radix
76.	<i>Psilocybe cubensis</i>		Seluruh	Psilocybis cubensis

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
	(Earle) Singer		Bagian	Thallus
77.	<i>Plumbago zeylanica</i> L.	Daun encok	Akar	Plumbaginis Zeylanicae Radix
78.	<i>Plumbago indica</i> L.	Akar binasa	Akar dan kulit akar	Plumbaginis Indicae Radix dan Plumbaginis Indicae Radicis Cortex
79.	<i>Punica granatum</i> L.	Delima Pomegranate	Kulit batang dan kulit akar	Punicae Granati Cortex dan Punicae Granati Radicis Cortex
80.	<i>Rauwolfia</i> spp.	Pulepandak Indian snakeroot, Snakeroot	Seluruh Bagian	Rauwolfiae Herbadan Rauwolfiae Radix
81.	<i>Sanguinaria canadensis</i> L.	Bloodroot, Indian Paint	Rimpang dan Akar	Sanguinariae Canadensis Radix
82.	<i>Schoenocaulon officinale</i> (Schltdl. & Cham.) A. Gray ex Benth	Sabadila	Biji	Schoenocaulonis officinalis Semen
83.	<i>Senecio</i> spp.	-	Seluruh Bagian	Senecioi Herbadan Senecio Radix
84.	<i>Sophora tomentosa</i> L.	Sea coast Laburnum, Silver Bush	Biji	Sophorae Tomentosae Semen
85.	<i>Solanum dulcamara</i> L.	Bittersweet	Seluruh Bagian	Solani Dulcamaris Herba dan Solani Dulcamaris Radix
86.	<i>Solanum americanum</i> Mill. <i>Syn. Solanum nigrum</i> L.	Blacknightshade	Daun dan bagian bunga bagian atas. (Leaf dan flowering tops)	Solani Americani Herba dan Solani Americani Radix <i>Syn. Solani Nigris</i> Herba dan Solani Nigris
87.	<i>Spigelia marilandica</i> L.	Pinkroot	Seluruh Bagian	Spigeliae Marilandicae Herba dan Spigeliae Marilandicae Radix
88.	<i>Stephania tetrandra</i> S.Moore	Fang Ji Fen Fang Ji Han Fang Ji Stephaniaroot	Seluruh bagian	Stephaniae Tetrandrae Herba dan Stephaniae Tetrandrae Radix
89.	<i>Strophanthus</i> spp.	Kombe Gardenia oleander, Climbing oleander	Seluruh Bagian	Strophanthi Herba dan Strophanthi Radix
90.	<i>Strychnos</i> spp.	Nux vomica, Ignatius bean, Phayaa mue Lek	Biji dan Buah	Strycni Semen dan Strycni Radix
91.	<i>Symphytum</i> spp	Komfrey	Seluruh bagian	Symphyti Herba dan Symphyti Radix

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
92.	<i>Tinospora crispa</i> (L.) Miers ex Hook.f. & Thoms	Brotowali	Akar	Tinosporae Crispae Radix
93.	<i>Valerian spp.</i>	Valerian	Akar	Valerianae Radix
94.	<i>Veratrum spp.</i>	False Hellebore	Seluruh bagian	Veratri Herba dan Veratri Radix
95.	<i>Vinca minor</i> L.	Lesser periwinkle	Seluruh bagian	Vincae Minoris Herba dan Vincae Minoris Radix

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO