

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat kuasi yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan/atau mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu menyelenggarakan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha yang efektif dan efisien dalam pemberian izin edar obat kuasi;

b. bahwa perizinan dalam pemberian izin edar obat kuasi sebagaimana dimaksud dalam huruf a diselenggarakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai salah satu instrumen dalam memastikan obat kuasi sebelum beredar di wilayah Indonesia telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu;

c. bahwa Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, sehingga perlu diganti;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi;

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);

2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

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

MEMUTUSKAN:

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

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

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

7. Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UKOBA adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam, kecuali bentuk sediaan tablet, effervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.
8. Usaha Mikro Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UMOBA adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat bahan alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.
9. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Pedagang Besar Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat PBOBA adalah fasilitas yang melakukan kegiatan perdagangan besar atau distribusi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Kuasi.
11. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Kuasi ke dalam wilayah Indonesia.
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 yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.
14. Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOBAB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat bahan alam yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
15. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
16. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat.
17. Sertifikat CPOBAB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha obat bahan alam telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOBAB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat bahan alam.
18. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Bahan Alam yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOBAB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat bahan alam.

19. Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetik telah menerapkan CPKB dalam pembuatan kosmetik.
20. Rekomendasi Importir adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa fasilitas distribusi Obat Kuasi impor telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik.
21. Produk Jadi adalah suatu produk yang telah melalui semua tahap proses pembuatan.
22. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan masih memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi Produk Jadi.
23. 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 Obat Kuasi.
24. Registrasi Baru adalah Registrasi yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia.
25. Registrasi Variasi adalah Registrasi dengan perubahan aspek administratif, keamanan, khasiat, mutu, dan/atau Penandaan pada Obat Kuasi yang telah memiliki Izin Edar.
26. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi serta tidak mengubah informasi pada Izin Edar.
27. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor.
28. Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek administratif, keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi.
29. Registrasi Ulang adalah Registrasi untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar.
30. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai khasiat, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Kuasi.
31. Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Kuasi.
32. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.
33. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.
34. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
35. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan Obat Kuasi.

36. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum, di dalam negeri atau di luar negeri yang menunjuk distributor atau agen di dalam negeri untuk melakukan penjualan barang yang diproduksi, dimiliki atau dikuasai oleh prinsipal.
37. Pelaku Usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Kuasi.
38. Pemilik Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar.
39. Pemberi Kontrak adalah Pelaku Usaha yang mengalihkan kegiatan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak.
40. Penerima Kontrak adalah Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, atau Industri Kosmetik yang menerima pekerjaan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak.
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 atau diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria:

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

Pasal 3

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

Bagian Kedua
Keamanan, Khasiat, dan Mutu

Pasal 4

(1) Kriteria keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf a meliputi:
   a. menggunakan bahan baku yang meliputi bahan aktif dan bahan tambahan yang sesuai dengan ketentuan dalam farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, kodeks kosmetik Indonesia, dan/atau standar lainnya yang diakui;
   b. aman dan berkhasiat yang dibuktikan secara empiris dan/atau ilmiah berdasarkan referensi ilmiah, data nonklinik, dan/atau data uji klinik sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Kuasi;
   c. bermutu yang dibuktikan berdasarkan hasil pengujian oleh laboratorium yang terakreditasi atau memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik; dan
   d. memenuhi standar Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Standar lainnya yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa farmakope lain yang berlaku secara internasional dan/atau referensi ilmiah yang diakui, dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia dan farmakope herbal Indonesia.
(3) Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d meliputi:
   a. CPOB;
   b. CPOBAB;
   c. Pemenuhan Aspek CPOBAB; dan
   d. CPKB.

Pasal 5

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

g. penstabil;
h. pelarut; dan/atau
i. bahan tambahan lain.

(6) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) merupakan bahan tambahan yang dapat digunakan dalam pembuatan Obat Kuasi sesuai dengan batas maksimum penggunaan bahan tambahan dalam pembuatan Obat Kuasi yang tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 6

(1) Bahan aktif dan bahan tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 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.

Pasal 7

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

Pasal 8

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

Bagian Ketiga
Keamanan dan Mutu Produk Jadi

Pasal 9

(1) Persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi harus sesuai dengan standar dan/atau persyaratan farmakope Indonesia, dan/atau standar lainnya yang diakui.

(2) Standar lainnya yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa farmakope lain yang berlaku secara internasional, metode analisis/monografi, serta standar dan/atau persyaratan lainnya, dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia.

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

Pasal 10

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

(2) Dalam hal bahan aktif yang digunakan pada Produk Jadi bukan merupakan bahan sintetis dan/atau isolat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemastian kadar bahan aktif dapat dilakukan dengan cara dihitung atau dikuantifikasi berdasarkan yang ditimbang atau yang dikenal dengan sebutan kuantifikasi berdasarkan yang ditimbang.

(3) Kuantifikasi berdasarkan yang ditimbang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan cara untuk memastikan bahwa kadar bahan aktif yang dimasukkan dalam proses pembuatan sesuai dengan jumlah yang tercantum pada Penandaan dan dibuktikan dengan catatan pengolahan *batch*.

(4) Kuantifikasi berdasarkan yang ditimbang sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan apabila metode analisis pengujian tidak diatur dalam persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.

Pasal 11

(1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dan Pasal 10 harus dilakukan uji stabilitas pada temperatur dan kelembapan zona IVb sesuai dengan pedoman mengenai uji stabilitas yang berlaku secara internasional.

(2) Temperatur dan kelembapan zona IVb sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan temperatur dan kelembapan pada negara dengan tipe iklim panas dan kelembapan tinggi.

(3) Dalam hal produk tidak stabil sesuai dengan zona IVb sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memberikan justifikasi dan melakukan pengujian stabilitas pada temperatur dan kelembapan yang sesuai.

Bagian Keempat
Penandaan

Pasal 12

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

Pasal 13

(1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 harus memenuhi ketentuan:
   a. dicetak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau Kemasan;
   b. tidak mudah lepas; dan
   c. tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari.
(2) Selain memenuhi kriteria Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, dalam memberikan Penandaan Pelaku Usaha juga harus memenuhi persyaratan teknis Penandaan.
(3) Persyaratan teknis Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi informasi pada Penandaan.
(4) Kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus dibuat dari bahan yang tidak mempengaruhi mutu Obat Kuasi dan tidak berbahaya bagi kesehatan.

Pasal 14

(1) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (3) paling sedikit berupa keterangan mengenai:
   a. nama produk dan bentuk sediaan;
   b. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha;
   c. nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau Penerima Kontrak untuk produk kontrak;
   d. nama dan alamat pemberi Lisensi dan/atau penerima Lisensi untuk produk Lisensi;
   e. isi bersih, berat bersih, dan/atau jumlah;
   f. Komposisi;
   g. bahan tambahan;
   h. klaim khasiat;
   i. aturan pakai/cara penggunaan;
   j. kontraindikasi, efek samping, interaksi, peringatan dan/atau perhatian;
   k. nomor Izin Edar;
   l. kode produksi;
   m. kedaluwarsa/*expired date*;
   n. kondisi penyimpanan;
   o. *2D barcode*; dan
   p. informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu.
(2) Pencantuman informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan tabel pencantuman informasi pada Penandaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 15

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

Pasal 16

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

Pasal 17

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

Bagian Kelima
Klaim

Pasal 18

(1) Pelaku Usaha harus mencantumkan klaim khasiat dalam Penandaan Obat Kuasi pada saat mengajukan permohonan Registrasi.
(2) Klaim khasiat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan sifat bahan aktif yang telah diketahui aspek keamanan, khasiat, dan mutunya.

(3) Klaim khasiat Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang diizinkan digunakan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
(4) Dalam hal klaim khasiat Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak tercantum dalam Lampiran VII, pencantuman klaim khasiat Obat Kuasi harus disertai dengan data dukung.
(5) Terhadap data dukung sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan evaluasi oleh Kepala Badan.

BAB III
REGISTRASI OBAT KUASI

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 19

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

Pasal 20

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

Pasal 21

(1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4) meliputi:
    a. Industri Farmasi;
    b. PBF;
    c. IOBA;
    d. UKOBA;
    e. UMOBA;
    f. PBOBA; atau
    g. Industri Kosmetik.
(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua
Persyaratan

Pasal 22

Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (3) meliputi:
a. Registrasi dalam negeri;
b. Registrasi ekspor; dan
c. Registrasi impor.

Paragraf 1
Registrasi Dalam Negeri

Pasal 23

Registrasi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf a meliputi:
a. Registrasi untuk Obat Kuasi yang dibuat secara mandiri oleh Pelaku Usaha;
b. Registrasi berdasarkan kontrak; dan/atau
c. Registrasi berdasarkan Lisensi.

Pasal 24

(1) Dalam hal Registrasi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 diajukan oleh Pelaku Usaha yang menggunakan fasilitas produksi bersama harus dibuktikan dengan:
    a. persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi; atau
    b. persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan Obat Kuasi untuk Industri Kosmetik.
(2) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi telah memperoleh izin untuk melakukan produksi Obat Kuasi pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi standar CPOB.
(3) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus dipenuhi oleh Industri Farmasi dalam melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan pada saat Registrasi.
(4) Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan bahan aktif selain yang tercantum dalam farmakope Indonesia dan/atau farmakope negara lain yang mengatur mengenai bahan obat.
(5) Farmakope negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, dan/atau farmakope lain yang berlaku secara internasional.

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

(7) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.

(8) Tata cara penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 25

(1) Industri Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf a dan IOBA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf c dapat membuat bentuk sediaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

(2) UKOBA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf d hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa sediaan serbuk obat luar, setengah padat, *cone*, cairan obat luar, plester, serbuk oral, dan/atau film strip.

(3) UMOBA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf e hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa cairan obat luar.

(4) Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf g hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi untuk penggunaan luar berupa setengah padat, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar.

Pasal 26

(1) Permohonan Registrasi untuk Obat Kuasi yang dibuat secara mandiri oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf a diajukan oleh Pelaku Usaha berupa Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, UMOBA, atau Industri Kosmetik.

(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menerapkan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Penerapan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuktikan dengan Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik.

(4) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk:
   a. Industri Farmasi dibuktikan dengan Sertifikat CPOB;
   b. IOBA dibuktikan dengan Sertifikat CPOBAB;
   c. UKOBA dibuktikan dengan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap;
   d. UMOBA dibuktikan dengan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap Tahap II; atau

e. Industri Kosmetik dibuktikan dengan Sertifikat CPKB.

(5) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (4) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 27

(1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen berupa sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
   a. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat;
   b. Sertifikat CPOBAB;
   c. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau
   d. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi.

(2) Selain harus menyerahkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dalam hal diperlukan verifikasi data, Pelaku Usaha juga harus menunjukkan dokumen aslinya.

Pasal 28

(1) Permohonan Registrasi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.

(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, PBF, IOBA, UKOBA, UMOBA, PBOBA, atau Industri Kosmetik.

(3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Pemberi Kontrak.

(4) Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sebagai Pemilik Izin Edar Obat Kuasi.

(5) Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf b meliputi:
   a. sebagian tahapan pembuatan; atau
   b. seluruh tahapan pembuatan.

(6) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen:
   a. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, atau Industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi; dan
   b. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, meliputi:
      1. Sertifikat CPOB;
      2. Sertifikat CPOBAB;
      3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau
      4. Sertifikat CPKB.

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

(8) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b dikecualikan bagi PBF dan PBOBA.

(9) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a, Pelaku Usaha berupa PBF atau PBOBA harus memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar, dengan ketentuan:
   a. PBF atau PBOBA yang mengajukan Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan luar, harus memenuhi persyaratan:
      1. memiliki penanggung jawab minimal tenaga vokasi farmasi yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
      2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
      3. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Kuasi; dan
      4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan CPOBAB.
   b. PBF atau PBOBA yang mengajukan Obat Kuasi selain Komposisi sederhana, harus memenuhi persyaratan:
      1. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
      2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
      3. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Kuasi; dan
      4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan CPOBAB.

(10) Dalam hal laboratorium pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf a angka 4 dan huruf b angka 4 tidak dapat melakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu, pengujian dapat dilakukan di laboratorium eksternal yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan dibuktikan dengan dokumen kontrak kerja sama pengujian.

Pasal 29

(1) Petugas melakukan pemeriksaan terhadap fasilitas penyimpanan dan laboratorium pengujian mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (9) huruf a angka 4 dan huruf b angka 4.

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

(3) Pelaku Usaha berupa PBF atau PBOBA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (9) wajib melaporkan setiap penambahan dan/atau perubahan fasilitas penyimpanan dan laboratorium pengujian mutu kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat bahan alam, Obat Kuasi, dan suplemen kesehatan.

Pasal 30

(1) Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (9) diperoleh dengan mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.
(2) Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki masa berlaku sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai permohonan penerbitan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 31

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

Pasal 32

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

Pasal 33

(1) Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan kontrak.
(2) Pemberi Kontrak dapat mengajukan perubahan tempat produksi dan/atau penambahan tempat produksi alternatif untuk mengantisipasi keadaan kahar sebagaimana tercantum dalam kesepakatan kontrak.
(3) Pemberi Kontrak wajib mendaftarkan perubahan tempat produksi dan/atau penambahan tempat produksi alternatif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Registrasi Variasi.

Pasal 34

(1) Permohonan Registrasi berdasarkan Lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf c diajukan oleh Pelaku Usaha
(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, dan Industri Kosmetik.
(3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai penerima Lisensi.
(4) Pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh penerima Lisensi berdasarkan Lisensi yang diberikan oleh pemberi Lisensi.
(5) Pemberi Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa:
    a. industri di luar negeri dibuktikan dengan dokumen sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik produsen di negara asal; atau
    b. badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi di dalam atau di luar negeri.

Pasal 35

(1) Dalam hal pemberi Lisensi berupa badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi di dalam atau di luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (5) huruf b, harus melampirkan dokumen yang memuat informasi mengenai profil badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi.
(2) Profil badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat informasi paling sedikit mengenai:
    a. legalitas badan riset;
    b. struktur organisasi;
    c. lokasi badan riset; dan
    d. ruang lingkup riset yang dilakukan oleh badan riset.
(3) Penerima Lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (3) harus memenuhi persyaratan:
    a. dokumen perjanjian Lisensi; dan
    b. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi, meliputi:
        1. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat;
        2. Sertifikat CPOBAB;

3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau
4. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan Obat Kuasi.

(4) Dokumen perjanjian Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
a. identitas pemberi Lisensi dan penerima Lisensi;
b. masa berlaku Lisensi; dan
c. nama produk, satuan Kemasan, dan Formula Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi.

(5) Penerima Lisensi wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi.

Paragraf 2
Registrasi Ekspor

Pasal 36

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

Pasal 37

(1) Dalam hal Registrasi ekspor diajukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2) menggunakan fasilitas produksi bersama, permohonan Registrasi harus melampirkan:
a. persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi; atau
b. persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan Obat Kuasi untuk Industri Kosmetik.

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

harus dipenuhi Industri Farmasi dalam melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan pada saat Registrasi.

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

(5) Farmakope negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, dan/atau farmakope lain yang berlaku secara internasional.

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

(7) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.

(8) Tata cara penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 38

(1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37, PBF atau PBOBA yang mengajukan permohonan Registrasi ekspor juga harus memenuhi persyaratan:
   a. melakukan kerja sama kontrak produksi Obat Kuasi untuk seluruh tahapan produksi.
   b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, atau Industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi.
   c. memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar, dengan ketentuan:
      1. PBF atau PBOBA, yang mengajukan Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan luar, harus memenuhi persyaratan:
         a) memiliki penanggung jawab minimal tenaga vokasi farmasi yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
         b) memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

c) memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Kuasi; dan
d) memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan CPOBAB.

2. PBF atau PBOBA yang mengajukan Obat Kuasi selain Komposisi sederhana, harus memenuhi persyaratan:
a) memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
b) memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
c) memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Kuasi; dan
d) memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan CPOBAB.

(2) Dalam hal laboratorium pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c angka 1 huruf d) dan angka 2 huruf d) tidak dapat melakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu, pengujian dapat dilakukan di laboratorium eksternal yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan dibuktikan dengan dokumen kontrak kerja sama pengujian.

Pasal 39

(1) Obat Kuasi yang diajukan melalui Registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 harus memenuhi ketentuan:
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 3
Registrasi Impor

Pasal 41

(1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 dapat mengajukan Registrasi impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf c.

(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertindak sebagai Importir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 42

(1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) harus memenuhi persyaratan dokumen:
   a. *certificate of free sale* atau *certificate of pharmaceutical product*, atau dokumen lain yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti melampirkan surat penunjukan;
   b. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari Prinsipal negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat Registrasi, yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan kesepakatan mengenai:
      1. nama dan alamat Prinsipal negara asal;
      2. nama Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2);
      3. merek dan/atau nama dan ukuran Kemasan produk;
      4. tanggal diterbitkan;
      5. masa berlaku penunjukan keagenan;
      6. hak untuk melakukan Registrasi, impor, dan distribusi dari Prinsipal negara asal; dan
      7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan Prinsipal negara asal; dan
   c. sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik dari produsen di negara asal yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia, dengan ketentuan:
      1. sesuai bentuk sediaan yang diimpor;
      2. masih berlaku; dan
      3. diterbitkan oleh:
         a) otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
         b) lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
         c) otoritas pemerintah negara lain yang diakui.

(2) Dalam hal Obat Kuasi impor tidak diedarkan di negara tempat produksi, selain harus memenuhi persyaratan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan dokumen:
   a. surat keterangan dari produsen yang menjelaskan bahwa Obat Kuasi impor tidak diedarkan di negara tempat produksi dan disertai keterangan negara tujuan ekspornya; dan
   b. *certificate of free sale* atau *certificate of pharmaceutical product*, atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dari negara tempat Obat Kuasi impor diedarkan sebagaimana dimaksud pada huruf a, yang

diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti melampirkan surat penunjukan.

(3) Dalam hal Obat Kuasi impor diproduksi di negara asal berdasarkan kontrak, selain harus memenuhi persyaratan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan dokumen:
   a. perjanjian kerja sama kontrak produksi antara prinsipal produsen dan produsen di negara asal;
   b. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang dimiliki oleh prinsipal produsen di negara asal sebagai Pemberi Kontrak dengan ketentuan:
      1. masih berlaku; dan
      2. diterbitkan oleh:
         a) otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
         b) lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
         c) otoritas pemerintah negara lain yang diakui; dan
   c. sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik yang dimiliki oleh produsen di negara asal sebagai Penerima Kontrak, dengan ketentuan:
      1. setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia;
      2. sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor;
      3. masih berlaku; dan
      4. diterbitkan oleh:
         a) otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
         b) lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
         c) otoritas pemerintah negara lain yang diakui.

(4) Petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/atau ketentuan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf c dan ayat (3) huruf b dan c.

(5) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dan ayat (3) huruf c selain sertifikat Cara Pembuatan yang Baik di bidang obat atau obat bahan alam, Importir harus menyampaikan dokumen:
   a. *site master file* dari produsen di negara asal; dan
   b. permohonan penilaian kesetaraan *good manufacturing practice* untuk dilakukan evaluasi oleh BPOM.

(6) Berdasarkan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b, BPOM menyampaikan keputusan berupa:
   a. persetujuan; atau
   b. penolakan.

(7) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b disampaikan jika berdasarkan evaluasi terdapat:
   a. dokumen yang disampaikan dalam rangka penilaian kesetaraan *good manufacturing practice* terbukti palsu atau tidak sah secara hukum; dan/ atau
   b. ketidaksesuaian dengan Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia.

(8) Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam mengajukan Registrasi impor dapat diajukan dalam bentuk:
   a. Produk Ruahan; atau
   b. Produk Jadi.

Pasal 43

(1) Importir yang melakukan Registrasi impor dalam bentuk Produk Ruahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (8) huruf a, harus memenuhi ketentuan:
   a. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat, jika diajukan oleh Industri Farmasi;
   b. Sertifikat CPOBAB, jika diajukan oleh IOBA dan/atau UKOBA;
   c. izin Penerapan CPKB dan persetujuan memproduksi Obat Kuasi di fasilitas kosmetik, jika diajukan oleh Industri Kosmetik;
   d. memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar, jika diajukan oleh PBF atau PBOBA; dan
   e. dokumen perjanjian kerja sama dengan industri yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan pada saat Registrasi, jika diajukan oleh PBF atau PBOBA.

(2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau izin penerapan CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.

(3) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e meliputi:
   a. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat;
   b. Sertifikat CPOBAB; atau
   c. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi.

Pasal 44

(1) Industri Farmasi dan/atau Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (1) huruf a dan huruf c yang menerima kerja sama pengemasan Obat Kuasi impor, permohonan Registrasi harus melampirkan:
   a. persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi; atau
   b. persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan Obat Kuasi untuk Industri Kosmetik.

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

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

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

(5) Farmakope negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, dan/atau farmakope lain yang berlaku secara internasional.

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

Pasal 45

(1) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (2) dan ayat (6) diterbitkan oleh Kepala Badan.

(2) Tata cara penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Untuk memperoleh rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (1) huruf d, PBF atau PBOBA harus memenuhi persyaratan:
   a. PBF atau PBOBA, yang mengajukan Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan luar, harus memenuhi persyaratan:
      1. memiliki penanggung jawab minimal tenaga vokasi farmasi yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
      2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
      3. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Kuasi; dan

4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan CPOBAB.

b. PBF atau PBOBA yang mengajukan Obat Kuasi selain Komposisi sederhana, harus memenuhi persyaratan:
   1. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
   2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
   3. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Kuasi; dan
   4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan CPOBAB.

(4) Dalam hal laboratorium pengujian sebagaimana dimaksud ayat (3) huruf a angka 4 dan huruf b angka 4 tidak dapat melakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu, pengujian dapat dilakukan di laboratorium eksternal yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan dibuktikan dengan dokumen kontrak kerja sama pengujian.

Pasal 46

Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan luar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (9) huruf a, Pasal 38 ayat (1) huruf c angka 1, dan Pasal 45 ayat (3) huruf a, merupakan Obat Kuasi dengan Komposisi tunggal atau kombinasi yang mengandung metil salisilat, *camphor*, *menthol*, dan bahan berupa minyak nabati atau minyak atsiri, simplisia, ekstrak, dan spesies tumbuhan/hewan yang termasuk dalam bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3).

Pasal 47

Dalam hal Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) berupa Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, atau Industri Kosmetik dan mengajukan Registrasi impor dalam bentuk Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (8) huruf b, harus memenuhi ketentuan:

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

Pasal 48

(1) Dalam hal Obat Kuasi impor yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia berupa Produk Jadi, Penandaan harus sudah dicantumkan pada saat memasuki wilayah Indonesia.
(2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan informasi dan/atau keterangan dalam persetujuan Registrasi yang telah diterbitkan oleh Kepala Badan.

Pasal 49

(1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2), selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 juga harus menyampaikan dokumen teknis berupa:
   a. hasil pengujian mutu bahan baku dan Produk Jadi;
   b. hasil uji toksisitas untuk produk dengan bahan baku baru dan/atau produk yang belum diketahui profil keamanannya;
   c. hasil uji farmakodinamik dan/atau uji klinik sesuai dengan tujuan penggunaan produk jika diperlukan;
   d. hasil uji klinik yang dilakukan di Indonesia dengan populasi orang Indonesia jika diperlukan pemastian terhadap manfaat Obat Kuasi dan/atau data dukung uji klinik belum mendukung klaim yang diajukan pada saat Registrasi;
   e. contoh produk, Kemasan, dan Penandaan asli yang beredar di negara asal;
   f. daftar dan alamat seluruh fasilitas penyimpanan produk yang dimiliki dan digunakan oleh Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2);
   g. surat pernyataan memiliki penanggung jawab apoteker atau tenaga vokasi farmasi yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan di atas meterai;
   h. persetujuan Rekomendasi Importir Obat Kuasi atau dokumen yang membuktikan Importir dalam proses perpanjangan persetujuan Rekomendasi Importir Obat Kuasi; dan
   i. hasil pengujian mutu Produk Jadi dari:
      1. laboratorium internal industri yang berlokasi di wilayah Indonesia yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik;
      2. laboratorium yang berlokasi di wilayah Indonesia dan telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
      3. laboratorium di negara asal yang telah terakreditasi dari lembaga berwenang setempat,

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

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

(3) Dalam hal terdapat penambahan dan/atau perubahan fasilitas penyimpanan dalam persetujuan Rekomendasi Importir Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h, Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) wajib melaporkan kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat bahan alam, Obat Kuasi, dan suplemen kesehatan.

Pasal 50

(1) Rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (1) huruf h diperoleh dengan mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.
(2) Rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki masa berlaku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai permohonan penerbitan Rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 51

Penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1) huruf b dengan nama produk serta Formula dan khasiat yang sama dari produsen yang sama di luar negeri hanya dapat diberikan kepada 1 (satu) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2).

Pasal 52

(1) Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Obat Kuasi impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon Registrasi yang ditunjuk oleh Prinsipal negara asal harus melampirkan:
    a. dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Registrasi dan Prinsipal negara asal; dan
    b. dokumen kesepakatan pemutusan keagenan (*clean break letter*) antara Prinsipal negara asal dan Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Kuasi yang dilegalisasi oleh notaris.
(2) BPOM dapat meminta klarifikasi kepada Prinsipal negara asal, dan/atau Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b.
(3) Klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan oleh Importir sebagaimana dimaksud ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Kuasi dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal permintaan klarifikasi.
(4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) klarifikasi dari Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Obat Kuasi tidak diterima oleh BPOM, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi oleh pemohon Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebagaimana dimaksud dalam pada ayat (2).
(5) Dalam hal terdapat keberatan dari Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM dapat menunda pemberian Izin Edar sampai dengan adanya penyelesaian secara

tuntas oleh para pihak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(6) Dalam hal diketahui bahwa masa penunjukan keagenan Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) telah berakhir, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Pasal 53

(1) Pengajuan Registrasi untuk Obat Kuasi impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri harus memenuhi kriteria:
   a. teknologi dan fasilitas produksi yang digunakan belum dimiliki oleh industri di Indonesia; atau
   b. Obat Kuasi diproduksi secara sentralistik di luar negeri oleh industri multinasional yang memiliki industri di Indonesia dengan menunjukkan perimbangan kegiatan ekspor dan impor.

(2) Pengajuan Registrasi untuk Obat Kuasi impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
   a. melampirkan dokumen justifikasi Obat Kuasi yang bersangkutan tidak dapat diproduksi di Indonesia; dan
   b. menggunakan bahan baku atau kombinasi bahan baku yang telah diketahui profil keamanan dan khasiat.

Pasal 54

(1) Registrasi untuk Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 dilakukan oleh Pelaku Usaha berupa Industri Farmasi, IOBA, atau Industri Kosmetik sebagai Pemberi Kontrak produksi Obat Kuasi.

(2) Industri Farmasi, IOBA, atau Industri Kosmetik Pemberi Kontrak produksi Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki:
   a. Sertifikat CPOB, Sertifikat CPOBAB, atau Sertifikat CPKB; dan
   b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi Obat Kuasi.

(3) Penerima Kontrak produksi Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi.

(4) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
   a. masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak produksi Obat Kuasi;
   b. nama produk dan Formula Obat Kuasi yang diproduksi berdasarkan kontrak;
   c. sebagian atau seluruh tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan

d. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana telah diatur dalam CPOB, CPOBAB, atau CPKB.

(5) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memenuhi ketentuan:
a. masih berlaku; dan
b. diterbitkan oleh:
1. otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
2. lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
3. otoritas pemerintah negara lain yang diakui.

Pasal 55

(1) Obat Kuasi impor dalam bentuk Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (8) huruf b dan Obat Kuasi impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) secara bertahap harus dilakukan alih teknologi untuk dapat diproduksi di dalam negeri.
(2) Alih teknologi dimaksud pada ayat (1) dapat berupa alih pengetahuan dan kemampuan di bidang:
a. pengembangan produk;
b. proses produksi; dan/atau
c. pengawasan mutu.
(3) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan kepada perwakilan industri luar negeri di Indonesia atau industri lain di Indonesia berdasarkan kesepakatan antara pemilik dan penerima alih teknologi.

Pasal 56

Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2) wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan Obat Kuasi yang diajukan melalui Registrasi impor.

Paragraf 4
Registrasi Baru, Registrasi Variasi, dan Registrasi Ulang

Pasal 57

Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 terdiri atas:
a. Registrasi Baru;
b. Registrasi Variasi; dan
c. Registrasi Ulang.

Pasal 58

Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 huruf a terdiri atas:
a. Registrasi Baru Obat Kuasi dalam negeri atau Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi terdiri atas:
1. Obat Kuasi dalam negeri atau Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi dengan bahan aktif atau Komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya sebagaimana tercantum dalam Lampiran

I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan Badan ini; dan

2. Obat Kuasi dalam negeri atau Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi dengan bahan aktif atau Komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya.

b. Registrasi Baru Obat Kuasi impor; dan

c. Registrasi Baru Obat Kuasi ekspor.

Pasal 59

(1) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 huruf b terdiri atas:
   a. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi;
   b. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan; dan
   c. Registrasi Variasi Mayor.

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

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

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

Pasal 60

(1) Perubahan aspek tertentu yang tidak termasuk dalam Lampiran VIII sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (3) harus diajukan sebagai Registrasi Baru.

(2) Perubahan aspek tertentu yang tidak termasuk dalam Lampiran VIII sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
   a. perubahan nama perusahaan yang berdampak pada perubahan kepemilikan;
   b. perubahan Importir;
   c. perubahan Formula dan/atau aturan pakai produk yang memengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk kecuali perubahan Formula dan/atau aturan pakai berdasarkan hasil penilaian/evaluasi kembali BPOM dalam rangka penyesuaian dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan kemanfaatan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
   d. perubahan klaim khasiat dan/atau *tagline* yang tidak sejalan dengan klaim manfaat dan/atau *tagline* produk yang telah disetujui;
   e. perubahan termasuk penambahan bentuk sediaan selain yang telah diajukan Registrasi; dan/atau

f. penambahan jenis Kemasan selain yang telah diajukan Registrasi.

Pasal 61

(1) Dalam hal perubahan tidak tercantum dalam Lampiran VIII dan tidak termasuk perubahan aspek tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (1), Pelaku Usaha dapat melakukan perubahan tanpa melaporkan kepada Kepala Badan.
(2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib terdokumentasi sesuai dengan aspek dokumentasi yang baik dalam Peraturan BPOM yang mengatur mengenai Cara Pembuatan yang Baik.
(3) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha sebagai Pemilik Izin Edar.
(4) Kepala Badan melakukan pemeriksaan sarana untuk perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam rangka memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan/atau Penandaan.

Pasal 62

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

Bagian Ketiga
Tata Laksana Registrasi

Paragraf 1
Pendaftaran Akun

Pasal 63

(1) Pelaku Usaha harus melakukan pendaftaran akun perusahaan sebelum mengajukan permohonan Registrasi.
(2) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disampaikan dengan surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan.
(3) Pendaftaran akun perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk memperoleh nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 64

(1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 ayat (1) dilakukan dengan mengisi data melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.

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

Pasal 65

(1) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 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 66

(1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 dan Pasal 64 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 67

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

Pasal 68

(1) Dokumen Registrasi Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 meliputi:
    a. dokumen administratif;
    b. dokumen keamanan, khasiat, dan mutu; dan
    c. dokumen Penandaan.
(2) Dokumen Registrasi Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
(3) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menggunakan bahasa Indonesia.

(4) Dokumen Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus dilengkapi dengan rancangan Kemasan yang akan diedarkan di wilayah Indonesia.
(5) Rancangan Kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) memuat informasi yang sesuai dengan ketentuan Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 sampai dengan Pasal 17.
(6) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia, Pelaku Usaha harus mencantumkan padanan dari keterangan ke dalam bahasa Indonesia yang diperoleh dari penerjemah tersumpah di Indonesia.
(7) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dikecualikan untuk dokumen administratif serta dokumen keamanan, manfaat, dan mutu yang menggunakan bahasa Inggris, tidak diperlukan terjemahan dalam bahasa Indonesia.
(8) Jika Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), keterangan dan/atau informasi yang dicantumkan harus:
    a. diterjemahkan ke dalam bahasa Inggris di negara asal; dan
    b. diverifikasi oleh notaris setempat.

Paragraf 3
Pengajuan Permohonan Registrasi Baru

Pasal 69

(1) Tahapan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 huruf a terdiri atas:
    a. pra Registrasi; dan
    b. Registrasi.
(2) Tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikecualikan untuk Obat Kuasi Ekspor.
(3) Tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
    a. pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi;
    b. pemeriksaan dan penilaian data Formula;
    c. penentuan kategori; dan
    d. penentuan biaya Registrasi.
(4) Tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi kegiatan pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi, keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan.
(5) Dokumen administrasi dalam tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a berupa:
    a. dokumen umum; dan
    b. dokumen khusus.
(6) Dokumen umum sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a berupa:
    a. surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan; dan
    b. surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.

(7) Dokumen khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b berupa:
   a. perjanjian kerja sama kontrak untuk produk kontrak;
   b. perjanjian kerja sama distribusi untuk produk yang memiliki distributor apabila pada Penandaan mencantumkan nama distributor;
   c. perjanjian kerja sama Lisensi untuk produk Lisensi;
   d. surat penunjukan Importir untuk produk impor; dan/atau
   e. *certificate of free sale* dan/atau *certificate of pharmaceutical product* untuk produk impor.

(8) Perjanjian kerja sama distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b harus ditandatangani oleh para pihak di atas meterai.

(9) Dokumen perjanjian kerja sama distribusi untuk produk yang memiliki distributor sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b paling sedikit memuat kesepakatan mengenai:
   a. masa berlaku perjanjian kerja sama distribusi;
   b. nama, satuan Kemasan, dan Komposisi Obat Kuasi yang didistribusikan; dan
   c. kewajiban dan tanggung jawab kedua belah pihak dalam rangka menjamin pelaksanaan distribusi Obat Kuasi memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan.

Pasal 70

(1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ayat (1) huruf a harus melengkapi dokumen administrasi dan data Formula.

(2) Terhadap dokumen administrasi dan data Formula sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM menerbitkan surat perintah bayar untuk tahap pra Registrasi.

(3) Setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Petugas melakukan evaluasi terhadap permohonan pra Registrasi.

(4) Evaluasi tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan paling lama 15 (lima belas) Hari terhitung sejak permohonan pra Registrasi diterima.

Pasal 71

(1) Keputusan terhadap evaluasi pada saat tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 berupa:
   a. diterima; atau
   b. ditolak.

(2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan oleh Kepala Badan secara elektronik.

Pasal 72

(1) Dalam hal keputusan hasil evaluasi berupa keputusan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 ayat (1) huruf a, Pelaku Usaha harus menyampaikan dokumen Registrasi secara lengkap dan benar paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak keputusan diterbitkan.

(2) Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan dokumen Registrasi sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan pra Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayar tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 73

(1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ayat (1) huruf b harus melengkapi dokumen:
   a. hasil pra Registrasi berupa keputusan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 ayat (1) huruf a; dan
   b. dokumen Registrasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
(2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikecualikan untuk Registrasi ekspor.
(3) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.
(4) Petugas melakukan verifikasi terhadap dokumen Registrasi sebagaimana yang dimaksud pada ayat (3) dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen Registrasi disampaikan.
(5) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar untuk tahap Registrasi.
(6) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan tidak lengkap dan tidak benar, BPOM menyampaikan permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi kepada Pelaku Usaha.
(7) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) hanya 1 (satu) kali yang disampaikan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi.
(8) Dalam hal diperlukan, Petugas dapat melakukan verifikasi terhadap dokumen yang disimpan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Paragraf 4
Pengajuan Permohonan Registrasi Variasi

Pasal 74

(1) Pengajuan permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 dilakukan oleh Pelaku Usaha dengan melampirkan dokumen Registrasi Variasi sesuai dengan perubahan yang diajukan.
(2) Pengajuan permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan dokumen persyaratan Registrasi Variasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(3) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.
(4) Petugas melakukan verifikasi terhadap dokumen Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi dan Registrasi Variasi Mayor sebagaimana yang dimaksud pada ayat (3) dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen Registrasi disampaikan.
(5) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar.
(6) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan tidak lengkap dan tidak benar, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi kepada Pelaku Usaha.
(7) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) hanya 1 (satu) kali yang disampaikan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi.
(8) Dalam hal diperlukan, Petugas dapat melakukan verifikasi terhadap dokumen yang disimpan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Paragraf 5
Pengajuan Permohonan Registrasi Ulang

Pasal 75

(1) Dalam hal masa berlaku Izin Edar akan berakhir dan Obat Kuasi masih akan diedarkan, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 untuk memperpanjang masa berlaku Izin Edar.
(2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus menyampaikan permohonan dengan ketentuan:
    a. paling cepat 120 (seratus dua puluh) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir;
    b. paling lambat 60 (enam puluh) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir, untuk Registrasi Ulang disertai perubahan; atau
    c. paling lambat 15 (lima belas) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir, untuk Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan.

Pasal 76

(1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (1) huruf a harus melampirkan dokumen:
    a. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari Prinsipal di negara asal yang masih berlaku untuk Obat Kuasi impor;

b. hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*)/ hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa minimal 2 (dua) *batch*;
c. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku; dan
d. perjanjian kerja sama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak.

(2) Surat penunjukan keagenan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
a. nama dan alamat Prinsipal negara asal;
b. nama Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2);
c. merek dan/atau nama dan ukuran Kemasan produk;
d. tanggal diterbitkan;
e. masa berlaku penunjukan keagenan;
f. hak untuk melakukan Registrasi, importasi, dan distribusi dari Prinsipal negara asal; dan
g. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan Prinsipal negara asal.

(3) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat, juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.

(4) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa Sertifikat CPKB, Industri Kosmetik harus melampirkan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.

(5) Dalam hal permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2), Pasal 36 ayat (2), atau Pasal 41 harus memenuhi persyaratan:
a. PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Obat Kuasi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) atau PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Obat Kuasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar; atau
b. Importir berupa PBF atau PBOBA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus melampirkan Rekomendasi Importir Obat Kuasi.

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

Pasal 77

(1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (1) huruf b, harus melampirkan:
   a. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari Prinsipal di negara asal yang masih berlaku untuk Obat Kuasi impor;
   b. hasil uji stabilitas jangka panjang (*real* time)/hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa minimal 2 (dua) *batch*;
   c. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku;
   d. perjanjian kerja sama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak; dan
   e. dokumen persyaratan Registrasi Variasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(2) Surat penunjukan keagenan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
   a. nama dan alamat Prinsipal negara asal;
   b. nama Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2);
   c. merek dan/atau nama dan ukuran Kemasan produk;
   d. tanggal diterbitkan;
   e. masa berlaku penunjukan keagenan;
   f. hak untuk melakukan Registrasi, importasi, dan distribusi dari Prinsipal negara asal; dan
   g. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan Prinsipal negara asal.

(3) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat, juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.

(4) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa Sertifikat CPKB, Industri Kosmetik harus melampirkan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.

(5) Dalam hal permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2), Pasal 36 ayat (2), atau Pasal 41 harus memenuhi persyaratan:
   a. PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Obat Kuasi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) atau PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Obat Kuasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan rekomendasi badan

usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar; atau

b. Importir berupa PBF atau PBOBA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus melampirkan Rekomendasi Importir Obat Kuasi.

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

Pasal 78

(1) Obat Kuasi dengan Izin Edar yang akan berakhir dan tidak diperpanjang melalui permohonan pengajuan Registrasi Ulang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75, Pasal 76, dan Pasal 77, dikategorikan sebagai Obat Kuasi tanpa Izin Edar terhitung sejak masa berlaku Izin Edar berakhir.

(2) Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan Registrasi Baru untuk mendapatkan Izin Edar terhadap Obat Kuasi yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Bagian Keempat
Tanggung Jawab

Paragraf 1
Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Pasal 79

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

(2) Selain tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib menjamin komisaris, direksi, dan/atau pimpinan perusahaan tidak pernah terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang obat dan makanan berdasarkan putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap.

(3) Tanggung jawab Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dinyatakan dalam surat pernyataan tanggung jawab Pelaku Usaha sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran XI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 2
Tanggung Jawab Pemilik Izin Edar Obat Kuasi

Pasal 80

(1) Pemilik Izin Edar Obat Kuasi wajib melaksanakan pemantauan terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan produk yang beredar serta farmakovigilans.
(2) Pemantauan terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan produk yang beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pemantauan penyimpanan contoh pertinggal untuk setiap *batch* dan melakukan pengawasan pada produk beredar.
(3) Penyimpanan contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan jumlah yang cukup dan disimpan paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa.
(4) Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa keluhan atas kasus efek yang tidak diinginkan serta aspek keamanan lainnya dari Obat Kuasi selama beredar.
(5) Dalam hal terjadi ketidaksesuaian terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemilik Izin Edar wajib melakukan penarikan produk dari peredaran dan melaporkan kepada Kepala Badan.
(6) Pemantauan terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan produk yang beredar serta farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan penarikan produk dari peredaran serta pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima
Evaluasi dan Penerbitan Keputusan

Paragraf 1
Umum

Pasal 81

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

Paragraf 2
Evaluasi

Pasal 82

(1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 dilaksanakan setelah:
   a. diterimanya dokumen Registrasi secara lengkap; dan
   b. Pelaku Usaha melakukan pembayaran paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan perintah bayar diterbitkan.

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

(3) Keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan ketentuan:
   a. Registrasi Baru Obat Kuasi dalam negeri atau Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi dengan bahan aktif atau Komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 huruf a angka 1 diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
   b. Registrasi Baru Obat Kuasi dalam negeri atau Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi dengan bahan aktif atau Komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 huruf a angka 2 diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 50 (lima puluh) Hari;
   c. Registrasi Baru Obat Kuasi impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 huruf b diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) Hari;
   d. Registrasi Baru Obat Kuasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 huruf c diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari;
   e. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) huruf a diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari;
   f. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) huruf b dengan persetujuan diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari;
   g. Registrasi Variasi Mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) huruf c diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
   h. Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (1) huruf a diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan
   i. Registrasi Ulang disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (1) huruf b diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari.

Pasal 83

(1) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82, Obat Kuasi belum memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pelaku Usaha.
(2) Permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.
(3) Mekanisme evaluasi *time to respond* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82 ayat (2) dilaksanakan dengan ketentuan:
    a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82 ayat (3) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data; dan
    b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82 ayat (3) dimulai kembali dari awal setelah Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
(4) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
(5) Apabila diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data kembali, Pelaku Usaha harus menyampaikan kembali perbaikan dan/atau tambahan data kepada BPOM paling banyak 3 (tiga) kali yang masing-masing disampaikan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
(6) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) termasuk untuk perbaikan yang terkait dengan rancangan Penandaan.

Pasal 84

Dalam hal perbaikan rancangan Penandaan tidak dapat disampaikan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ayat (5), Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan rancangan Penandaan paling banyak 2 (dua) kali yang masing-masing disampaikan dalam batas waktu paling lambat 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak tanggal pemberitahuan.

Pasal 85

Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ayat (4) dan ayat (5), dan tidak dapat menyampaikan perbaikan rancangan Penandaan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84 permohonan Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 3
Tim Penilai dan Tenaga Ahli Obat Kuasi

Pasal 86

(1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82 dilakukan oleh tim penilai keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Kuasi.
(2) Dalam melaksanakan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tim penilai keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Kuasi dapat mengikutsertakan tenaga ahli Obat Kuasi.
(3) Tenaga ahli Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memberikan rekomendasi, saran, tanggapan, dan masukan terhadap kriteria keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Kuasi untuk Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 dan Registrasi Variasi Mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) huruf c.

Pasal 87

(1) Tim penilai keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86 ayat (1), terdiri atas Petugas.
(2) Tenaga ahli Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86 ayat (2) terdiri atas:
    a. akademisi;
    b. peneliti;
    c. praktisi; dan/atau
    d. perwakilan kementerian/lembaga terkait.
(3) Tenaga ahli Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Paragraf 4
Dengar Pendapat

Pasal 88

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

Pasal 89

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

Paragraf 5
Penerbitan Keputusan

Pasal 90

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

Pasal 91

(1) Kepala Badan menyampaikan keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90 ayat (2) huruf a jika berdasarkan hasil evaluasi telah memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.
(2) Kepala Badan menyampaikan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90 ayat (2) huruf b jika berdasarkan hasil evaluasi tidak memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.

Pasal 92

Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi, Kepala Badan menyampaikan keputusan berupa persetujuan untuk Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 dan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62, Pemilik Izin Edar wajib memenuhi ketentuan:

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

Pasal 93

(1) Obat Kuasi dengan persetujuan lama masih dapat diproduksi atau diimpor paling lama 12 (dua belas) bulan sejak tanggal persetujuan baru diterbitkan dan selama persetujuan baru belum dilaksanakan.
(2) Obat Kuasi yang diproduksi atau diimpor berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), hanya dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu.

Paragraf 6
Permohonan Peninjauan Kembali

Pasal 94

(1) Dalam hal keputusan hasil evaluasi berupa keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90 ayat (2) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali kepada Kepala Badan.

(2) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diajukan dengan melampirkan kelengkapan data dukung ilmiah baru sebagai justifikasi peninjauan kembali.
(3) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal terbit surat penolakan.

Pasal 95

(1) Pelaku Usaha hanya dapat mengajukan 1 (satu) kali permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 94.
(2) Kepala Badan menerbitkan keputusan terhadap permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 100 (seratus) Hari sejak surat permohonan peninjauan kembali diterima.
(3) Keputusan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2) 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 90 ayat (2) huruf b; atau
    b. penolakan terhadap permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 95 ayat (3) huruf b.
(2) Permohonan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 dan harus dilengkapi dengan data dukung baru.

BAB IV
MASA BERLAKU IZIN EDAR

Pasal 97

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

(5) Obat Kuasi yang diajukan melalui Registrasi impor dengan masa berlaku surat penunjukan keagenan kurang dari 5 (lima) tahun, diberikan Izin Edar sesuai dengan masa berlaku surat penunjukan keagenan.

Pasal 98

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

BAB V
BIAYA

Pasal 99

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

BAB VI
PENILAIAN/EVALUASI KEMBALI

Pasal 100

(1) Kepala Badan dapat melakukan penilaian/evaluasi kembali terhadap Obat Kuasi yang beredar.
(2) Penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila berdasarkan hasil pemantauan ditemukan perkembangan baru mengenai keamanan, khasiat, mutu, dan/atau Penandaan Obat Kuasi yang berisiko pada kesehatan dan keselamatan masyarakat.
(3) Dalam hal perkembangan baru mengenai keamanan, khasiat, mutu, dan/atau Penandaan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berpengaruh terhadap kesehatan dan keselamatan masyarakat, penilaian/evaluasi kembali dapat dilakukan berdasarkan hasil pengawasan pelaksanaan monitoring efek samping Obat Kuasi termasuk data hasil pengujian.
(4) Dalam melakukan evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan dapat mengikutsertakan tenaga ahli.
(5) Berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa:
    a. perubahan Penandaan;
    b. perubahan Komposisi/Formula; dan/atau
    c. pemberian batasan penggunaan.
(6) Selain dapat diberikan keputusan berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (5), berdasarkan kajian risiko Kepala Badan juga dapat memberikan keputusan berupa:

a. penarikan produk dari peredaran;
b. penghentian sementara kegiatan;
c. pembekuan Izin Edar; dan/atau
d. pencabutan Izin Edar.

(7) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan/atau ayat (6) disampaikan secara tertulis kepada Pelaku Usaha untuk ditindaklanjuti.

BAB VII
PEMBATALAN DAN PENCABUTAN

Pasal 101

(1) Pembatalan Izin Edar dilakukan dalam hal terdapat kekeliruan prosedur penerbitan atau sebab lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.

Pasal 102

(1) Selain berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100, pencabutan Izin Edar dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau importasi dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) tahun terhitung sejak Izin Edar diterbitkan oleh BPOM.
(2) Selain pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pencabutan Izin Edar dapat dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau importasi selama 2 (dua) tahun berturut-turut sejak produksi atau importasi terakhir.
(3) Pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan berdasarkan kajian risiko.

Pasal 103

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

BAB VIII
KEADAAN KAHAR

Pasal 104

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

(2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa gangguan sistem elektronik, kerusuhan, kebakaran, dan/atau bencana alam.
(3) Dalam hal terjadi keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (3) dihentikan.
(4) Dalam hal terjadi gangguan sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdampak pada kekeliruan prosedur penerbitan Izin Edar karena gangguan sistem, Kepala Badan melakukan tindak lanjut berupa pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 101.

BAB IX
IKLAN

Pasal 105

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

BAB X
LARANGAN

Pasal 106

(1) Pelaku Usaha dilarang membuat, mengimpor, dan/atau mengedarkan Obat Kuasi di wilayah Indonesia dengan ketentuan sebagai berikut:
    a. mengandung etil alkohol dengan kadar lebih besar dari 1% (satu persen) dan dalam bentuk sediaan cairan oral;
    b. mengandung etil alkohol dengan kadar lebih besar dari 60% (enam puluh persen) dan dalam bentuk sediaan cairan obat luar;
    c. mengandung bahan kimia obat yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam Obat Kuasi;
    d. mengandung narkotika dan psikotropika;
    e. mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
    f. mengandung bahan tambahan, dapat berupa pengawet, pewarna, pemanis, perisa dan/atau bahan tambahan lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
    g. mengandung bahan yang dilarang untuk digunakan dalam Obat Kuasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran XII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
    h. dalam bentuk sediaan intravaginal, tetes mata, parenteral, dan suppositoria, termasuk bentuk sediaan lain berdasarkan kajian risiko BPOM berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat;

i. mengandung bahan yang berdasarkan hasil pengawasan dan/atau kajian risiko BPOM tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu; dan/atau
j. Obat Kuasi tanpa Izin Edar.

(2) Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai huruf i tidak dapat diajukan Registrasi.

BAB XI
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 107

(1) Pelaku Usaha dan/atau Pemilik Izin Edar Obat Kuasi yang melanggar Pasal 2, Pasal 12, Pasal 19 ayat (1), Pasal 19 ayat (2), Pasal 29 ayat (3), Pasal 33 ayat (1), Pasal 33 ayat (3), Pasal 35 ayat (5), Pasal 49 ayat (3), Pasal 56, Pasal 61 ayat (2), Pasal 65 ayat (2), Pasal 75 ayat (1), Pasal 79 ayat (1), Pasal 79 ayat (2), Pasal 80 ayat (1), Pasal 80 ayat (5), Pasal 92, Pasal 103 ayat (3), dan/atau Pasal 106 ayat (1) dikenai sanksi administratif.

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

Pasal 108

(1) Sanksi administratif penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Registrasi secara elektronik dan penghentian proses permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 107 ayat (2) huruf a dikenakan jika ditemukan dokumen dan/atau data dan/atau informasi yang tidak sahih, tidak benar, atau dipalsukan oleh Pelaku Usaha pada saat pengajuan Registrasi atau importasi produk.

(2) Sanksi administratif berupa pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 107 ayat (2) huruf d dikenakan jika terdapat:
a. penyalahgunaan hak akses pada sistem perizinan BPOM; dan/atau
b. ketidakbenaran informasi dan dokumen, serta pemalsuan dokumen.

(3) Sanksi administratif berupa pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 107 ayat (2) huruf e dikenakan jika:
a. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dicabut atau tidak dilakukan pembaruan; dan/atau
b. terdapat temuan berupa putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap berkaitan dengan Obat Kuasi, dapat berupa putusan pengadilan terhadap perselisihan antarpihak terkait penggunaan merek.

(4) Selain dikenakan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan/atau ayat (3), sanksi administratif berupa:
   a. pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 107 ayat (2) huruf d; dan/atau
   b. pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 107 ayat (2) huruf e,

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

Pasal 109

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 107 ayat (2) huruf b dan/atau huruf c dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB XII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 110

(1) Pelaku Usaha yang telah mengajukan permohonan Registrasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi.
(2) Izin Edar yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Izin Edar.
(3) Dalam hal Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan ini, Pelaku Usaha wajib menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
(4) Izin Edar dengan:
   a. rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30; dan/atau
   b. Rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50,

   yang telah ada sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, wajib diajukan permohonan baru rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar dan persetujuan Rekomendasi Importir paling lambat 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
(5) Dalam hal Pelaku Usaha tidak melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar dan Rekomendasi Importir dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

BAB XIII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 111

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 214), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 112

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Oktober 2026

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Ditandatangani
Secara Elektronik
BADAN POM

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 November 2026

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2026 NOMOR 750

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

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

BAHAN AKTIF YANG DAPAT DIGUNAKAN DALAM PEMBUATAN OBAT KUASI

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

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

No.	Bahan	Nomor CAS	Keterangan
1.	Asam Benzoat; *Benzoic Acid; Acidum Benzoicum*	65-85-0	
2.	Asam Salisilat; *Salicylic Acid; Acidum Salicylicum*	69-72-7	Dengan batas kadar bahan aktif 0,1-10%.
3.	Alantoin; *Allantoin*	97-59-6	
4.	Tawas atau Potassium Alum; Aluminium Kalium Sulfat*; Potassium Aluminium Sulfate; Aluminii Kalii Sulfas*	10043-67-1	
5.	Larutan Amonia; *Ammonia solution; Amonium Hidroksida*	1336-21-6	Peringatan/ perhatian: - Tidak boleh digunakan bersamaan dengan patch; dan - Tidak digunakan untuk area mata.
6.	Amilmetakresol; *Amylmetacresol; Amylmetacresolum*	1300-94-3	
7.	Anetol; *Anethole;*-	104-46-1	
8.	Bezoar sintetik; *Artificial Bezoar; Bezoar artificiale*	1002-00-2	
9.	Musk sintetik; *Artificial Musk*; -	-	
10.	Vitamin C; *Ascorbic Acid;*	50-81-7	
11.	Balsam Peru; *Peruvian Balsam; Balsamum Peruvianum*	8007-00-9	
12.	Benzil Nikotinat; *Benzyl Nicotinate;* -	94-44-0	
13.	Asam Borat; *Boric Acid; Acidum Boricum*	10043-35-3	
14.	Borneol; Borneol; *Bornelum Syntheticum*	507-70-0	
15.	Kalamin; *Calamine*; -	8011-96-9	
16.	Kamfer; *Camphor*; -	76-22-2	

No.	Bahan	Nomor CAS	Keterangan
17.	Kapsaisin; *Capsaicin*; -	404-86-4	
18.	Setilpiridinium Klorida; *Cetylpyridinium Chloride*; *1-hexadecylpyridinium chlorida*	123-03-5	
19.	Kitosan; *Chitosan*; -	9012-76-4	
20.	Vitamin D3; Cholecalciferol		
21.	Klorheksidin Diglukonat; *Chorhexidine Gluconate*; -	18472-51-0	
22.	Kondroitin sulfat; *Chondroitin Sulphate;* -	9007-28-7	
23.	Kreosot; *Creosote*; -	8001-58-9	
24.	Vitamin E Asetat; *D-alpha Tocopheryl Acetate*; -	58-95-7	
25.	2,4-Diklorobenzil Alkohol; 2,4-*Dichlorobenzyl Alcohol*; -	12041-76-8	
26.	Metil Sulfonil Metan; *Methyl Sulphonyl Methane; Dimethyl Sulfone Methane*	67-71-0	
27.	D-Pantenol; *Dexphantenol; D-phantenol*	81-13-0	
28.	Eukaliptol (1,8-sineol); *Eucalyptol (1,8-cineole);* -	470-82-6	
29.	Eugenol; -	97-53-0	
30.	Gentian ungu; Gentian Violet; *Hexametyl Pararosanilin Chlorida*	548-62-9	
31.	Glukosamin HCl; *Glucosamine HCl;* -	66-84-2	
32.	Glukosamin Sulfat; *Glucosamine Sulphate*;-	29031-19-4	
33.	Glukosamin Sulftat Kalium Klorida; *Glucosamine Sulphate Potassium Chloride*;	1296149-08-0	
34.	Glikol Salisilat; *Glycol Salicylate*; -	87-28-5	
35.	Asam Glisirretinat; *Glycyrrhetinic Acid*; -	471-53-4	
36.	Hidrosmin; -; -	115960-14-0	
37.	Iktiol; *Ichtyol; Ichtammolum*	8029-68-3	
38.	Levomentol; *Levomenthol*	2216-51-5	
39.	Garam Inggris ($MgSO_4$); *Magnesium Sulphate*;-	74	
40.	Mentol; *Menthol*;-	1490-04-6	
41.	Metil Nikotinat; *Methyl Nicotinate; Metyl Nicotinat*	93-60-7	
42.	Metil Salisilat; *Methyl Salicylate; Metyl Salisilat*	119-36-8	
43.	Magnesium Klorida MgCl2); *Magnesium Chloride; Magnesium Clorum*	7786-30-3	
44.	N-asetil Glukosamin; *N-acetyl Glucosamine; N-acetyl Glucosamin*	7512-17-6	

No.	Bahan	Nomor CAS	Keterangan
45.	Nonivamida; *Nonivamide/Nonylic acid Vanillylamide* -	2444-46-4	
46.	Oktenidin Dihidroklorida; *Octenidine Dihydrochloride;*	70775-75-6	
47.	Natrium Askorbat; *Sodium Ascorbate; Natrium Ascorbate*	134-03-2	
48.	Natrium Askorbil Fosfat; *Sodium Ascorbyl Phosphate; Natrium Ascorbyl Fosfate*	66170-10-3	
49.	Natrium Borat; *Sodium Borate; Natrium Boratum*	1330-43-4	
50.	Natrium Klorida; *Sodium Chloride; Natrium Chlorida*	7647-14-5	
51.	Sulfur/Sulfur sublimat; *Sulphur*; *Sulfur Praecipitatum*	7704-34-9	
52.	Timol; *Thymol; Thymus*	89-83-8	
53.	Eter butil vanilil; *Vanillyl Butyl Ether; Vanillyl Butyl Ether*	82654-98-6	
54.	Vitamin A Palmitat*; Retinyl Palmitate; Retinyl Palmitate*	79-81-2	
55.	Seng Oksida (ZnO); Zinc Oxide; Zink Oxygenium	1314-13-2	
56.	Seng Undesilenat; *Zinc Undecylenate; Zink Undecylenate*	557-08-4	

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

No.	NAMA BAHAN
1.	Minyak kamelia; *Camellia Oil*; Oleum *Camellia oleifera/Camellia japonica*
2.	Minyak daun kayu manis; *Cinnamon Leaf Oil*; Oleum *Cinnamomum burmannii Folium*
3.	Minyak copaiba; *Copaiba Oil*; Oleum *Copaifera officinalis*
4.	Minyak *peppermint de-mentolisasi*; *Dementholised mint oil*; Oleum *Mentha piperita*
5.	Minyak kelopak malam; *Evening Primrose Oil*; *Oleum Oernothera biennis/Oenothera lamarckiana* L.
6.	Minyak Melati; *Jasmine Oil*; Oleum *Jasminum sambac*
7.	Minyak buah juniper; *Juniperberry oil*; Oleum *Juniperus communis* L.
8.	Minyak pohon teh; *Tea Tree Oil* *); *Oleum Melaleuca alternifolia Folium*
9.	Minyak adas manis; *Annise Oil*; *Oleum Anisi*
10.	Minyak gaharu; *Agarwood Oil*; *Oleum Aquilariae*
11.	Minyak gandapura; *Birch Oil*; *Oleum Betulae*
12.	Minyak kayu putih; *Cajuput oil; Oleum Melaleuca leucadendra Folium*
13.	Minyak bunga *marigold*; *Calendula Oil*; *Oleum Calendula officinalis*

No.	NAMA BAHAN
14.	Minyak teh hijau; *Camellia Sinensis Oil/ Green Tea Oil; Oleum Camellia sinensis*
15.	Minyak Kenanga; *Oleum Cananga; Ylang-ylang Oil*
16.	Minyak cabai; *Capsium Oleoresin; Oleum Capsici*
17.	Minyak andiroba; Andiroba *Oil*; *Oleum Carapa guianensis*
18.	Minyak kapulaga; *Cardamom Oil; Oleum Cardamomi*
19.	Minyak Cengkeh; *Clove Oil; Oleum Caryopylli*
20.	Minyak kayu manis *cassia; Cassia Oil; Oleum Cassia*
21.	Minyak devataru; *Cedarwood Oil; Oleum Cedrus deodora*
22.	Minyak kamomil; *Chamomile Oil; Oleum Matricaria chamomilla*
23.	Minyak kayu manis; *Cinnamnom Oil; Oleum Cinnamomi*
24.	Minyak kulit jeruk keprok/mandarin; *Tangerine Peel Oil; Oleum Citri Reticulatae Pericarpium*
25.	Minyak jeruk; *Citrus Oil; Oleum Citri*
26.	Minyak sereh; *Citronella Oil; Oleum Citronellae*
27.	Minyak jeruk manis; *Lime Oil; Oleum Citrus auranthii*
28.	Minyak lemon; *Lemon Oil; Oleum Citrus Limonum*
29.	Minyak buah anggur; *Grapefruit Oil/ Citrus Paradisi Oil; Oleum Citrus paradisi*
30.	Minyak Kelapa; *Coconut Oil; Oleum Cocos*
31.	Minyak kayu/kulit lawang; Lawang *Oil; Oleum Cinnamomum cullilawan*
32.	Minyak kelapa sawit; *Elaeis Guineensis Kernel Oil; Oleum Elaeis guineensis*
33.	Minyak kayu putih; *Eucalyptus Oil/ Eucalyptus Globolus Oil; Oleum Eucalyptus*
34.	Minyak kayu putih *citriodora; Eucalyptus citriodora Oil; Oleum Eucalyptus citriodora*
35.	Minyak gandapura; *Wintergreen Oil; Oleum Gaultheriae*
36.	Minyak geranium; *Geranium Oil; Oleum Geranii*
37.	Minyak ikan; *Fish Oil; Oleum Iecoris aselli*
38.	Minyak jeruk purut; *Kaffir Lime Oil; Oleum Citrus hystrix*
39.	Minyak lavender; Lavender *Oil; Oleum Lavandulae*
40.	Minyak *peppermint; Peppermint Oil; Oleum Menthae piperitae*
41.	Minyak Poko; *Oleum Menthae arvensis; Cornmint Oil*
42.	Minyak biji pala; *Nutmeg Oil; Oleum Myristicae; Myristica fragrans*
43.	Lemak pala; *Nutmeg butter*
44.	Jintan Hitam; *Black Seed Oil; Oleum Nigellae sativae* Semen
45.	Minyak zaitun; *Olive Oil; Oleum Olea europaea*
46.	Minyak Nilam; *Patchouli Oil; Oleum Patchouli*
47.	Minyak Pinus; *Pine Oil; Oleum Pini*
48.	Minyak Daun Sirih; *Betel Leaf Oil; Oleum Piper betle*
49.	Minyak Mawar; *Rose Oil; Oleum Rosae*
50.	Minyak Cendana; *Sandalwood Oil; Oleum Santalum album Lignum*
51.	*Turpentine Oil; Oleum Terebintinae*
52.	Minyak Jahe; *Ginger Oil; Oleum Zingiberis officinale Rhizoma*
53.	Minyak daun *rosemary; Rosemary Oil; Oleum Rosmarinus officinalis L.*
54.	Minyak biji teh kamelia; *Tea Seed Oil; Oleum Camellia oleifera*
55.	Minyak timi; *Thyme Oil;* Oleum *Thymus vulgaris*

No.	NAMA BAHAN
56.	Virgin *Coconut Oil; Oleum Cocos nucifera*
57.	Minyak biji gandum; *Wheat Germ Oil; Oleum Triticum aestivum*

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

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

No.	NAMA BAHAN
1.	Akar Ginseng Siberia; Siberian Ginseng *Cortex; Acanthopanax Gracilistylus* Cortex
2.	Akar *Niu Xi*; *Achyrantes bidentata root; Achyrantes bidentata* Radix
3.	Pecut Kuda; *Prickly Chaff Flower/Devil's Horsewhip; Achyranthes aspera Folium/Achyranthii Folium*
4.	Tanaman Bugle; *Forrest's bugle; Ajuga forrestii Diels*
5.	Bawang Bombay; *Onion; Allium cepa Bulbus*
6.	Bawang Putih; *Garlic; Allium sativum Bulbus*
7.	Lidah Buaya; *Aloe vera extract; Aloe barbadensis Leaf Extract*
8.	Kulit Kayu Pulasari; Pulasari *Cortex; Alyxia reinwardtii Cortex*
9.	Pati Beras; *Rice Starch; Amylum Oryzae sativa*
10.	Daun Sambiloto; *King of Bitters; Andrographidis paniculata Folius/Andrographidis Folium*
11.	Akar *Angelica pubescens; Chinese Anglica; Angelica pubescens Radix/Angelica polycada Radix*
12.	Akar *Angelica* Cina; *Dahurian Angelica Root; Angelica dahurica Radix*
13.	Ginseng Betina; *Female* Ginseng*; Angelica sinensis Radix*
14.	Buah Adas Bintang/Bunga Lawang; *Star Anise; Anisi stellati Fructus*
15.	Buah Pinang; *Areca nut/Betel nut; Areca catechu Fructus*
16.	Arnica gunung/Bunga Arnica; *Leopard's bane; Arnica montana Extract*
17.	Herba Asari; *Chinese wild ginger; Asarum heterotropoides Herba*
18.	Asarum *sieboldin; -; Asarum sieboldi Herba*
19.	Akar *costus* India; *Indian costus; Aucklandia lappa Radix/Aucklandiae Radix*
20.	*Haver/oat; Oat/Oatmeal; Avena sativa*
21.	Daun Sembung; *Ngai Camphor; Blumea balsamifera Folium*
22.	Getah *Boswellia; Boswellia serrata Gum Resin Extract; Boswellia serrata Roxb*
23.	Akar *Bupleurum falcatum; Sickle-leaved hare's ear; Bupleurum falcatum Radix*
24.	Kayu secang; *Sappanwood/Indian Redwood; Caesalpinia sappan Lignum*
25.	Bunga Kalendula/Bunga Tahi Kotok/Bunga *Marigold; Pot Marigold/Common Marigold; Calendula officinalis Flos Extract*
26.	Buah cabai/Buah paprika; *Chili pepper; Capsicum annum Fructus Extract; Capsici frutescentis Fructus Extract*
27.	Daun Kesumba; *Safflower Leaf; Carthamus tinctorius Folium; Carthami Flos*
28.	Buah Jintan/Biji Jintan; *Caraway seed; Carum carvi Fructus; Carvi Fructus*

No.	NAMA BAHAN
29.	Daun Ketapang; *Ringworm Bush; Cassia alata Folium*
30.	Trengguli/Kayu Raja; *Golden Shower/ Indian Laburnum; Cassia fistula Fructus*
31.	*Caulis erycibes*
32.	Pegagan; Pennywort; *Centella asiatica Herba Extract*
33.	Bunga Kamomil; *Chamomile flower; Chamomilla recutita Flower Extract*
34.	Kulit kayu manis; Padang *Cassia Cortex; Cinnamomi burmannii Cortex*
35.	Kulit kayu sintok/Kulit huru sintok; *Cinnamomi sintoc Cortex; Cinnamomi sintoc Cortex*
36.	Kulit kayu manis Tiongkok; *Cassia Cortex; Cinnamomum cassia Cortex*
37.	Kayu manis jawa; *Javanese Cinnamon; Cinnamomum javanica*
38.	Kuli kayu manis Saigon; Saigon *Cinnamon Cortex; Cinnamomum loureirii Cortex*
39.	*Cinnamomum Camphora*
40.	*Commiphora myrrha* Resin
41.	Jeruk Purut/Jeruk Limau; *Kaffir lime; Citrus hystrixiae Fructus*
42.	Pinus maritim; *Maritim Pine; Colophony* (*Resin Pinus palustris, Pinus pinaster, Pinus massoniiana)*
43.	*Concha arcae*
44.	*Concha margaritifera usta*
45.	Biji Ketumbar; *Coriander seed; Coriandrum sativum Semen*
46.	Temu *Ireng; Black Ginger; Curcuma aeruginosa Rhizoma*
47.	Kunyit Putih; *White Turmeric; Curcuma alba Rhizoma*
48.	Kunyit; *Turmeric; Curcuma domestica Rhizoma*
49.	Kunyit; *Turmeric; Curcuma longa Radix*
50.	Temulawak; *Javanese turmeric; Curcuma xanthorrhiza Rhizoma*
51.	Kunir Putih; *Zeodary; Curcuma zedoaria Rhizoma*
52.	Serai Wangi; *Lemongrass; Cymbopogon nardus Folium; Andropogon nardus*
53.	Daun Serai; *Lemongrass Leaf; Cymbopogon citratus Folium*
54.	Rumput Teki; *Purple Nutsedge; Cyperus rotundus*
55.	Rimpang *Dioscorea nipponica; Nippon yam rhizome; Dioscoreae nipponicae Rhizoma*
56.	*Dioscoreae parviflora* C.T.Ting
57.	Cemplonan/Randa Nunut/Cebungan; *Tropical Chickweed; Drymaria cordata Herba*
58.	Rimpang Daun Kepala Tupai; *Rhizome of Fortune's Drynaria; Drynaria fortunei Rhizoma*
59.	Bawang Dayak; *Red Garlic; Eleutherine bulbosa*
60.	Malaka/Kemloko/Kimalaka; *Indian Gooseberry; Emblica officinalis; Phyllanthus emblica*
61.	Paku Ekor Kuda; *Horsetail; Equiseti Herba; Equisetum debile Herba*
62.	Erodium stephanie Herba
63.	Akar Pasak Bumi/Tongkat Ali; *Long Jack; Eurycoma longifolia Radix*
64.	Buah Adas; *Fennel Fruit; Foeniculi vulgare Fructus*
65.	Jamur *Lingzhi; Lingzhi mushroom; Ganoderma lucidum*
66.	Kacapiring; *Common Gardenia; Gardenia augusta (L.) merr*

No.	NAMA BAHAN
67.	Buah Kacapiring; *Fructus Gardeniae; Gardeniae jasminoidis Fructus; Fructus Gardeniae*
68.	Herba *Geranium Wilfordii; Geranium wilfordii Herba; Geranium wilfordii Herba*
69.	Daun *Ginkgo biloba; Ginkgo leaf; Ginkgo biloba Folium Extract*
70.	Akar manis; *Licorice; Glycyrrhiza glabra Extract; Licorice extract*
71.	Akar *Angelica* puber; *Angelica root; Heraclei Radix*
72.	Bawang Lawang; *Star Anise; Illicium verum Flos*
73.	*Inulae cappae* Herba
74.	Kencur; *Fingerroot; Kaempferia galanga Rhizoma*
75.	Temu kunci; *Chinese key; Kaempferia pandurata Rhizoma*
76.	Lengkuas/Laos; *Galangal Rhizome; Languas galanga Rhizoma*
77.	Akar *Szechuan Lovage; Szechwan lovage; Ligusticum chuanxiong; Ligusticum striatum*
78.	Minyak Biji Ramil *Flaxseed Oil; Linum usitatissimum Oleum*
79.	Akar *Gromwell Ungu; Purple Gromwell; Lithospermum erythrorhizon Radix*
80.	Kulit batang *Krangean; Litsea cubeba Cortex; Litsea cubeba Cortex*
81.	Biwa/Lokwat; *Loquat/Japonese Medlar; Eriobotrya japonica, Loquat Leaf Powder*
82.	Paku Purwalata; *Flat Clubmoss; Lycopodium complanatum*
83.	Akar tanaman *Bugleweed; Chinese bugleweed; Lycopus lucidus Herba*
84.	Margarita (*pearl*)
85.	Damar Mastik; *Mastic; Mastix; Resin Pistacia lentiscus*
86.	Daun Kayu Putih; *Cajuput Leaves; Melaleuca leucadendra Folium*
87.	*Menispermi Rhizoma*
88.	*Menispermum; Moonseed; Menispermum dauricum*
89.	Daun Poko/Daun Janggut; *Wild mint; Menthae arvensis Folium Extract*
90.	*Moghania macrophylla*
91.	Buah Mengkudu; *Noni fruit; Morinda citrifolia fructus*
92.	Kasturi Cina; *Chinese musk; Moschus, Zhongguo mochus*
93.	Bunga Bakung Lembah; *Lily of the Valley; Muquet, Convallaria majalis*
94.	Angelica taman; *Garden Angelica; Musk; Musk deer Moschidae; Angelica archangelica; Abelmoschus moschatus*
95.	*Notopterygium incisum Ting*
96.	Kemenyan Arab; *Frankincense; Olibanum; Resin Boswellia sacra, B.carteri*
97.	Bengkuang; *Yam bean; Pachyrhizus erosus*
98.	Peony Putih; *Chinese Peony; Paeonia lactiflora*
99.	Akar Ginseng; *Korean Ginseng; Panax Ginseng Radix; Ginseng*
100.	Ginseng Cina; *Chinese Ginseng; Panax notoginseng Radix; Notoginseng Radix; Pseudoginseng Radix*
101.	Kulit Kayu Rapet; *Parameria Cortex; Parameria laevigata Cortex*
102.	Malaka/Kemloko; *Indian Goosberry; Phyllanthus emblica; Amla*
103.	Cabe Jawa; *Long pepper; Piper retrofractum Fructus; Piper retrofractus*
104.	Daun Sirih; *Betel Leaf; Piperis betle Folium*

No.	NAMA BAHAN
105.	Buah Kemukus; *Tailed Pepper; Piperis cubebae Fructus*
106.	Lada hitam; *Black pepper; Piperis nigri Fructus*
107.	Akar *Hu Zhang; Japanes Knotweed; Polygoni cuspidati Rhizoma*
108.	Kulit Buah Demila; *Pomegranate fruit; Punica granatum Fructus Cortex*
109.	Akar *Peony* Merah; *Ped Peony Root; Radix Paeoniae rubra*
110.	Bunga Balon/Bunga Lonceng Cina; *Chinese bellflower; Platycodon grandiflorum (Jacq) A.DC, Radix Platycodonis*
111.	*Ramulus salicis Babylonicae*
112.	Pohon peluruh; *American sweetgum; Resina Liquidambaris*
113.	Akar Kelembak; *Chinese Rhubarb; Rheum officinale radix; Rhei Radix*
114.	Kelembak; *Tanguticum rhubarb; Rheum tanguticum Maxim*
115.	Kalembak; *Rhubarb; Rheum rhabarbarum; Rhubarb Dry*
116.	*Sanecio palmatus pall*
117.	Darah Naga; *Dragon's blood; Sanguis draconis*
118.	Pucuk/*Kuth; Costus root; Saussurea costus (Falc) Lipsch*
119.	Akar *Huangqin; Chinese skullcap; Scutellaria baicalensis Radix*
120.	*Sinomenium acutum*
121.	Pohon *Elm Licin; Slippery Elm; Ulmus rubra; Slippery Elm Bark*
122.	Tunggal *Immaturus; Immature Sophora Flower; Sophorae immaturus Flos; Sophorae Flos*
123.	Teripang Emas; *Golden Sea Cucumber; Stichopus hermanii; Gamat*
124.	Teripang Jepang; *Japanese sea cucumber; Stichopus japonicus*
125.	Batu Ambar; *Amber; Succinum* (Resin pohon yang menjadi fosil)
126.	Cengkeh; *Clove; Syzygium aromaticum; Eugenia caryophyllata; Eugenia aromatica*
127.	Cengkeh; *Clove; Syzygium aromaticum flos; Syzygium aromaticum folium*
128.	Daun Salam; *Indonesia's bay leaf; Syzygium* polyanthi Folium
129.	Batang *Brotowali; Bitter vine; Tinospora crispa Caulis; Tinospora crispa Herba*
130.	Kayu Angin; *Old Man's Beard; Usnea Misaminensis Thallus; Usneae Thallus*
131.	*Viticis simplicifoliae Fructus*
132.	Bunduk *Poyang; Witch Hazel; Hamamelis virginiana*
133.	Rimpang *Bangle; Cassumunar Rhizome; Zingiber cassumunar Rhizoma*
134.	Rimpang Jahe; *Ginger Rhizome; Zingiber officinale Rhizoma*
135.	Daun Bidara Cina; *Jujube Leaves; Ziziphus jujube Folium*
136.	Daun Bidara; *Jujube Leaf; Ziziphus mauritiana Folium*

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

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

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BAHAN TAMBAHAN DALAM PEMBUATAN OBAT KUASI

A. PENGAWET

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

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

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

Contoh penggunaan campuran pengawet:

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

B. PEWARNA

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

3. Batas Maksimum Cara Pembuatan yang Baik (CPB), selanjutnya disebut Batas Maksimum CPB, adalah jumlah Bahan Tambahan yang diizinkan terdapat pada Obat Kuasi dalam jumlah secukupnya yang diperlukan untuk menghasilkan efek yang diinginkan.

No.	Pewarna alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	*Riboflavin (Riboflavins);* *Riboflavin (sintetik) (Riboflavin, synthetic)* *Riboflavin 5'-natrium fosfat (Riboflavin 5'-phosphate sodium)* *Riboflavin dari Bacillus subtilis (Riboflavin Bacillus subtilis)*	101 101 (i) 101 (ii) 101 (iii)	- Vitamin B2 -Riboflavin 5'-phosphate ester monosodium salt - Vitamin B2 phosphate ester monosodium salt - Vitamin B2 Ester Monosodium Salt	Sediaan Oral: 300 mg/kg produk Sediaan Topikal: CPB
2.	Karmin (*Carmines*)	120	- Carmine - CI (1975) No.75470 - CI Natural Red 4 - *Cochineal carmine*	Sediaan Oral: 300 mg/kg produk Sediaan Topikal: CPB
3.	Klorofil CI. No. 75810 *(Chlorophyll)*	140		Sediaan Oral: 500 mg/kg produk Sediaan Topikal: CPB
4.	Klorofil dan klorofilin tembaga kompleks CI. No. 75810 (*Chlorophylls and chlorophyllins, copper complexes*)	141 (i)	- *C.I. (1975) No. 75810* - *CI Natural Green 3* - *Copper chlorophyll* - *Copper phaeophytin*	Sediaan Oral: 500 mg/kg produk Sediaan Topikal: CPB

No.	Pewarna alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
5.	Karamel III amonia proses (*Caramel III – ammonia process*)	150c	Ammonia caramel	Sediaan Oral: 20000 mg/kg produk Sediaan Topikal: CPB
6.	Karamel IV amonia sulfit proses (*Caramel IV – sulphite ammonia process*)	150d	Sulfite ammonia caramel	Sediaan Oral: 20000 mg/kg produk Sediaan Topikal: CPB
7.	Beta-karoten (sayuran) CI. No. 75130 (*Carotenes, beta* (*vegetable*))	160a (ii)	- *Carotenes-natural* - *CI Food Orange 5* - *Mixed carotenes* - *Natural beta- carotene*	Sediaan Oral: 600 mg/kg produk Sediaan Topikal: CPB
8.	Karotenoid (*Carotenoids* Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 (*beta-Carotenes, synthetic*). Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 (*beta-Carotenes* (*Blakeslea trispora*) Beta-apo-8'-karotenal CI. No. 40820 (*beta-Apo-8'-Carotenal*) Etil ester dari beta-apo- 8'asam karotenoat CI. No. 40825 (*beta-apo-8'-Carotenoic acid ethyl ester*)	160a(i) 160a(iii) 160e 160f	- *Cl. Food Orange 5* - *Cl. Food Orange 5* - *Cl. Food Orange 6* - *Cl. Food Orange 7 (Ethyl Ester)*	Sediaan Oral: 300 mg/kg produk Sediaan Topikal: CPB

No.	Pewarna alami	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
9.	Ekstrak kulit anggur *(Grape Skin Extract)*	163 (ii)	- ENO - Enociania	Sediaan Oral: 500 mg/kg produk Sediaan Topikal: CPB
10.	Curcumin	CI. 75300	Kurkumin	Sediaan Oral: CPB Sediaan Topikal: CPB
11.	Vegetable Carbon	153 CI. 77266	Karbon tanaman	Sediaan Oral: CPB Sediaan Topikal: CPB
12.	Ekstrak anato (berbasis bixin)	CI. No. 75120	Annatto extracts, bixin based	Sediaan Oral: CPB Sediaan Topikal: CPB
13.	Merah bit (Beet red)			Sediaan Oral: CPB Sediaan Topikal: CPB
14.	Antosianin		Anthocyanins	Sediaan Oral: CPB Sediaan Topikal: CPB

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

No.	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Kuning FCF CI. No. 15985 (*Sunset yellow FCF*)	110	- CI (1975) No.15985 - CI Food Yellow 3 - Crelborange S - FD&C Yellow No. 6	a. Sediaan Oral: - Tablet inti/isi kapsul: 300 mg/kg produk - Cangkang/penyalut: 10.000 mg/kg cangkang/penyalut - Sediaan lain: 300 mg/kg produk b. Sediaan Topikal: CPB
2.	Ponceau 4R CI. No. 16255 (Ponceau 4R)	124	- CI Food Red 7 - Cochineal Red A - New Coccine	a. Sediaan Oral: - Tablet inti/isi kapsul: 300 mg/kg produk - Cangkang/penyalut: 10.000 mg/kg cangkang/penyalut - Sediaan lain: 300 mg/kg produk b. Sediaan Topikal: CPB
3.	Merah allura CI. No. 16035 (Allura red)	129	- CI (1975) No. 16035 - CI Food Red 17 - FD&C Red No. 40	a. Sediaan Oral: - Tablet inti/isi kapsul: 300 mg/kg produk - Cangkang/penyalut: 10.000 mg/kg cangkang/penyalut - Sediaan lain: 300 mg/kg produk b. Sediaan Topikal: CPB
4.	Indigotin CI. No. 73015 (Indigotine)	132	- C.I. Food Blue 1 - CI (1975) No.73015 - FD&C Blue No. 2 - Indigo Carmine	a. Sediaan Oral: - Tablet inti/isi kapsul: 300 mg/kg produk - Cangkang/penyalut: 10.000 mg/kg cangkang/penyalut

No.	Pewarna Sintetik	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
				- Sediaan lain: 300 mg/kg produk b. Sediaan Topikal: CPB
5.	Biru berlian FCF CI No. 42090 (Brilliant blue FCF)	133	- CI (1975) No. 42900 - CI Food Blue 2 - FD&C Blue No.1	a. Sediaan Oral: - Tablet inti/isi kapsul: 300 mg/kg produk - Cangkang/penyalut: 10.000 mg/kg cangkang/penyalut - Sediaan lain: 300 mg/kg produk b. Sediaan Topikal: CPB
6.	Hijau FCF CI. No. 42053 (Fast green FCF)	143	- C.I. Food Green 3 - CI (1975) No. 42053 - FD&C Green No.3	a. Sediaan Oral: - Tablet inti/isi kapsul: 600 mg/kg produk - Cangkang/penyalut: 10.000 mg/kg cangkang/penyalut - Sediaan lain: 600 mg/kg produk b. Sediaan Topikal: CPB
7.	Besi oksida Besi oksida hitam No. 77499 Besi oksida merah No. 77491 Besi oksida kuning No. 77492	172 172 (i) 172 (ii) 172 (iii)	- C.I. Pigment Black 11 - CI (1975) No.77499 - C.I. Pigment Red 101 - C.I. Pigment Red 102 - CI (1975) No. 77491 - C.I. Pigment Yellow 42 - C.I.	a. Sediaan Oral: 7500 mg/kg produk b. Sediaan Topikal: CPB

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

Contoh penggunaan campuran pewarna:

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

C. PEMANIS

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

No.	Pemanis Alami	Batas Maksimum
1.	Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit, daun stevia, daun saga, kayu legi, dan pemanis alami lainnya	CPB

2.	Sorbitol (*Sorbitol*)	CPB
	Sorbitol Sirup (*Sorbitol syrup*)	
3.	Manitol (*Mannitol*)	CPB
4.	Isomalt/Isomaltitol (*Isomalt/ Isomaltitol*)	CPB
5.	Glikosida steviol (*Steviol glycosides*)	2500 mg/kg produk (dihitung sebagai steviol)
6.	Maltitol (*Maltitol*)	CPB
	Maltitol sirup (*Maltitol syrup*)	CPB
7.	Laktitol (*Lactitol*)	CPB

Rumus Perhitungan Ekivalensi Steviol

[*SE*] = **Σ**([*SG*] x *CF*)

Keterangan:

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

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

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

Faktor Konversi Glikosida Steviol (CF)

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

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

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

No	Pemanis Buatan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Acesulfame potassium	950	*Acesulfame K*	2000 mg/kg produk
2	Aspartam		- *APM* - *Aspartyl phenylalanine methyl ester*	5500 mg/kg produk
3	Asam siklamat (*Cyclamic acid*) Kalsium siklamat (*Calcium Cyclamate*) Natrium siklamat (*Sodium Cyclamate*)	952 (i) 952 (ii) 952 (iv)	*Cyclohexylsulfa-mic acid* - -	1250 mg/kg produk (sebagai asam siklamat)
4	Sakarin (*Saccharin)* Kalsium sakarin (*Calcium Saccharin*) Kalium sakarin (*Potassium saccharin*) Natrium sakarin (*Sodium saccharin*)	954 (i) 954 (ii) 954 (iii) 954 (iv)	-	1200 mg/kg produk (sebagai sakarin)
5	Sukralosa (*Sucralose/ Trichlorogalactosucr ose*)	955	4,1',6'-trichlorogalacto- sucrose	2400 mg/kg produk
6	Neotam (*Neotame*)	961	-	90 mg/kg produk

Contoh penggunaan campuran pemanis:

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

D. PERISA

Mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

E. ANTIOKSIDAN

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

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Alpha-Tocopherol	307 (a) / 59-02-9	- Vitamin E - D-α-Tocopherol - Phytogermine - (2R,4'R,8'R)-α-Tocopherol	a. Sediaan Oral: 2000 mg/kg produk (digunakan pada Formula berbasis lemak; v/v) b. Sediaan topikal: CPB
	Tocopherol concentrate mixed	307(b)		
2.	Asam askorbat	50-81-7	- L-Ascorbic acid - L-Theroascorbic acid - Vitamin C	a. Sediaan oral: 1.500 mg/kg produk (digunakan pada Formula berbasis air; w/v) b. Sediaan topikal: CPB)
3.	Askorbil palmitat (*Ascorbyl palmitate*); Askorbil stearat (*Ascorbyl stearate*)	137-66-6	- L-Ascorbyl 6-palmitate - 6-O-palmitoyl ascorbate	a. Sediaan oral: 500 mg/kg produk (sebagai Askorbil stearat) b. Sediaan topikal: CPB

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
4.	Butil hidroksi anisol/BHA (Butylated hydroxyanisole)	10605-09-1	BHA	a. Sediaan oral: 400 mg/kg produk (untuk Formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHT dan/atau propil galat. b. Sediaan topikal: CPB
5.	Butil hidroksi toluen/BHT (Butylated hydroxytoluene)	128-37-0	BHT	a. Sediaan oral: 400 mg/kg produk (untuk Formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau propil galat. b. Sediaan topikal: CPB
6.	Butil hidrokinon tersier/TBHQ (Tertiary butylhydroquinone)	-	-	a. Sediaan oral: 400 mg/kg produk (untuk Formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT. b. Sediaan topikal: CPB
7.	Propil galat (Propyl gallate)	121-79-9	- Propyl 3,4,5-trihydroxyben-zoate - N-Propyl gallate - Benzoic acid, 3,4,5-trihydroxy-, propyl ester - 3,4,5-Trihydroxyben -	a. Sediaan oral: 400 mg/kg produk (untuk Formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT. b. Sediaan topikal:

No.	Antioksidan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
			zene-1-propylcarboxylate - 3,4,5-Trihydroxybenzo-ic acid propyl-ester	CPB
8.	- Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat (Calcium disodium ethylenediamine tetraacetate)	62-33-9	- Calcium disodium edetate - EDTA disodium calcium salt trihydrate - Dipotassium 2-[9-(carboxylatomethyl)-4,11-dioxo-1,3-dioxa-6,9-diaza-2-calcacyclounddecan-6-yl] acetate	a. Sediaan oral: 150 mg/kg produk (sebagai kalsium disodium etilendiamin tetraasetat anhidrat) b. Sediaan topikal: CPB
	- Disodium etilen diamin tetraasetat (Disodium ethylenediamine tetraacetate)	6381-92-6	- EDTA disodium salt - EDTA-Na2 - Sequestrene Na2	

Contoh penggunaan campuran antioksidan:

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

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

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

No.	Nama Bahan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
1.	Minyak jarak (Ricinus oil/castor oil)	CAS No. 8001-79-4	Castor oil	1000 mg/kg produk Persyaratan: Bebas ricin/curcin
2.	Carnauba wax	903/ 8015-86-9	-	5000 mg/kg produk (surface treatment)
3.	Setil alkohol (Cetyl alcohol)	CAS No. 36653-82-4	- Avol - Cachalot - Crodacol C70 - Crodacol C90 - Crodacol C95 - Ethal - Ethol - 1-hexadecanol - n-hexadecyl alcohol - Hyfatol 16-95 - Hyfatol 16-98 - Kessco CA - Lanette 16 - Lipocol C - palmityl - Alcohol - Rita CA - Tego Alkanol 16. - Alcohol cetylicus - HallStar CO-1695 - Nacol 16-95 - Speziol C16 Pharma - Vegarol 1695	CPB

No.	Nama Bahan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
4.	Diasetil tartart (Diacetyltartaric) dan ester asam lemak dari gliserol	INS No. 472e	- DATEM - Diacetyltartaric acid esters of mono- and diglycerides - Mixed acetic and tartaric acid esters of mono and diglycerides of fatty acids; INS No. 472f - Mixed Glycerol Esters of Diacetyltartaric Acid and Fatty Acids from Food Fats - Tartaric, acetic and fatty acid esters of glycerol, mixed	3300 mg/kg produk
5.	Magnesium stearate	INS No. 470(iii) 557-04-0	- Magnesium octadecanoate - octadecanoic acid - magnesium salt - stearic acid - magnesium salt. - Dibasic magnesium stearate - Magnesium distearate - Magnesii stearas - Synpro 90	a. Sediaan oral: 50000 mg/kg produk (sebagai lubrikan) b. Sediaan topikal: CPB
6.	Fosfat	338; 339(i)-(iii); 340(i)-(iii); 341(i)-(iii); 342(i),(ii); 343(i)-(iii); 450(i)-(iii), (v)-(vii); 451(i), (ii); 452(i)-(v); 542	-	a. Sediaan Tablet dan Kapsul: 220.000 mg/kg produk (sebagai fosforus) b. Sediaan topikal: CPB
7.	Polidimetilsiloksan	CAS No. 9006-65-9 INS No. 900a	- Dimethylpolysiloxane - Dimethylsilicone fluid - Dimethylsilicone oil - Poly(dimethylsiloxane)	a. Sediaan oral: 50 mg/kg produk b. Sediaan topikal: CPB

No.	Nama Bahan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
	Simethicone (sebagai antifoaming)	CAS No. 8050-81-5	-	-
8.	Polietilen glikol	CAS: 25322-68-3 / INS No. 1521	- Macrogol - PEG	a. Sediaan oral: Tidak direkomendasikan b. Sediaan topikal: CPB
9.	Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate (Polysorbate 20)	CAS No. 9005-64-5; INS No. 432	- Polysorbate 20	a. Sediaan oral: Tidak direkomendasikan b. Sediaan topikal: CPB
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (Polysorbate 80)	CAS No. 9005-65-6; INS No. 433	- Polysorbate 80	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate (Polysorbate 40)	CAS No. 9005-66-7	- Polysorbate 40	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate (Polysorbate 60)	CAS No. 9005-67-8; INS No. 435	- Polysorbate 60	
	Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate (Polysorbate 65)	CAS No. 9005-71-4	- Polysorbate 65	
10.	Polivinil alkohol (Polyvinyl alcohol)	CAS No. 9002-89-5 INS No. 1203	- PVOH - Vinyl alcohol polymer	45000 mg/kg produk (sebagai pelapis dan penstabil)
11.	• Potasium sitrat (Potassium citrate) • Garam-garam natrium, kalium, dan kalsium sitrat	CAS No. 866-84-2 INS No. 332(ii)	- Citrate of potash - Citric acid potassium salt - E332 - Tripotassium citrate monohydrate - Kalii citras	Sediaan oral dan topikal: CPB
12.	Sukrogliserida (Sucroglycerides)	INS No. 474	-	2500 mg/kg produk
13.	Titanium dioksida (TiO2)	CAS No. 13463-67-7 INS No. 171	-	CPB sebagai pewarna Opak
14.	Dekstrin	CAS No. 9004-53-9 INS No. 1400	-	CPB sebagai bahan pengisi
15.	Avicel	CAS No. 9004-34-6	-	CPB sebagai bahan pengisi
16.	Amilum	CAS No. 9005-25-8	-	CPB sebagai bahan pengisi

No.	Nama Bahan	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
17.	Gliserin	CAS No. 56-81-5 INS No. 422	Gliserin	CPB
18.	Propilen glikol	CAS No. 57-55-6 INS No. 1520	-	a. Sediaan oral: 100.000 mg/kg produk (10%) sebagai solvent/cosolvent b. Sediaan topikal: CPB
19.	Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat (Calcium disodium ethylenediamine tetra acetate) Sinonim: - Calcium disodium edetate - EDTA disodium calcium salt trihydrate - Dipotassium 2-[9-(carboxylatomethyl)-4,11-dioxo-1,3-dioxa-6,9-diaza-2-calcacycloundecan-6- yl]acetate	62-33-9		a. Sediaan oral: 150 mg/kg bb (sebagai kalsium disodium etilendiamin tetraasetat anhidrat) b. Sediaan topikal: CPB
	Disodium etilen diamin tetraasetat (Disodium ethylenediaminetetra acetate) Sinonim: - EDTA disodium salt - EDTA-Na2 - Sequestrene Na2	6381-92-6		

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

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

FORMULIR A (1 dari 4)

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

Tanggal, ...

Nomor :
Perihal :
Lampiran :

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

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

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

Demikian surat ini kami sampaikan, terlampir formulir dan dokumen pendukung. Atas perhatian dan kerja samanya kami ucapkan terima kasih.

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 4)

B. INFORMASI UMUM

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

FORMULIR C (3 dari 4)

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

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

FORMULIR D (4 dari 4)

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

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

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU PRODUK JADI

A. BENTUK SEDIAAN PRODUK JADI

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

B. PARAMETER UJI PRODUK JADI

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

1. Bentuk Sediaan Obat Luar

Bentuk Sediaan Obat Luar	Organo-leptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Keseraga-man Bobot	Waktu hancur	Volume terpindahkan
Cairan Obat Luar	√		√			√
Cone	√	√	√	√		
Parem Cair	√		√			√
Aerosol	√		√			√
Setengah Padat (Salep/ Balsem/ Krim/ Gel)	√		√			
Parem Padat	√	√	√	√		
Serbuk Obat Luar	√	√	√	√		
Plester	√	√	√	√		
Supositoria Untuk Wasir	√	√	√	√	√	

Penjelasan:

a. Organoleptik

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

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

c. Cemaran Mikroba

Bentuk Sediaan Obat Luar	Kriteria dan Batas Cemaran Mikroba		
	Angka Lempeng Total (ALT)	Angka Kapang Khamir (AKK)	Mikroorganisme spesifik
Cairan obat luar, parem cair dan aerosol	tidak lebih dari 10^7 koloni/mL	tidak lebih dari 10^4 koloni/mL	a. *Staphylococcus aureus:* negatif/mL b. *Pseudomonas aeruginos:* negatif/mL
Cairan obat luar, salep/balsem, krim, gel untuk luka ringan	tidak lebih dari $2x10^2$ koloni/mL	tidak lebih dari 2x10 koloni/mL	
Cairan obat luar berupa minyak	tidak lebih dari 10^7 koloni/mL	tidak dipersyaratkan	
Salep/balsem, krim, gel	tidak lebih dari 10^7 koloni/g	tidak lebih dari 10^4 koloni/g	
Parem padat, serbuk obat luar, plester, cone	tidak lebih dari 10^7 koloni/g	tidak lebih dari 10^4 koloni/g	
Supositoria untuk wasir	tidak lebih dari $2x10^3$ koloni/g	tidak lebih dari $2x10^2$ koloni/g	

d. Keseragaman Bobot

1) Keseragaman Bobot untuk Supositoria untuk wasir
Dari 10 Supositoria, tidak lebih 1 Supositoria menyimpang dari tabel, dan tidak satu pun menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut:

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

2) Keseragaman Bobot untuk Parem, Plester
Tidak dipersyaratkan.

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

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

lebih dari 10 g	7 %	9 %

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

f. Volume terpindahkan

1) Volume terpindahkan untuk Cairan Obat Luar, Parem Cair
Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada Penandaan.
Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada Penandaan akan tetapi tidak ada satu wadah pun volumenya kurang dari 95% dari volume yang tertera pada Penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada Penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.
Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada Penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada Penandaan.

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

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

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

Hitung laju kebocoran dalam mg per tahun, dari masing-masing wadah dengan rumus.

$$365\left(\frac{24}{T}\right)(W1 - W2)$$

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

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

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

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

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

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

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

g. Bahan Tambahan

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

2. Bentuk Sediaan Oral

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

Penjelasan:

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

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

c. Cemaran mikroba

Bentuk Sediaan Oral	Kriteria dan Batas Cemaran Mikroba		
	Angka Lempeng Total (ALT)	Angka Kapang Khamir (AKK)	Mikroorganisme spesifik
Serbuk, tablet hisap, film strip, cairan obat dalam,	tidak lebih dari $5x10^5$ koloni/g	tidak lebih dari $5x10^3$ koloni/g	a. *Escherichia coli*: tidak lebih dari 10 AM/g * b. *Enterobacteriaceae* lain: tidak lebih dari 10^3 AM/g* c. *Clostridia*: negatif/g** d. *Salmonella*: negatif/g*** e. S*higella*: negatif/g***
Setengah padat (gel) untuk luka ringan	tidak lebih dari $2x10^2$ koloni/mL	tidak lebih dari 2x10 koloni/mL	

Keterangan:

*) Pengujian cemaran mikroba *Escherichia coli* dan *Enterobacteriaceae* lain mengacu pada *British Pharmacopoeia Appendix* XVI F, yang menggunakan satuan Angka Mungkin (AM) atau *Probable Number* (PN).

**) Pengujian cemaran mikroba *Clostridia* mengacu pada *British Pharmacopoeia Appendix* XVI B atau WHO-*Quality Control Methods for Herbal Materials*.
***) Pengujian cemaran mikroba *Salmonella* mengacu pada WHO-*Quality Control Methods for Herbal Materials*.
****) Pengujian cemaran mikroba *Shigella* mengacu pada WHO-*Quality Control Methods for Herbal Materials*

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

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

f. Keseragaman Bobot
1) Keseragaman bobot untuk serbuk
Dari 20 Kemasan primer untuk satu kali pemakaian tidak lebih dari 2 Kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata yang dinyatakan pada Penandaan lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu Kemasan pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

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

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

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

3) Keseragaman bobot untuk film strip
Dari 3 lembar film strip yang ditimbang, persentase maksimum variasi bobot tidak lebih dari 5%.
4) Keseragaman bobot untuk cairan obat dalam

i. Volume terpindahkan
Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada Penandaan.
Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada Penandaan akan tetapi tidak satu pun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang tertera pada Penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada Penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.
Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada Penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada Penandaan.

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

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

g. Waktu hancur
1) Tablet hisap : tidak lebih dari 30 menit
2) Film Strip : tidak lebih dari 5 menit

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

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

C. RESIDU PELARUT

Batas residu pelarut ekstraksi selain air:

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

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

Hal yang harus diperhatikan:

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

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

1. Parameter umum

   Pengujian terhadap parameter umum meliputi:

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

2. Parameter khusus

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

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

TABEL PENCANTUMAN INFORMASI PADA PENANDAAN

Informasi		Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister/ Tube	Brosur
1.	Nama produk dan bentuk sediaan	√	√	√ (hanya mencantumkan nama produk)	√
2.	Nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
3.	Nama dan alamat Pemberi / Penerima Kontrak (Nama kota dan negara)*	√	√	-	√
4.	Nama dan alamat pemberi / penerima Lisensi (Nama kota dan negara)*	√	√	-	√
5.	Isi bersih, berat bersih, dan/atau jumlah	√	√	-	√
6.	Komposisi	√	√	-	√
7.	Bahan tambahan	√	±	-	√
8.	Klaim Khasiat	√	√	-	√
9.	Aturan Pakai/ Cara Penggunaan	√	√	-	√
10.	Kontraindikasi, efek samping, interaksi, peringatan dan/atau perhatian	±	±	-	√
11.	Nomor Izin Edar	√	√	√	√
12.	Kode produksi	√	√	√	-
13.	Kedaluwarsa/*expired date*	√	√	√	-
14.	Kondisi penyimpanan	√	√	-	√
15.	2D *barcode*	Mengacu pada Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan *2D barcode* dalam pengawasan obat dan makanan			
16.	Informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu	√	√	-	√

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

KLAIM KHASIAT OBAT KUASI YANG DIIZINKAN DIGUNAKAN

No.	Klaim Khasiat	Keterangan
1.	Penyegar mulut	Sediaan oral dan obat luar
2.	Melegakan tenggorokan	Sediaan oral
3.	Membantu melancarkan buang air besar/ Urus-urus/laksatif	Obat dalam (hanya untuk zat aktif $MgSO_4.7H_2O$ (garam inggris) dalam bentuk sediaan serbuk oral)
4.	Sakit kepala/pusing	Obat luar
5.	Melunakkan kotoran telinga	Obat luar
6.	Melegakan hidung tersumbat karena gejala flu	Obat luar
7.	Antiseptik/ obat kumur rongga mulut	Obat luar
8.	Sakit gigi	Obat luar
9.	Bibir pecah-pecah, sariawan	Obat luar
10.	Pegal linu/nyeri otot/kaku otot	Obat luar
11.	Sakit pinggang/ encok/ keseleo/terkilir	Obat luar
12.	Mengurangi bengkak/ memar	Obat luar
13.	Nyeri sendi	Obat luar
14.	Memelihara kesehatan sendi	Obat luar
15.	Menghangatkan badan	Obat luar
16.	Masuk angin/ perut kembung/ mabuk perjalanan	Obat luar
17.	Memberikan rasa segar	Obat luar
18.	Meringankan luka akibat panas matahari/benda panas	Obat luar
19.	Gatal-gatal karena gigitan serangga	Obat luar
20.	Gatal-gatal karena biang keringat	Obat luar
21.	Untuk jerawat	Obat luar
22.	Panu, kadas, kurap, kutu air	Obat luar
23.	Bisul	Obat luar

No.	Klaim Khasiat	Keterangan
24.	Membantu mengurangi gatal-gatal karena eksim ringan	Obat luar
25.	Membantu sirkulasi darah pada area setempat	Obat luar
26.	Membantu mengurangi selulit	Obat luar

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VIII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

REGISTRASI VARIASI YANG DIAJUKAN UNTUK PERUBAHAN ASPEK TERTENTU

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

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

No.	Jenis Perubahan
1.	Perubahan bahan Kemasan sekunder yang tidak mengubah informasi yang tercantum
2.	Perubahan kriteria industri atau usaha Obat Kuasi tanpa perubahan tempat produksi

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

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

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

C. Registrasi Variasi Mayor

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IX
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

DOKUMEN REGISTRASI OBAT KUASI

A. DOKUMEN ADMINISTRATIF
1. Registrasi Dalam Negeri yang Dibuat Mandiri
   a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21;
   b. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi;
   c. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi;
   d. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
   e. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
   f. Surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan
   g. Untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga berupa Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan usaha di bidang distribusi Obat Kuasi dan/atau obat bahan alam, diperlukan NIB dan perjanjian kerja sama distribusi sesuai dengan ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 69 ayat (7) huruf b.

2. Registrasi Dalam Negeri Berdasarkan Kontrak
   a. Pemberi Kontrak
      1) Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21;
      2) Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau Sertifikat CPKB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi; atau rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar untuk PBF atau PBOBA;
      3) Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
      4) Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
      5) Surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan
      6) Untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Kuasi dan perjanjian kerja sama distribusi untuk pencantuman distributor.
   b. Penerima Kontrak
      1) Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; atau Sertifikat CPKB

dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi;

2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi yang masih berlaku; dan
3) Industri Farmasi yang menerima kontrak, atau melakukan sebagian tahapan pembuatan mandiri terhadap Obat Kuasi kontrak dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat sesuai dengan bentuk sediaan yang dikontrakkan.

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

3. Registrasi Dalam Negeri Berdasarkan Lisensi
   a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21;
   b. Sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik produsen di negara asal untuk pemberi Lisensi berupa industri di luar negeri;
   c. Profil badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi untuk pemberi Lisensi berupa badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi di dalam atau di luar negeri;
   d. Sertifikat CPOB, atau Sertifikat CPOBAB, atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap, atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama Obat Kuasi sesuai bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;
   e. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan Lisensi dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;
   f. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
   g. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
   h. Surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
   i. Dokumen perjanjian Lisensi; dan
   j. Untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Kuasi dan perjanjian kerja sama distribusi untuk pencantuman distributor.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi dalam negeri berdasarkan Lisensi sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan j, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 dan Pasal 35.

4. Registrasi Produk Ekspor
   a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21;

b. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi, sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi, kecuali untuk PBF atau PBOBA sebagai pemohon Registrasi ekspor;
c. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Obat Kuasi Penerima Kontrak jika Obat Kuasi dibuat berdasarkan kontrak;
d. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi ekspor dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi;
e. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar, untuk PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Obat Kuasi berdasarkan kontrak;
f. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
g. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
h. Surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan
i. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi jika produk Obat Kuasi ekspor diproduksi berdasarkan kontrak.

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

5. Registrasi Impor Produk Jadi
   a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21;
   b. Rekomendasi Importir Obat Kuasi jika Importir berupa PBF atau PBOBA;
   c. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
   d. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
   e. Surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
   f. Sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik dari produsen di negara asal yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1) huruf c;
   g. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari Prinsipal di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan Registrasi sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1) huruf b. Dalam hal surat penunjukan keagenan diterbitkan oleh Prinsipal, maka dalam perjanjian kerja sama harus dilengkapi klausul "apabila terdapat pemutusan kerja sama antara produsen dan Prinsipal, maka surat penunjukan keagenan dari Prinsipal kepada Importir di Indonesia juga tidak berlaku;

h. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1) huruf a;
i. Dokumen perjanjian kontrak jika produk Obat Kuasi impor diproduksi berdasarkan kontrak;
j. Dokumen perencanaan dalam rangka alih teknologi untuk Registrasi impor dalam bentuk Produk Jadi oleh Importir produsen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 dan Registrasi impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri;
k. Untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Kuasi dan perjanjian kerja sama distribusi untuk pencantuman distributor;
l. Dokumen perencanaan dalam rangka alih teknologi untuk Registrasi impor dalam bentuk Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf b dan Obat Kuasi impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) huruf a; dan
m. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi antara Prinsipal produsen dan produsen di negara asal yang telah memiliki sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik yan setara dengan Sertifikat CPOBAB yang berlaku di Indonesia.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Impor Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf l, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41, Pasal 42, Pasal 44, Pasal 45, Pasal 46, Pasal 47, Pasal 48, Pasal 49, Pasal 50, Pasal 51, Pasal 52, Pasal 53, Pasal 54, Pasal 55, dan Pasal 56.

6. Registrasi Impor Ruahan
   a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21;
   b. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi, sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.
   c. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan Registrasi impor dalam bentuk Produk Ruahan atau Industri Farmasi yang melakukan kerja sama pengemasan Obat Kuasi impor dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat dengan PBF atau PBOBA juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.
   d. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagai Pemilik Izin Edar untuk PBF atau PBOBA;
   e. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
   f. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
   g. Surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
   h. Sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik dari produsen di negara asal yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia dengan ketentuan sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1) huruf c;

i. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari Prinsipal di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan registrasi;
j. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1) huruf c angka 2;
k. Dokumen perjanjian kerja sama, berlaku untuk PBF atau PBOBA yang mengajukan Registrasi berdasarkan kontrak pengemasan; dan
l. Untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Kuasi dan perjanjian kerja sama distribusi untuk pencantuman distributor.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Impor Produk Ruahan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf l, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41, Pasal 42, Pasal 43, Pasal 46, Pasal 49, Pasal 50, Pasal 51, Pasal 52, Pasal 54, Pasal 55, dan Pasal 56.

7. Persyaratan Lainnya
   a. Contoh Penandaan lengkap dari negara asal untuk Obat Kuasi impor; dan
   b. Sarana tidak diperbolehkan dalam bentuk virtual office.

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

C. DOKUMEN MUTU
1. Formula
   a. Formula tiap bentuk sediaan / tiap saji / tiap Kemasan, dan tiap *batch* yang direncanakan untuk satu kali pembuatan dengan mencantumkan nama dan jumlah bahan yang digunakan baik bahan aktif maupun bahan tambahan yang dinyatakan dalam satuan berat atau volume (kg atau liter), disertai fungsi dari masing-masing bahan;
   b. Perhitungan bahan tambahan pada Formula sesuai dengan batas maksimum penggunaan bahan tambahan dalam pembuatan Obat Kuasi yang tercantum dalam Lampiran III Peraturan Badan ini; dan
   c. Informasi lengkap mengenai bahan penyusun bahan baku tertentu dalam bentuk campuran (*premix*).

2. Cara Pembuatan
   Cara pembuatan yang menjelaskan setiap tahapan pelaksanaan pekerjaan, mulai dari penyiapan bahan baku sampai diperoleh Produk Jadi termasuk informasi terkait metode/alat atau mesin yang digunakan, dan pengawasan selama proses sesuai Prosedur Operasional Baku (POB). Semua tahap pekerjaan yang dilakukan harus diterangkan dengan jelas dan rinci terutama untuk beberapa pekerjaan yang dianggap perlu mendapat perhatian.

3. Sumber Perolehan Bahan Baku
   a. Asal perolehan bahan baku dari produsen bahan baku, jika diperlukan; dan
   b. Cara pembuatan bahan baku, jika diperlukan.

4. Cara Penilaian Mutu Bahan Baku
   a. Spesifikasi dan hasil pengujian mutu bahan baku; dan
   b. Metode pengujian bahan baku jika diperlukan pemastian mutu terhadap bahan baku.

5. Spesifikasi Kemasan
   Spesifikasi Kemasan mengacu spesifikasi internal yang telah ditetapkan oleh Pelaku Usaha seperti jenis bahan, besar Kemasan, warna Kemasan, dan spesifikasi lain yang ditetapkan.

6. Standardisasi Bahan Baku
   Sesuai dengan ketentuan farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, farmakope lain yang berlaku secara Internasional dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia dan farmakope herbal Indonesia, atau referensi ilmiah yang diakui.

7. Cara Penilaian Keamanan dan Mutu Produk Jadi
   a. Spesifikasi Produk Jadi dan referensi yang digunakan;
   b. Metode pengujian Produk Jadi jika diperlukan untuk pemastian mutu terhadap Produk Jadi;
   c. Hasil pengujian mutu Produk Jadi, untuk Obat Kuasi produksi dalam negeri dengan masa berlaku paling lama 2 (dua) tahun setelah diterbitkan oleh pihak laboratorium; dan
   d. Hasil uji bebas dari psikotropika dan narkotika untuk produk Obat Kuasi impor dalam bentuk sediaan oral, dengan ketentuan:
      1) pengujian dilakukan minimal 1 (satu) jenis psikotropika dan narkotika untuk setiap golongan; dan
      2) mencakup perwakilan senyawa narkotika dan psikotropika

8. Cara Penetapan Stabilitas Produk Jadi
   a. Protokol stabilitas memuat antara lain: nomor *batch* sampel uji, kondisi penyimpanan, frekuensi pengujian, jenis pengujian, dan perkiraan jumlah sampel untuk pengujian.
   b. Hasil uji stabilitas minimal 2 *batch* pada suhu 30±2°C RH 75±5% sampai dengan batas kedaluarsa atau hasil uji stabilitas pada suhu 30±2°C RH 75±5% minimal 6 bulan, disertai dengan *accelerated stability* suhu 40±2°C RH 75±5% minimal 6 bulan dan komitmen stabilitas.
      Pengujian dilakukan secara periodik (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 bulan, dst.). Jenis pengujian sebaiknya sesuai dengan pemeriksaan mutu Produk Jadi. Hasil pengujian yang dilakukan diberikan dalam bentuk tabel.
   c. Kesimpulan stabilitas berdasarkan hasil pengamatan dan pengujian di atas harus diketahui penanggung jawab produksi atau pejabat yang berwenang.

9. Asal Perolehan dari Bahan Tertentu
   Informasi asal perolehan bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Informasi asal perolehan bahan

tertentu dapat berupa sertifikat bebas *Bovine Spongiform Encephalopathy* (BSE) untuk bahan baku yang berasal dari sapi.

D. DOKUMEN PENANDAAN

Melampirkan rancangan Penandaan yang mencantumkan informasi sesuai dengan Lampiran V, kecuali untuk Registrasi ekspor.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN X
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

DOKUMEN PERSYARATAN REGISTRASI VARIASI

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan bahan Kemasan sekunder yang tidak mengubah informasi yang tercantum	Tidak ada perubahan apapun pada Penandaan	1. Justifikasi perubahan yang diajukan 2. Spesifikasi Kemasan sekunder lama dan baru
2.	Perubahan kriteria industri atau usaha Obat Kuasi tanpa perubahan tempat produksi	1. Tidak ada perubahan alamat lokasi pabrik 2. Line produksi yang digunakan masih sama 3. Tidak ada perubahan nama perusahaan 4. Tidak ada perubahan pada Penandaan 5. NIB tetap	1. Izin industri 2. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku 3. Bukti pembaruan status izin industri pada akun perusahaan di sistem e-registrasi

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan warna desain Kemasan	Desain Kemasan terbaru
2.	Perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk	Desain Kemasan terbaru
3.	Perubahan jenis atau ukuran tulisan	Desain Kemasan terbaru
4.	Pencantuman atau perubahan logo perusahaan	Desain Kemasan terbaru
5.	Pencantuman label halal	1. Desain Kemasan terbaru 2. Sertifikat halal produk yang diterbitkan oleh BPJPH
6.	Penghilangan bahasa asing dari Penandaan	Desain Kemasan terbaru
7.	Perubahan bentuk dan/atau dimensi Kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan Kemasan primer	1. Desain Kemasan terbaru 2. Spesifikasi bentuk dan/atau dimensi Kemasan yang lama dan yang baru
8.	Perubahan nama produk	1. Surat keterangan tentang perubahan nama produk dari produsen 2. Desain Kemasan terbaru

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
9.	Perubahan gambar	1. Surat perjanjian kerja sama/pernyataan ketidakberatan atas pencantuman image (jika menggunakan model/gambar yang memiliki hak cipta) 2. Desain Kemasan terbaru
10.	Pencantuman logo/merek dagang	1. Sertifikat merek dagang/logo dari lembaga berwenang yang masih berlaku 2. Desain Kemasan terbaru
11.	Pencantuman logo penghargaan atau logo lainnya	1. Sertifikat logo penghargaan/logo lainnya dari lembaga berwenang 2. Desain Kemasan terbaru
12.	Penambahan informasi produk dalam bahasa Inggris atau bahasa lainnya	1. Surat terjemahan dari penerjemah tersumpah untuk bahasa asing selain bahasa Inggris 2. Desain Kemasan terbaru
13.	Perubahan *tagline* yang tidak memengaruhi khasiat kegunaan produk	1. Desain Kemasan terbaru 2. Data dukung terkait *tagline* yang diajukan
14.	Pencantuman distributor	1. Surat perjanjian kerja sama distribusi dan NIB dengan KBLI distributor yang bergerak di bidang OBA dan SK 2. Desain Kemasan terbaru
15.	Perubahan informasi pada desain Kemasan.	1. Desain Kemasan terbaru 2. Data dukung (jika ada)
16.	Perubahan atau penambahan brosur/leaflet	1. Desain Kemasan terbaru (termasuk desain brosur yang diajukan) 2. Data dukung (jika ada)
17.	Perubahan atau penambahan jenis Kemasan sekunder	1. Spesifikasi Kemasan sekunder 2. Desain Kemasan terbaru
18.	Perubahan atau penambahan besar Kemasan yang tidak mengubah jenis bahan kemas	1. Surat pernyataan penambahan/perubahan ukuran Kemasan dari produsen. 2. Surat pernyataan tidak ada perubahan jenis kemas yang lama dan baru. 3. Desain Kemasan terbaru
19.	Perubahan nama dan/atau alamat Pelaku Usaha, pemberi Lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar	1. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (CFS untuk produk impor, NIB, Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, dan LoA untuk produk impor) 2. Surat keterangan perubahan alamat dari Lembaga yang berwenang

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		3. Daftar data produk (nama produk, bentuk sediaan, besar Kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 4. Desain Kemasan terbaru
20.	Perubahan nama dan/atau alamat kantor Pelaku Usaha atau Pemberi Lisensi dengan perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar	1. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/akta notaris perubahan nama perusahaan) 2. Daftar data produk (nama produk, bentuk sediaan, besar Kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 3. Rekomendasi Importir obat bahan alam, Obat Kuasi, dan suplemen kesehatan (bila pendaftar Importir) 4. Rekomendasi badan usaha di bidang obat bahan alam, Obat Kuasi, dan suplemen kesehatan (bila pendaftar badan usaha) 5. Desain Kemasan terbaru
21.	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder	1. Justifikasi penambahan pabrik pengemas 2. Surat perjanjian kerja sama dengan pabrik pengemas sekunder 3. NIB pabrik pengemas sekunder dengan KBLI di bidang produksi obat bahan alam, Obat Kuasi, dan suplemen kesehatan 4. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dari pabrik pengemas sekunder sesuai bentuk sediaan yang akan dikemas 5. Desain Kemasan terbaru
22.	Permohonan Kemasan paket atau Kemasan khusus	1. Justifikasi permohonan Kemasan paket atau Kemasan khusus 2. Desain Kemasan khusus
23.	Perubahan spesifikasi Produk Jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku	1. Spesifikasi Produk Jadi lama dan baru 2. Sertifikat analisis Produk Jadi lama dan baru 3. Protokol dan data stabilitas dengan spesifikasi Produk Jadi baru minimal 6 (enam) bulan sebanyak 2 *batch* (*real time dan accelerated*) bila diperlukan

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		antara lain spesifikasi Produk Jadi menjadi lebih ketat 4. Kompendial atau peraturan yang digunakan sebagai referensi perubahan
24.	Perubahan bentuk atau dimensi tablet hisap yang tidak mengubah Formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)	1. Matriks sandingan perubahan 2. Justifikasi dari perubahan yang diajukan. 3. Surat pernyataan Kemasan Formula produk 4. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi (lama dan baru)
25.	Perubahan kondisi penyimpanan produk	1. Justifikasi perubahan yang diajukan 2. Protokol dan data stabilitas minimal 6 (enam) bulan sebanyak 2 (dua) *batch* (*real time* sesuai kondisi penyimpanan baru yang diajukan dan *accelerated*) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 3. Desain Kemasan baru
26.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak mengubah spesifikasi bahan baku maupun Produk Jadi	1. Justifikasi perubahan yang diajukan 2. Spesifikasi dan sertifikat analisis bahan baku (lama dan baru) 3. Data dukung lainnya (jika ada)

C. Registrasi Variasi Mayor

No.	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan spesifikasi Produk Jadi	1. Justifikasi perubahan 2. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi (lama & baru) 3. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 (dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 4. Referensi/data yang mendukung perubahan (jika diperlukan)
2.	Perubahan Formula produk yang tidak memengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan terbaru 3. Formula per sediaan dan per *batch* 4. Cara pembuatan 5. Sertifikat analisis bahan baku

No.	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		6. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi baru 7. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang masing – masing sebanyak 2 (dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 8. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika perlu) 9. Hasil pengujian mutu Produk Jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia untuk Obat Kuasi impor
3.	Perubahan Formula dan/atau aturan pakai berdasarkan hasil penilaian atau evaluasi kembali BPOM dalam rangka penyesuaian dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan kemanfaatan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan terbaru 3. Formula per sediaan dan per *batch* 4. Cara pembuatan 5. Sertifikat analisis bahan baku 6. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi baru 7. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang masing – masing sebanyak 2 (dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 8. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika perlu) 9. Hasil pengujian mutu Produk Jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia untuk Obat Kuasi impor
4.	Perubahan klaim kegunaan, *tagline* dan/atau aturan pakai	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan baru 3. Data ilmiah atau referensi yang mendukung perubahan
5.	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan baru 3. Spesifikasi dan/atau sertifikat analisis bahan pengemas yang lama dan baru 4. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang masing – masing sebanyak 2 (dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai

No.	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk
6.	Perubahan data stabilitas	1. Justifikasi perubahan 2. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang hingga periode stabilitas yang diajukan 3. Spesifikasi Produk Jadi
7.	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemas primer	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan terbaru 3. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik pabrik baru yang masih berlaku 4. Formula per sediaan dan per *batch* 5. Cara pembuatan 6. Sertifikat analisis Produk Jadi dari produsen 7. Sertifikat analisis dan spesifikasi Produk Jadi dari produsen 8. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang masing – masing sebanyak 2 (dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 9. Kode produk/ *batch* disertai arti kode tersebut 10. Dokumen administratif yang mendukung perubahan yang diajukan: (misal: perjanjian kerja sama produksi yang berlaku) 11. Hasil pengujian mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (1) huruf b untuk Obat Kuasi impor
8.	Perubahan spesifikasi bahan baku yang mempengaruhi mutu Produk Jadi	1. Justifikasi perubahan 2. Spesifikasi dan sertifikat analisis bahan baku yang berubah (lama dan baru) 3. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi (lama dan baru) 4. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang masing – masing sebanyak 2 (dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa

No.	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		kedaluwarsa produk, jika perubahan spesifikasi bahan baku memengaruhi Produk Jadi. 5. Referensi/data yang mendukung perubahan (jika perlu)
9.	Perubahan cara produksi produk	1. Justifikasi perubahan 2. Formula per sediaan dan per *batch* 3. Cara pembuatan (lama dan baru) 4. Spesifikasi dan sertifikat analisis Produk Jadi (lama dan baru) 5. Protokol dan data stabilitas dipercepat dan jangka panjang masing-masing sebanyak 2 (dua) *batch* minimal selama 6 (enam) bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 6. Referensi/data yang mendukung perubahan (jika perlu)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN XI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

SURAT PERNYATAAN TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA

SURAT PERNYATAAN

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

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

Dengan ini menyatakan bertanggung jawab sepenuhnya terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 Peraturan BPOM yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana 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.

....., ...

Meterai 10000

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN XII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

BAHAN YANG DILARANG UNTUK DIGUNAKAN DALAM OBAT KUASI

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

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

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
26.	*Colchicum autumnale* L.	Kolkhisi	Biji	Colchicum Autumnale Semen.
27.	*Conium maculatum* L.	Konii	Seluruh bagian	Conium Maculatum Herba dan Conium Maculatum Radix.
28.	*Coptis spp.*	Koptidis	Rimpang	Coptis Rhizoma
29.	*Croton tiglium* L.	Cerakin	Biji, Minyak	Croton Tiglium Semen dan Croton Tiglium Oleum.
30.	*Datura* spp.	Kecubung	Seluruh bagian	Datura spp. Herba dan Datura spp. Radix.
31.	*Delphinium staphisagria* L.	-	Biji	Delphinium Staphisagria Semen.
32.	*Digitalis spp.*	Digitalis	Seluruh bagian	Digitalis spp. Herba dan Digitalis spp. Radix
33.	*Drimia maritima* (L.) Stearn *Syn.Urginea maritima, Urginea pancration, Urginea scilla, Scilla maritima*	Skilla	Umbi lapis	Drimia Maritima Bulbus (syn. Urginea Maritima Bulbus, Urginea Pancration Bulbus, Urginea Scilla Bulbus, Scilla Maritima Bulbus).
34.	*Dryobalanops sumatrensis* (J.F. Gmel.) Kosterm. *Syn. D. aromatica* C.F. Gaertn.; *D. lanceolata* Burck; *D. camphora* Colebr.	Kayu kapur	Seluruh bagian	Dryobalanops Sumatrensis Radix, Dryobalanops Sumatrensis Caulis, Dryobalanops Sumatrensis Folium, Dryobalanops Sumatrensis Flos, Dryobalanops Sumatrensis Fructus, Dryobalanops Sumatrensis Semen (syn. D. Aromatica Radix, D. Aromatica Caulis, D. Aromatica Folium, D. Aromatica Flos, D. Aromatica Fructus, D. Aromatica Semen,

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

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				Garcinia Hanburyi Fructus, Garcinia Hanburyi Semen (syn. Garcinia Morella Radix, Garcinia Morella Caulis, Garcinia Morella Folium, Garcinia Morella Flos, Garcinia Morella Fructus, Garcinia Morella Semen).
42.	*Garcinia elliptica* Wall.ex Wight	Gamboge	Seluruh bagian	Garcinia Elliptica Radix, Garcinia Elliptica Caulis, Garcinia Elliptica Folium, Garcinia Elliptica Flos, Garcinia Elliptica Fructus, Garcinia Elliptica Semen.
43.	*Gelsemium sempervirens* (L.) J.St.Hil.	Yellow Jasmine	Seluruh bagian	Gelsemium Sempervirens Herba, Gelsemium Sempervirens Rhizoma, Gelsemium Sempervirens Radix.
44.	*Gelsemium elegans* (Gardn. et Champ.) Benth.	Lemuan	Seluruh bagian	Gelsemium Elegans Herba, Gelsemium Elegans Rhizoma, Gelsemium Elegans Radix.
45.	*Gluta usitata* (Wall.) Ding Hou Syn. *Melanorrhoea usitata* Wall.	Krengas	Getah	Gluta Usitata Latex (syn. Melanorrhoea Usitata Latex).
46.	*Hydrastis canadensis* L.	Golden seal	Akar dan umbi	Hydrastis Canadensis Radix dan Hydrastis Canadensis Rhizoma
47.	*Hypericum perforatum L*	St. John's wort	Herba	Hypericum Perforatum Herba.
48.	*Hyoscyamus niger* L.	Hiosiami, Bisson Tobacco, Black Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyamus Niger Herba dan Hyoscyamus Niger Radix.
49.	*Hyoscyamus muticus* L.	Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyamus Muticus Herba dan

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				Hyoscyamus Muticus Radix.
50.	*Jatropha multifida L. Syn. Jatropha janipha* Blanco	Jarak tintir	Buah, Biji	Jatropha Multifida Fructus dan Jatropha Multifida Semen (syn. Jatropha Janipha Fructus, Jatropha Janipha Semen).
51.	*Juniperus sabina* L.	Savin	Seluruh bagian	Juniperus Sabina Radix, Juniperus Sabina Caulis, Juniperus Sabina Folium, Juniperus Sabina Flos, Juniperus Sabina Fructus, Juniperus Sabina Semen.
52.	*Lantana camara L.*	Tembelekan	Seluruh bagian	Lantana Camara Radix dan Lantana Camara Herba.
53.	*Larrea tridentata* (Sessé & Moc. ex DC.) Coville	Chaparral, greasewood	Seluruh bagian	Larrea Tridentata Herba dan Larrea Tridentata Radix.
54.	*Larrea mexicana* Moric	Chaparral	Seluruh bagian	Larrea Mexicana Herba dan Larrea Mexicana Radix.
55.	*Lobelia chinensis* Lour.	Lobelia Cina	Seluruh bagian	Lobelia Chinensis Herba dan Lobelia Chinensis Radix.
56.	*Lobelia nicotianifolia* Roth ex Schult	Wild tobacco	Seluruh bagian	Lobelia Nicotianifolia Herba dan Lobelia Nicotianifolia Radix.
57.	*Lobelia inflata* L.	Indian tobacco	Seluruh bagian	Lobelia Inflata Herba dan Lobelia Inflata Radix.
58.	*Lobelia tupa* L. *Syn. Lobelia turgida* E. Wimm.,	Devils tobacco	Seluruh Bagian	Lobelia Tupa Herba dan Lobelia Tupa Radix (syn. Lobelia Turgida Herba, Lobelia Turgida Radix).
59.	*Magnolia officinalis* Rehder & E.H.Wilson	Magnolia – bark, hou po	Seluruh bagian	Magnolia Officinalis Radix, Magnolia Officinalis Caulis, Magnolia Officinalis Folium, Magnolia Officinalis Flos, Magnolia

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				Officinalis Fructus, Magnolia Officinalis Semen.
60.	*Mahonia* spp.	Mahonia	Akar, Kulit batang, Rimpang	Mahonia spp. Radix, Mahonia spp. Cortex, Mahonia spp. Rhizoma.
61.	*Melaleuca alternifolia* (Maiden&Betche) Cheel	*Tea Tree Oil*	Minyak dari seluruh bagian (dilarang bila untuk oral)	Melaleucae Alternifoliae Oleum
62.	*Mitragyna speciosa* (Korth.) Havil. *Syn. Mitragyna stivulosa* (DC.) Kuntze.	Kratom	Seluruh bagian	Mitragyna Speciosa Herba dan Mitragyna Speciosa Radix (syn. Mitragyna Stivulosa Herba, Mitragyna Stivulosa Radix).
63.	*Mucuna pruriens* (L.) DC.	Kara benguk, kacang koas	Biji	Mucuna Pruriens Semen.
64.	*Nerium oleander* L. *Syn. Nerium indicum* Mill	Oleander	Seluruh bagian	Nerium Oleander Herba dan Nerium Oleander Radix (syn. Nerium Indicum Herba, Nerium Indicum Radix).
65.	*Nicotiana tabacum* L.	Tembakau	Daun	Nicotiana Tabacum Folium.
66.	*Papaver* spp.	Opium, Poppy	Seluruh Bagian	Papaver spp. Herba dan Papaver spp. Radix.
67.	*Pausinystalia johimbe* (K.Schum) Pierre ex Beille	Yohimbe	Kulit Batang	Pausinystalia Johimbe Cortex.
68.	*Physostigma venenosum*	Calabar Bean	Biji	Physostigma Venenosum Semen.
69.	*Phellodendron* spp.	Amur Cork tree	Kulit Batang	Phellodendronis Cortex
70.	*Pilocarpus* spp.	-	Daun dan Kulit batang	Pilocarpus spp. Folium dan Pilocarpus spp. Cortex.
71.	*Piper methysticum* G. Forst.	Kava-kava Daun wati	Seluruh bagian	Piper Methysticum Herba.
72.	*Podophyllum emodi* Wall.ex. Hook.f. & Thomson	Mandrake	Akar dan Daun	Podophyllum Emodi Folium dan Podophyllum Emodi Radix.

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
73.	*Podophyllum peltatum* L.	Mayapple	Akar dan Daun	Podophyllum Peltatum Folium dan Podophyllum Peltatum Radix.
74.	*Psilocybe cubensis* (Earle) Singer		Seluruh Bagian	Psilocybe Cubensis Thallus.
75.	*Plumbago zeylanica L.*	Daun encok	Akar	Plumbago Zeylanica Radix.
76.	*Plumbago indica* L.	Akar binasa	Akar dan kulit akar	Plumbago Indica Radix dan Plumbago Indica Cortex.
77.	*Punica granatum* L.	Delima Pomegranate	Kulit batang dan kulit akar	Punica Granatum Cortex dan Punica Granatum Radicis Cortex.
78.	*Rauvolfia* spp.	Pulepandak Indian snakeroot, Snakeroot	Seluruh Bagian	Rauvolfia spp. Herba dan Rauvolfia spp. Radix.
79.	*Sanguinaria canadensis* L.	Bloodroot, Indian Paint	Akar	Sanguinaria Canadensis Radix.
80.	*Schoenocaulon officinale* (Schltdl. & Cham.) A. Gray ex Benth	Sabadila	Biji	Schoenocaulon Officinale Semen.
81.	*Senecio* spp.	-	Seluruh Bagian	Senecio spp. Herba dan Senecio spp. Radix.
82.	*Sophora tomentosa* L.	Sea coast Laburnum, Silver Bush	Biji	Sophora Tomentosa Semen
83.	*Solanum dulcamara* L.	Bittersweet	Seluruh Bagian	Solanum Dulcamara Herba dan Solanum Dulcamara Radix.
84.	*Solanum americanum* Mill. *Syn. Solanum nigrum* L.	Blacknight shade	Daun dan bagian bunga bagian atas. (*Leaf* dan *flowering tops*)	Solanum Americanum Herba dan Solanum Americanum Radix (syn. Solanum Nigrum Herba, Solanum Nigrum Radix).
85.	*Spigelia marilandica* L.	Pinkroot	Seluruh Bagian	Spigelia Marilandica Herba dan Spigelia Marilandica Radix.
86.	*Stephania tetrandra* S.Moore	Fang Ji Fen Fang Ji Han Fang Ji	Seluruh bagian	Stephania Tetrandra Herba

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
		Stephaniaroot		dan Stephania Tetrandra Radix.
87.	*Strophanthus* spp.	Kombe Gardenia oleander, Climbing oleander	Seluruh Bagian	Strophanthus spp. Herba dan Strophanthus spp. Radix.
88.	*Strychnos* spp.	Nux vomica, Ignatius bean, Phayaa mue Lek	Biji dan Akar	Strychnos spp. Semen dan Strychnos spp. Radix.
89.	*Symphytum* spp	Komfrey	Seluruh bagian	Symphytum spp. Herba dan Symphytum spp Radix.
90.	*Tinospora crispa* (L.) Miers ex Hook.f. & Thoms	Brotowali	Akar	Tinospora Crispa Radix.
91.	*Veratrum* spp.	False Hellebore	Seluruh bagian	Veratrum spp. Herba dan Veratrum spp. Radix.
92.	*Vinca minor* L.	Lesser periwinkle	Seluruh bagian	Vinca Minor Herba dan Vinca Minor Radix.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR