



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.214, 2023

BPOM. Kriteria. Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 7 TAHUN 2023  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT KUASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari obat kuasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, diperlukan pengaturan mengenai standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat kuasi;
  - b. bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
  - c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 126 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang mengatur kriteria dan tata laksana registrasi obat kuasi sebagai bagian dari standar dan/atau persyaratan obat kuasi;
  - 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 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
  2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) 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 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

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. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
2. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat kuasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
3. Registrasi Obat Kuasi yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat Kuasi secara elektronik untuk mendapatkan persetujuan Izin Edar.
4. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
5. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
6. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.
7. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Bahan Alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan

8. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
9. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Kuasi ke dalam wilayah Indonesia.
10. Lisensi adalah izin yang diberikan oleh pemberi lisensi, kepada penerima lisensi berdasarkan perjanjian tertulis untuk menggunakan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut keamanan, khasiat, mutu, dan alih teknologi dalam pembuatan, dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan suatu Obat Kuasi.
11. 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.
12. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.
13. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
14. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
15. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat.
16. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha obat tradisional telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.
17. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha obat tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.
18. Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika telah menerapkan CPKB dalam pembuatan kosmetika.
19. Produk Jadi adalah suatu produk yang telah melalui semua tahap proses pembuatan

20. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi Produk Jadi.
21. Obat Kuasi Kontrak adalah Obat Kuasi yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan kepada Industri Farmasi, IOT, UKOT, atau Industri Kosmetika berdasarkan kontrak.
22. Registrasi Baru adalah Registrasi Obat Kuasi yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia.
23. Registrasi Variasi adalah Registrasi Obat Kuasi dengan perubahan aspek administratif, keamanan, khasiat, mutu, dan/atau penandaan pada Obat Kuasi yang telah memiliki Izin Edar.
24. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar.
25. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor.
26. Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek administratif, keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi.
27. Registrasi Ulang adalah Registrasi Obat Kuasi untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar.
28. 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.
29. Iklan Obat Kuasi yang selanjutnya disebut Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai Obat Kuasi, dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Obat Kuasi.
30. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.
31. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.
32. 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 dikuasi oleh Prinsipal.
33. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pemeriksaan berdasarkan surat perintah tugas.
34. 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.
35. Pemegang Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar.
  36. Pemberi Kontrak adalah Pelaku Usaha yang mengalihkan kegiatan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak.
  37. Penerima Kontrak adalah Industri Farmasi, IOT, UKOT, atau Industri Kosmetika yang menerima pekerjaan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak.
  38. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
  39. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
  40. 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
  - b. oral yang memiliki efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal.
- (2) Sediaan obat luar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a antara lain dalam bentuk sediaan serbuk obat luar, setengah padat, *cone*, cairan obat luar, plester, aerosol obat luar, dan/atau supositoria hanya untuk wasir.
- (3) Sediaan oral sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b antara lain dalam bentuk sediaan cairan obat dalam, serbuk oral, tablet hisap, dan/atau film strip.
- (4) Dalam hal sediaan oral berupa cairan obat dalam sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan, khasiat, dan mutu kepada BPOM.

## Pasal 4

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

## Pasal 5

- (1) Industri Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a dan IOT sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 ayat (1) huruf b dapat membuat bentuk sediaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.
- (2) UKOT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b 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) UMOT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa cairan obat luar.
- (4) Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf c hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa setengah padat obat luar, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar.

Bagian Kedua  
Keamanan, Khasiat, dan Mutu

## Pasal 6

- (1) Kriteria keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi:
  - a. penggunaan bahan baku yang terdiri dari bahan aktif dan bahan tambahan sesuai dengan ketentuan farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, farmakope negara lain, kodeks kosmetika Indonesia, atau referensi ilmiah yang diakui;

- b. pembuktian keamanan dan khasiat secara empiris dan/atau ilmiah;
  - c. pembuktian mutu melalui pengujian parameter mutu di laboratorium yang telah terakreditasi; dan
  - d. penerapan Cara Pembuatan yang Baik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Untuk menjamin kriteria keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha dalam melakukan pembuatan Obat Kuasi wajib mencegah terjadinya kontaminasi dan kontaminasi silang.
  - (3) Pencegahan terjadinya kontaminasi dan kontaminasi silang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuktikan dengan:
    - a. persetujuan penggunaan fasilitas bersama berlaku untuk Industri Farmasi dan Industri Kosmetika; atau
    - b. dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen berlaku untuk UKOT atau U MOT dengan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.
  - (4) Persetujuan penggunaan fasilitas bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a diterbitkan oleh Kepala Badan.
  - (5) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b menggunakan format dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 7

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

#### Pasal 8

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

#### Pasal 9

- (1) Dalam hal bahan baku belum diketahui profil keamanan, khasiat, dan mutu, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan pengkajian kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan

tugas di bidang standardisasi obat tradisional, 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 III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik melakukan evaluasi terhadap pengajuan permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah dinyatakan memenuhi kelengkapan dokumen.

#### Pasal 10

- (1) Pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik untuk dan atas nama Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (4) paling lama 85 (delapan puluh lima) Hari terhitung sejak dokumen permohonan pengkajian diterima secara lengkap.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. persetujuan; atau
  - b. penolakan.

#### Pasal 11

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

#### Pasal 12

- (1) Bahan aktif dan bahan tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a yang berasal dari selain tumbuhan, harus melampirkan dokumen sumber perolehan.

- (2) Dokumen sumber perolehan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan evaluasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga  
Keamanan dan Mutu Produk Jadi

Pasal 13

- (1) Persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi harus sesuai dengan ketentuan farmakope Indonesia.
- (2) Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi tidak tercantum dalam farmakope Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelaku Usaha harus mengacu pada:
  - a. farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, farmakope negara lain; dan/atau
  - b. kompendium/standar internasional, referensi ilmiah yang diakui, dan/atau data ilmiah yang sah
- (3) Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi tidak tercantum dalam farmakope Indonesia, farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, dan/atau farmakope negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), pemenuhan terhadap persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sesuai dengan bentuk sediaan dan penggunaannya harus memenuhi persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sebagaimana tercantum pada Lampiran IV yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 14

- (1) Produk Jadi yang mengandung bahan sintetis harus memenuhi persyaratan uji kualitatif dan kuantitatif sesuai dengan bentuk sediaan.
- (2) Dalam hal bahan aktif yang digunakan pada Produk Jadi bukan merupakan bahan sintetis sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemastian kadar bahan aktif dapat dilakukan dengan cara dihitung atau dikuantifikasi berdasarkan yang ditimbang (*quantified by input*).
- (3) *Quantified by input* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan cara untuk memastikan bahwa kadar bahan aktif yang dimasukkan dalam proses pembuatan sesuai dengan jumlah yang tercantum pada Penandaan dan dibuktikan dengan catatan pengolahan bets.
- (4) *Quantified by input* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan apabila metode analisis pengujian tidak diatur dalam persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (2) dan ayat (3).

Pasal 15

- (1) Uji stabilitas untuk pemenuhan kriteria mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilakukan pada

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

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

#### Bagian Keempat Penandaan

##### Pasal 16

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

##### Pasal 17

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. dicetak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau kemasan;
  - b. tidak mudah lepas; dan
  - c. tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari.
- (2) Dalam hal Obat Kuasi dikemas dalam *tube*, Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicetak langsung pada kemasan.
- (3) Selain memenuhi kriteria Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16, dalam memberikan Penandaan Pelaku Usaha juga harus memenuhi persyaratan teknis Penandaan.

##### Pasal 18

- (1) Persyaratan teknis Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (3) harus memenuhi informasi pada Penandaan.
- (2) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit berupa keterangan mengenai:
  - a. nama produk berupa nama generik dan/atau nama dagang;
  - b. bentuk sediaan;
  - c. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha;
  - d. nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau Penerima Kontrak;
  - e. nama dan alamat Pemberi Lisensi dan/atau Penerima Lisensi;
  - f. ukuran, isi, dan berat bersih;
  - g. Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif;
  - h. bahan tambahan secara kualitatif;
  - i. klaim khasiat
  - j. aturan pakai/cara penggunaan;
  - k. kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada;

- l. nomor Izin Edar;
  - m. nomor bets/kode produksi;
  - n. kedaluwarsa;
  - o. kondisi penyimpanan;
  - p. *2D Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
  - q. informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan/atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h meliputi bahan pemanis, pewarna, pengawet dan/atau perisa.
  - (4) Keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan dokumen yang disetujui oleh BPOM.
  - (5) Pencantuman keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 19

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

#### Pasal 20

- (1) Keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 harus menggunakan bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin.
- (2) Dalam hal keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia, Pelaku Usaha harus mencantumkan padanan dari keterangan dan/atau informasi ke dalam bahasa Indonesia yang diperoleh dari penerjemah tersumpah di Indonesia.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), untuk keterangan dan/atau informasi yang dicantumkan menggunakan bahasa Inggris tidak diperlukan terjemahan dari penerjemah tersumpah.
- (4) Jika Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), keterangan dan/atau informasi yang dicantumkan harus:
  - a. diterjemahkan ke dalam bahasa Inggris di negara asal; dan
  - b. diverifikasi oleh notariat setempat.

#### Pasal 21

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

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

#### Pasal 22

- (1) Pelaku Usaha dapat 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, untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari peraturan ini.
- (4) Ketentuan mengenai perubahan klaim khasiat yang diizinkan untuk digunakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

#### Pasal 23

Ketentuan lebih lanjut mengenai Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 sampai dengan Pasal 21 diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### BAB III REGISTRASI OBAT KUASI

#### Bagian Kesatu Umum

#### Pasal 24

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

#### Pasal 25

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

dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 26

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (4) meliputi:
  - a. Industri Farmasi;
  - b. IOT, UKOT, atau UMOT;
  - c. Industri Kosmetika;
  - d. Importir; atau
  - e. badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki nomor induk berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Bagian Kedua Persyaratan

#### Pasal 27

Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (3) meliputi:

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

#### Paragraf 1 Registrasi Dalam Negeri

#### Pasal 28

Registrasi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 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 29

- (1) Permohonan Registrasi untuk Obat Kuasi yang dibuat secara mandiri oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 huruf a diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOT, UKOT, UMOT, atau Industri Kosmetika.
- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
  - a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
  - b. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
    1. Sertifikat CPOB;
    2. Sertifikat CPOTB;

3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen; atau
  4. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi.
- c. surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan; dan
  - d. akta notaris pendirian perusahaan.
- (4) Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b angka 1 juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
  - (5) Selain harus menyerahkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dalam hal diperlukan verifikasi data, Pelaku Usaha juga harus menunjukkan dokumen aslinya.
  - (6) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan pada ayat (3) dan ayat (4), Pelaku Usaha juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek.
  - (7) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka Pelaku Usaha selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (6) juga harus melampirkan fotokopi perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Registrasi.
  - (8) Dalam hal diperlukan, Petugas dapat meminta Pelaku Usaha untuk menunjukkan dokumen asli sertifikat merek sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan perjanjian lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (7).
  - (9) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan yang menyatakan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edarnya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama produk tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 30

- (1) Permohonan Registrasi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOT, UKOT, UMOT, Industri Kosmetika, atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi.
- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Pemberi Kontrak.

- (4) Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sebagai Pemegang Izin Edar Obat Kuasi.
- (5) Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 huruf b meliputi:
  - a. sebagian tahapan pembuatan; atau
  - b. seluruh tahapan pembuatan.
- (6) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
  - a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
  - b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan Industri Farmasi, IOT, UKOT atau Industri Kosmetika yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi; dan
  - c. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, meliputi:
    1. Sertifikat CPOB;
    2. Sertifikat CPOTB;
    3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap; atau
    4. Sertifikat CPKB.
- (7) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf c dikecualikan bagi badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi.
- (8) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a dan huruf b, Pelaku Usaha berupa badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi harus mendapatkan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagai bukti bahwa badan usaha pemasaran memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagai Pemberi Kontrak dan Pemegang Izin Edar Obat Kuasi.

#### Pasal 31

- (1) Badan Usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) harus memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi yang diterbitkan oleh BPOM.
- (2) Untuk memperoleh rekomendasi badan usaha bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), badan usaha di bidang pemasaran harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. Badan usaha di bidang pemasaran yang mengajukan Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan topikal, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
    1. memiliki penanggung jawab minimal tenaga teknis kefarmasian yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;

2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
  3. melakukan pengawasan mutu dengan melakukan pengujian produk secara berkala di laboratorium yang terakreditasi.
- b. Badan usaha di bidang pemasaran yang mengajukan Obat Kuasi selain Komposisi sederhana, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
1. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
  2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
  3. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOTB.

#### Pasal 32

- (1) Dalam hal pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak sebagian tahapan pembuatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (5) huruf a dilaksanakan secara mandiri oleh Industri Farmasi, UKOT, UMOT, atau Industri Kosmetika, dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (6) huruf b harus sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (2) Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat berdasarkan kontrak sebagian tahapan pembuatan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (3) Dalam hal UKOT dan UMOT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak sebagian tahapan pembuatan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen.
- (4) Dalam hal Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak sebagian tahapan pembuatan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (5) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana

dimaksud pada ayat (4) sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

#### Pasal 33

- (1) Petugas melakukan audit terhadap fasilitas penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2) huruf b angka 2 dan/atau laboratorium pengujian mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2) huruf b angka 3.
- (2) Audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sebelum Pemberi Kontrak menyerahkan dokumen permohonan pendaftaran akun dan dokumen Registrasi.
- (3) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (6) dan Pasal 31 ayat (1), Pelaku Usaha juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek dengan menunjukkan dokumen aslinya.
- (4) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima Lisensi merek maka Pelaku Usaha selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (6) dan Pasal 31 ayat (1), Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan perjanjian Lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Registrasi dengan menunjukkan dokumen aslinya.
- (5) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan yang menyatakan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor izin edarnya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama produk tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 34

- (1) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (6) huruf b paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
  - a. masa berlaku perjanjian kontrak;
  - b. nama produk dan Formula Obat Kuasi yang dikontrakkan;
  - c. sebagian atau seluruh tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan
  - d. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana telah diatur dalam CPOB, CPOTB, atau CPKB.
- (2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disahkan oleh notaris.

## Pasal 35

- (1) Penerima Kontrak pembuatan Obat Kuasi harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
  - a. Sertifikat CPOB;
  - b. Sertifikat CPOTB; atau
  - c. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi.
- (3) Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat berdasarkan kontrak, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan.
- (4) Penerima Kontrak tidak dapat mengalihkan pembuatan Obat Kuasi yang dikontrakkan kepada pihak ketiga.

## Pasal 36

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

## Pasal 37

- (1) Permohonan Registrasi berdasarkan Lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 huruf c diajukan oleh Pelaku Usaha
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOT, UKOT, dan Industri Kosmetika.
- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai penerima Lisensi.
- (4) Pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Penerima Lisensi berdasarkan Lisensi yang diberikan oleh:
  - a. industri di luar negeri; atau

- b. badan riset pemilik Formula dan teknologi di dalam atau di luar negeri.
- (5) Penerima Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memiliki:
- a. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dilakukan Lisensi, meliputi:
    - 1. Sertifikat CPOB;
    - 2. Sertifikat CPOTB;
    - 3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen; atau
    - 4. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama dengan Obat Kuasi.
  - b. dokumen perjanjian Lisensi; dan
  - c. Certificate of Free Sale (CFS), Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), atau dokumen lain yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti melampirkan surat penunjukan.
- (6) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS), *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, Certificate of Free Sale (CFS), Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), atau dokumen lain yang setara harus dilegalisasi apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- (7) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS), *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, Certificate of Free Sale (CFS), Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), atau dokumen lain yang setara harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.
- (8) Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat berdasarkan Lisensi, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (9) Dokumen perjanjian Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:

- a. masa berlaku Lisensi; dan
  - b. nama produk, satuan kemasan dan Formula Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi.
- (10) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c dikecualikan bagi pemberi Lisensi yang berasal dari badan riset pemilik Formula dan teknologi di dalam negeri.
- (11) Penerima Lisensi wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, dan mutu Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi.

Paragraf 2  
Registrasi Ekspor

Pasal 38

- (1) Permohonan Registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOT, UKOT, UMOT, Industri Kosmetika, atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi.
- (3) Industri Farmasi, IOT, UKOT, UMOT, atau Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diekspor, meliputi:
  - a. Sertifikat CPOB;
  - b. Sertifikat CPOTB;
  - c. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen; atau
  - d. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama Obat Kuasi.
- (4) Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi ekspor dengan Komposisi bahan golongan non obat, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.

Pasal 39

- (1) Obat Kuasi yang diajukan melalui Registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu; dan
  - b. diproduksi dengan menerapkan Cara Pembuatan yang Baik yang dibuktikan dengan sertifikat.
- (2) Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a memiliki perbedaan dengan aspek keamanan, khasiat, dan mutu yang berlaku di Indonesia, Pelaku Usaha harus melampirkan dokumen berupa surat

keterangan yang menyatakan Obat Kuasi ekspor memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu dari negara tujuan ekspor.

#### Pasal 40

Badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (2) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan Industri Farmasi, IOT, UKOT, atau Industri Kosmetika yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi; dan
- c. memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagai Pemegang Izin Edar Obat Kuasi, dengan ketentuan:
  1. badan usaha di bidang pemasaran yang mengajukan Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan topikal harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
    - a. memiliki penanggung jawab paling rendah tenaga teknis kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
    - b. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
    - c. melakukan pengawasan mutu dengan melakukan pengujian produk secara berkala di laboratorium yang terakreditasi.
  2. badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi yang mengajukan Obat Kuasi selain Komposisi sederhana harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
    - a. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
    - b. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
    - c. memiliki laboratorium pengujian mutu.

#### Pasal 41

Obat Kuasi ekspor dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.

#### Paragraf 3 Registrasi Impor

#### Pasal 42

- (1) Permohonan Registrasi impor diajukan oleh Pelaku Usaha.

- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Importir.

Pasal 43

- (1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (2) harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
- a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
  - b. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari produsen/Prinsipal negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat Registrasi, yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
    1. nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
    2. nama Importir;
    3. merek dan/atau nama dan ukuran kemasan produk;
    4. tanggal diterbitkan;
    5. masa berlaku penunjukan keagenan;
    6. hak untuk melakukan Registrasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
    7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal.
  - c. *Certificate of Free Sale* (CFS), *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti melampirkan surat penunjukan; dan
  - d. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia, dengan ketentuan:
    1. sesuai bentuk sediaan yang diimpor;
    2. memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum sertifikat berakhir; dan
    3. diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau diterbitkan oleh lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.
- (2) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS), *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, dan/atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 3 berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan

persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS), *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara, dan/atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara harus dilegalisasi *apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal.

- (3) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS), *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, dan/atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 3 berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS), *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara, dan/atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.
- (4) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d tidak mencantumkan masa berlaku, Importir harus melampirkan dokumen sebagai berikut:
  - a. dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan cara pembuatan yang baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
  - b. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi.
- (5) Petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/atau ketentuan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf d.
- (6) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d selain sertifikat Cara Pembuatan yang Baik di bidang obat atau obat tradisional, Importir harus menyampaikan dokumen:
  - a. *Site Master File* (SMF) dari produsen di negara asal; dan
  - b. permohonan penilaian kesetaraan *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk dilakukan evaluasi oleh BPOM.
- (7) Berdasarkan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b, BPOM menerbitkan keputusan berupa:
  - a. persetujuan; atau
  - b. penolakan.

- (8) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b diterbitkan jika berdasarkan evaluasi terdapat:
  - a. dokumen yang disampaikan dalam rangka penilaian kesetaraan *Good Manufacturing Practice* (GMP) terbukti palsu atau tidak sah secara hukum; dan/atau
  - b. ketidaksesuaian dengan Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia.
- (9) Registrasi impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan dalam bentuk:
  - a. Produk Ruahan; atau
  - b. Produk Jadi.

#### Pasal 44

- (1) Importir yang melakukan Registrasi impor dalam bentuk Produk Ruahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (9) huruf a, harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. Industri Farmasi harus memiliki Sertifikat CPOB;
  - b. IOT dan/atau UKOT harus memiliki Sertifikat CPOTB;
  - c. Industri Kosmetika harus memiliki Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama dengan Obat Kuasi; dan
  - d. badan usaha di bidang pemasaran yang telah mendapatkan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran sebagai Pemegang Izin Edar Obat Kuasi Kontrak.
- (2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (3) Dalam hal Registrasi impor dalam bentuk Produk Ruahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh badan usaha di bidang pemasaran, harus melampirkan salinan dokumen perjanjian kerja sama dengan industri yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor.
- (4) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi:
  - a. Sertifikat CPOB;
  - b. Sertifikat CPOTB; atau
  - c. Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi.
- (5) Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a atau Industri Farmasi yang melakukan kerja sama pengemasan Obat Kuasi impor dengan Komposisi bahan golongan non obat dengan badan usaha di bidang pemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.

- (6) Untuk memperoleh rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, badan usaha di bidang pemasaran harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. badan usaha di bidang pemasaran yang mengajukan Registrasi Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan topikal, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
    1. memiliki penanggung jawab paling rendah tenaga teknis kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
    2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
    3. harus melakukan pengawasan mutu dengan melakukan pengujian produk secara berkala di laboratorium yang terakreditasi.
  - b. badan usaha di bidang pemasaran yang mengajukan Obat Kuasi selain Komposisi sederhana, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
    1. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
    2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
    3. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOTB.

#### Pasal 45

Obat Kuasi Komposisi sederhana dengan penggunaan topikal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2) huruf a, Pasal 40 huruf c angka 1, dan Pasal 44 ayat (6) 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 dan spesies yang termasuk dalam bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2).

#### Pasal 46

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

#### Pasal 47

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

sudah dicantumkan pada saat memasuki wilayah negara Indonesia.

- (2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan informasi dan/atau keterangan dalam surat keputusan persetujuan Registrasi yang telah disetujui oleh BPOM.

#### Pasal 48

- (1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (1), Importir juga harus menyampaikan dokumen teknis berupa:
  - a. metode dan hasil pengujian mutu bahan baku dan Produk Jadi;
  - b. hasil pengujian mutu Produk Jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia atau laboratorium industri di Indonesia yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dengan masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun setelah diterbitkan oleh pihak laboratorium;
  - c. hasil uji toksisitas, uji farmakodinamik, dan/atau uji klinik;
  - d. contoh produk, kemasan, dan Penandaan asli yang beredar di negara asal;
  - e. rekomendasi Importir dalam pemenuhan persyaratan fasilitas distribusi Obat Kuasi impor sebagai bukti bahwa fasilitas distribusi Importir telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - f. daftar dan alamat seluruh fasilitas penyimpanan produk yang digunakan; dan
  - g. surat pernyataan memiliki penanggung jawab apoteker di atas meterai.
- (2) Jika pada saat Registrasi diperlukan pemastian profil keamanan Obat Kuasi, Importir harus melampirkan uji toksisitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c.
- (3) Jika pada saat Registrasi diperlukan pemastian profil khasiat Obat Kuasi, Importir harus melampirkan hasil pengujian farmakodinamik dan/atau uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c.
- (4) Terhadap fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e akan dilakukan audit fasilitas oleh BPOM berdasarkan permohonan yang disampaikan oleh Importir.
- (5) Permohonan audit fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan dengan mengajukan permohonan pemeriksaan fasilitas distribusi kepada BPOM.
- (6) Pemeriksaan fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan untuk mendapatkan rekomendasi sebagai Importir.
- (7) Rekomendasi sebagai Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (6) merupakan persyaratan yang harus

dipenuhi oleh Importir dalam mengajukan permohonan pendaftaran akun dan Registrasi produk.

- (8) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (2) wajib menyampaikan setiap perubahan dan penambahan fasilitas distribusi kepada BPOM.

#### Pasal 49

- (1) Petugas melakukan audit terhadap fasilitas penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (1) huruf f.
- (2) Audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sebelum Pelaku Usaha menyerahkan dokumen permohonan pendaftaran akun dan dokumen Registrasi produk.

#### Pasal 50

Penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 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 di bidang Obat Kuasi.

#### Pasal 51

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

Registrasi sampai dengan adanya penyelesaian secara tuntas oleh para pihak.

- (6) Dalam hal diketahui bahwa masa penunjukan keagenan Importir sebelumnya sudah berakhir, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi dari pemohon Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebelumnya.

#### Pasal 52

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

#### Pasal 53

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

#### Pasal 54

- (1) Registrasi untuk Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 dilakukan oleh Pelaku Usaha berupa Industri Farmasi, IOT, atau Industri Kosmetika.
- (2) Pemberi kontrak produksi Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 harus memiliki:
  - a. Sertifikat CPOB, Sertifikat CPOTB, atau Sertifikat CPKB; dan
  - b. dokumen perjanjian kontrak produksi.
- (3) Penerima kontrak produksi Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 harus memiliki:
  - a. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi; dan
  - b. dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir.
- (4) Dokumen perjanjian kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b paling sedikit harus memuat data dan/atau informasi sebagai berikut:
  - a. masa berlaku perjanjian kontrak produksi;
  - b. nama produk dan Formula Obat Kuasi yang dikontrakkan;

- c. sebagian atau seluruh tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan
  - d. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana telah diatur dalam CPOB, CPOTB, atau CPKB.
- (5) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
    - a. memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa berlaku sertifikat berakhir; dan
    - b. diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau diterbitkan oleh lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.
  - (6) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, sertifikat Cara Pembuatan yang Baik harus dilegalisasi *apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
  - (7) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, sertifikat Cara Pembuatan yang Baik harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.

#### Pasal 55

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

#### Paragraf 4

#### Registrasi Baru, Variasi, dan Ulang

#### Pasal 56

- Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 terdiri atas:
- a. Registrasi Baru;
  - b. Registrasi Variasi; dan

## c. Registrasi Ulang.

## Pasal 57

Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 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 II 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 58

- (1) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 huruf b terdiri atas:
  - a. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi;
  - b. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan; dan
  - c. Registrasi Variasi Mayor.
- (2) Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan melalui mekanisme perubahan terlebih dahulu (do and tell) dan kemudian melakukan pelaporan paling lambat 6 (enam) bulan setelah perubahan.
- (3) Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi serta tidak mengubah informasi pada Penandaan dan Izin Edar.
- (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.
- (5) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

## Pasal 59

- (1) Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 huruf c merupakan Registrasi Ulang yang dapat dilakukan dengan:

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

Bagian Ketiga  
Tata Laksana Registrasi

Paragraf 1  
Pendaftaran Akun

Pasal 60

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

Pasal 61

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 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 salinan dokumen pendukung pendaftaran akun diterima BPOM.
- (3) Dalam hal diperlukan verifikasi keabsahan dokumen pendukung data pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelaku Usaha menunjukkan dokumen asli dan menyerahkan salinan dokumen pendukung data pendaftaran akun kepada Petugas.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dokumen pendukung pendaftaran akun dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 62

- (1) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61 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 63

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 dan Pasal 61 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 64

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

#### Pasal 65

- (1) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 meliputi:
  - a. dokumen administratif;
  - b. dokumen keamanan, khasiat, dan mutu; dan
  - c. dokumen Penandaan.
- (2) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
- (3) Dokumen Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus dilengkapi dengan rancangan kemasan yang akan diedarkan.
- (4) Keterangan paling sedikit yang harus dicantumkan oleh Pelaku Usaha pada rancangan kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (4).

#### Paragraf 3

#### Pengajuan Permohonan Registrasi Baru

#### Pasal 66

- (1) Tahapan Registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 terdiri atas:
  - a. pra Registrasi; dan
  - b. Registrasi.
- (2) Tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
  - a. tahap pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi;
  - b. pemeriksaan data Formula;

- c. penentuan kategori; dan
  - d. penentuan biaya Registrasi.
- (3) Tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi kegiatan pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi, keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan.

#### Pasal 67

- (1) Petugas melakukan evaluasi pada tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 ayat (1) huruf a.
- (2) Evaluasi tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 15 (lima belas) Hari terhitung sejak permohonan pra Registrasi diterima.

#### Pasal 68

Keputusan terhadap evaluasi pada saat tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 berupa:

- a. diterima; atau
- b. ditolak.

#### Pasal 69

- (1) Keputusan diterima pada tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 huruf a berlaku paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi dasar untuk tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 ayat (1) huruf b.
- (3) Dalam hal permohonan pada tahap pra Registrasi diterima, Pelaku Usaha harus menyampaikan dokumen Registrasi secara lengkap dan benar sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan dokumen Registrasi sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3), permohonan pra Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayar tidak dapat ditarik kembali

#### Pasal 70

- (1) Dokumen administrasi keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan untuk tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 ayat (1) huruf b meliputi:
  - a. surat keputusan hasil evaluasi pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 huruf a; dan
  - b. dokumen Registrasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Dokumen administrasi, keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan dokumen Registrasi yang harus disiapkan untuk diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.

- (3) Petugas dapat melakukan verifikasi terhadap dokumen Registrasi sebagaimana yang dimaksud pada ayat (2).

#### Pasal 71

Surat perintah bayar Registrasi diterbitkan setelah Pelaku Usaha melengkapi dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70.

#### Paragraf 4

##### Pengajuan Permohonan Registrasi Variasi

#### Pasal 72

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

#### Paragraf 5

##### Pengajuan Permohonan Registrasi Ulang

#### Pasal 73

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

#### Pasal 74

- (1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) huruf a harus melampirkan dokumen sebagai berikut:
  - a. keputusan persetujuan Izin Edar dan Penandaan yang disetujui BPOM;
  - b. Formula produk;
  - c. surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;
  - d. surat keterangan impor terakhir untuk Obat Kuasi impor;
  - e. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk Obat Kuasi impor;

- f. hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*)/ hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa;
  - g. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi dan/atau dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan cara pembuatan yang baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; dan
  - h. perjanjian kerja sama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak.
- (2) Surat penunjukan keagenan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e paling sedikit harus memuat:
- a. nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
  - b. nama Importir;
  - c. merek dan/atau nama dan ukuran kemasan produk;
  - d. tanggal diterbitkan;
  - e. masa berlaku penunjukan keagenan;
  - f. hak untuk melakukan Registrasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
  - g. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal.
- (3) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g berupa Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat, juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (4) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g berupa Sertifikat CPKB, Industri Kosmetika harus melampirkan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (5) Selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha juga harus melampirkan keputusan persetujuan variasi dan Penandaan terakhir yang telah disetujui BPOM apabila telah mendapatkan persetujuan pada Registrasi Variasi sebelumnya.
- (6) Dalam hal permohonan Registrasi Ulang diajukan oleh Importir, selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus disertai dengan rekomendasi Importir Obat Kuasi yang terakhir.
- (7) Dalam hal permohonan Registrasi Ulang diajukan oleh badan usaha di bidang pemasaran, selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat

(1) harus disertai dengan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagai Pemegang Izin Edar yang terakhir.

#### Pasal 75

Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) huruf b, harus melampirkan dokumen sebagai berikut:

- a. Dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74; dan
- b. Dokumen Registrasi Variasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 76

- (1) Nomor Izin Edar tidak berlaku jika Pelaku Usaha tidak melakukan Registrasi Ulang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 sampai dengan Pasal 75 untuk Obat Kuasi yang Izin Edarnya telah berakhir.
- (2) Dalam hal Izin Edar telah berakhir dan Pelaku Usaha tidak melakukan Registrasi Ulang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 sampai dengan Pasal 75, Nomor Izin Edar menjadi tidak berlaku dan Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan Registrasi Baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57.

### Bagian Keempat Tanggung Jawab

#### Paragraf 1 Tanggung Jawab Pelaku Usaha

#### Pasal 77

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

- g. penyediaan baku pembanding sesuai dengan kebutuhan dalam rangka pengawasan.
- (2) Pelaku Usaha wajib memproduksi atau mengimpor Obat Kuasi yang telah mendapat Izin Edar dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal persetujuan Izin Edar.
  - (3) Tanggung jawab Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dinyatakan secara tertulis dalam surat pernyataan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
  - (4) Komisaris, direksi, dan/atau pimpinan perusahaan Pelaku Usaha harus tidak pernah terbukti secara hukum dan/atau tidak terlibat tindak pidana di bidang obat dan makanan.

#### Paragraf 2

#### Tanggung Jawab Pemegang Izin Edar Obat Kuasi

#### Pasal 78

- (1) Pemegang Izin Edar wajib melakukan pemantauan terhadap keamanan, khasiat, dan mutu produk yang beredar.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan melalui pemantauan penyimpanan sampel pertinggal untuk setiap bets dan melakukan pengawasan pada produk beredar.
- (3) Penyimpanan sampel pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan jumlah yang cukup dan disimpan paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa.
- (4) Dalam hal terjadi ketidaksesuaian terhadap keamanan, khasiat, dan mutu produk, Pemegang Izin Edar wajib melakukan penarikan produk dari peredaran dan melaporkan kepada Kepala Badan.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemantauan, penarikan produk dari peredaran, dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### Pasal 79

- (1) Pemantauan terhadap keamanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 78 ayat (1) berupa keluhan atas kasus kejadian tidak diinginkan Obat Kuasi serta aspek keamanan lainnya dari Obat Kuasi selama beredar.
- (2) Pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Pemegang Izin Edar berupa kewajiban untuk menerapkan mekanisme pemantauan kejadian tidak diinginkan Obat Kuasi, serta melakukan pemantauan aspek keamanan lainnya dari Obat Kuasi selama beredar untuk menjamin keamanan produk yang diedarkan.

- (3) Hasil pemantauan kejadian tidak diinginkan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) serta hasil pemantauan aspek keamanan lainnya dari Obat Kuasi selama beredar wajib dilaporkan oleh Pemegang Izin Edar kepada Kepala Badan melalui mekanisme pemantauan kejadian tidak diinginkan Obat Kuasi.
- (4) Penerapan mekanisme pemantauan kejadian tidak diinginkan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan mekanisme pemantauan kejadian tidak diinginkan obat tradisional, Obat Kuasi, dan suplemen kesehatan.

## Bagian Kelima Evaluasi dan Pemberian Keputusan

### Paragraf 1 Umum

#### Pasal 80

- (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, dan mutu.

### Paragraf 2 Evaluasi

#### Pasal 81

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 dilaksanakan setelah:
  - a. diterimanya dokumen Registrasi secara lengkap; dan
  - b. Pelaku Usaha melakukan pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan perintah bayar.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan menggunakan mekanisme time to respond.
- (3) Keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. Registrasi Baru Obat Kuasi dalam negeri atau Obat Kuasi yang dibuat berdasarkan Lisensi dengan bahan aktif atau Komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 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 57 huruf a angka 2 diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 50 (lima puluh) Hari;
  - c. Registrasi Baru Obat Kuasi impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 huruf b diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) Hari;
  - d. Registrasi Baru Obat Kuasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 huruf c diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari;
  - e. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf a diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari;
  - f. Registrasi Variasi Minor dengan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf b dengan persetujuan diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari;
  - g. Registrasi Variasi Mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf c diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
  - h. Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) huruf a diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan
  - i. Registrasi Ulang disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) huruf b diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari.

#### Pasal 82

- (1) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 Obat Kuasi belum memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi, BPOM dapat menerbitkan permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pelaku Usaha.
- (2) Permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.
- (3) Mekanisme evaluasi *time to respond* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (2) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (3) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data; dan

- b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (3) dimulai kembali dari awal setelah Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (4) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 60 (enam puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (5) Apabila diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data kembali, Pelaku Usaha harus menyampaikan kembali perbaikan dan/atau tambahan data kepada BPOM paling lambat 40 (empat puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

#### Pasal 83

Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82 ayat (4) dan ayat (5), permohonan Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

#### Paragraf 3

Tim Penilai dan Komite Nasional Penilai Obat Kuasi

#### Pasal 84

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 dilakukan oleh Tim Penilai Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat Kuasi.
- (2) Dalam melaksanakan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Tim Penilai Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat Kuasi dapat mengikutsertakan Komite Nasional Penilai Obat Kuasi.
- (3) Komite Nasional Penilai Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberikan rekomendasi, saran, tanggapan, dan masukan terhadap kriteria keamanan, khasiat, dan mutu Obat Kuasi untuk:
  - a. Registrasi Baru Obat Kuasi dengan bahan aktif atau Komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 huruf a angka 2; dan
  - b. Registrasi Variasi Mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf c.

#### Pasal 85

- (1) Tim Penilai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84 ayat (1) terdiri atas Petugas.
- (2) Komite Nasional Penilai Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84 ayat (2) terdiri atas:
  - a. akademisi;
  - b. peneliti;

- c. praktisi; dan/atau
  - d. perwakilan Kementrian/Lembaga terkait.
- (3) Tim Penilai dan Komite Nasional Penilai Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84 ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Paragraf 4  
Dengar Pendapat

Pasal 86

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

Pasal 87

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

Paragraf 5  
Penerbitan Keputusan

Pasal 88

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

Pasal 89

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

Pasal 90

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

## Pasal 91

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi BPOM menerbitkan keputusan berupa persetujuan untuk Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 dan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59, Pelaku Usaha wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. melaksanakan keputusan tersebut paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan; dan
  - b. melaporkan jumlah, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa bets terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan persetujuan baru kepada Kepala Badan.
- (2) Produk dengan persetujuan lama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) masih dapat diproduksi atau diimpor paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan baru diterbitkan dan selama persetujuan baru belum dilaksanakan.

## Pasal 92

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

## Pasal 93

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

## Paragraf 6

## Permohonan Peninjauan Kembali

## Pasal 94

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

- (3) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diajukan apabila dalam proses evaluasi Registrasi diperlukan bukti dukung berupa data praklinik dan/atau data klinik.
- (4) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal terbit surat penolakan.

#### Pasal 95

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

#### Pasal 96

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

#### Bagian Keenam

#### Obat Kuasi yang Tidak Dapat Diajukan Registrasi

#### Pasal 97

- (1) Pelaku Usaha dilarang membuat, mengimpor, dan/atau mengedarkan Obat Kuasi di wilayah Indonesia:
  - a. dalam bentuk sediaan injeksi, parenteral, dan tetes mata;
  - b. yang mengandung bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran XI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
  - c. yang mengandung narkotika dan psikotropika;

- d. yang mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
  - e. yang mengandung bahan kimia obat yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam Obat Kuasi.
- (2) Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat diajukan Registrasi.

#### BAB IV MASA BERLAKU IZIN EDAR

##### Pasal 98

- (1) Izin Edar berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperpanjang melalui mekanisme Registrasi Ulang.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Obat Kuasi yang diajukan melalui Registrasi Impor dengan masa berlaku surat penunjukkan keagenan paling lama 5 (lima) tahun.
- (4) Masa berlaku Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan masa berlaku surat penunjukkan keagenan.

##### Pasal 99

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

#### BAB V BIAYA

##### Pasal 100

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

#### BAB VI PENILAIAN/EVALUASI KEMBALI

##### Pasal 101

- (1) Kepala Badan dapat melakukan evaluasi kembali terhadap Obat Kuasi yang beredar.
- (2) Penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila berdasarkan hasil pemantauan ditemukan perkembangan baru mengenai keamanan,

- khasiat, dan mutu Obat Kuasi yang berpengaruh pada kesehatan dan keselamatan masyarakat.
- (3) Data dan/atau informasi mengenai kriteria keamanan yang berpengaruh pada kesehatan dan keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diperoleh melalui mekanisme pengawasan dan mekanisme pemantauan kejadian tidak diinginkan Obat Kuasi, dan data hasil pengujian Obat Kuasi.
  - (4) Berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa:
    - a. perubahan Penandaan;
    - b. perubahan Komposisi/Formulasi; dan/atau
    - c. pemberian batasan penggunaan.
  - (5) Selain dapat diberikan keputusan berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (4), berdasarkan kajian risiko BPOM juga dapat memberikan keputusan berupa:
    - a. penarikan produk dari peredaran;
    - b. pembekuan nomor Izin Edar; dan/atau
    - c. pembatalan nomor Izin Edar.
  - (6) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan/atau ayat (5) disampaikan secara tertulis kepada Pelaku Usaha untuk ditindaklanjuti.

#### Pasal 102

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

### BAB VII KEADAAN KAHAR

#### Pasal 103

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar dalam pelaksanaan Registrasi maka pengajuan permohonan dan/atau penerbitan keputusan Registrasi dapat dilakukan secara manual.
- (2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa sistem elektronik tidak berfungsi, kerusakan, kebakaran, dan/atau bencana alam.
- (3) Dalam hal terjadi keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (3) diberhentikan.

## BAB VIII IKLAN

### Pasal 104

- (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 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan periklanan obat tradisional, Obat Kuasi, dan suplemen kesehatan.

## BAB IX SANKSI

### Pasal 105

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar Pasal 2, Pasal 6 ayat (2), Pasal 16, Pasal 24 ayat (1), Pasal 24 ayat (2), Pasal 36 ayat (1), Pasal 36 ayat (3), Pasal 36 ayat (4), Pasal 37 ayat (11), Pasal 41, Pasal 48 ayat (8), Pasal 52, Pasal 62 ayat (2), Pasal 73 ayat (1), Pasal 77 ayat (1), Pasal 77 ayat (2), Pasal 78 ayat (1), Pasal 78 ayat (4), Pasal 79 ayat (3), Pasal 91 ayat (1), dan/atau Pasal 97 dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. pembatalan/pencabutan nomor Izin Edar;
  - b. pembekuan nomor Izin Edar; dan/atau
  - c. penutupan akses daring pengajuan proses pendaftaran Obat Kuasi paling lama 1 (satu) tahun.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

### Pasal 106

- (1) Sanksi administratif berupa pembatalan/pencabutan nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 105 ayat (2) huruf a dikenakan jika:
  - a. Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau impor Obat Kuasi selama 2 (dua) tahun berturut-turut;
  - b. Pelaku Usaha tidak memproduksi atau mengimpor Obat Kuasi paling lambat 1 (satu) tahun terhitung sejak Izin Edar diterbitkan; dan/atau
  - c. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dicabut.
- (2) Selain dikenakan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sanksi administratif berupa pembatalan/pencabutan nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 105 ayat (2) huruf a juga dapat dikenakan berdasarkan rekomendasi hasil pengawasan BPOM dan/atau instansi/lembaga terkait.

## Pasal 107

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 105 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, Obat Kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika.

BAB X  
KETENTUAN PERALIHAN

## Pasal 108

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang menjadi dasar pengajuannya.
- (2) Izin Edar yang masih berlaku dan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan ini, wajib menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB XI  
PENUTUP

## Pasal 109

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 3 Maret 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 3 Maret 2023

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN I  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR 7 TAHUN 2023  
 TENTANG  
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
 KUASI

FORMAT DOKUMEN *SELF-ASSESSMENT/RISK MANAGEMENT* DAN KOMITMEN

KOP PERUSAHAAN

**SURAT KOMITMEN**  
**DALAM RANGKA REGISTRASI PRODUK KUASI YANG DIPRODUKSI**  
**PADA FASILITAS OBAT TRADISIONAL YANG TERSERTIFIKASI CPOTB**  
**BERTAHAP**

Yang bertandatangan di bawah ini :

Nama :  
 Jabatan :  
 Nama Industri :  
 Alamat :

dengan ini kami menyatakan bahwa bersedia dan berkomitmen untuk melakukan *self-assessment/ risk - management* terhadap produk kuasi yang diproduksi pada fasilitas OT yang tersertifikasi CPOTB Bertahap dengan :

1. Menyediakan dokumen mutu perusahaan yang mencakup obat kuasi.
2. Menggunakan bahan baku dengan spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji serta mempunyai kualitas setara dengan bahan obat tradisional.
3. Menggunakan bahan pembantu dan bahan lainnya yang memenuhi persyaratan kompedial.
4. Menyediakan jadwal produksi yang jelas antara obat tradisional dan obat kuasi.
5. Menyediakan sarana – prasarana yang memadai bagi personil yang bekerja di area produksi.
6. Melakukan pembersihan ruangan dan pembersihan peralatan produksi dengan metode yang efektif untuk mencegah kontaminasi dan kontaminasi silang.
7. Melakukan pengujian mutu terhadap obat kuasi yang diproduksi.

Berkenaan dengan hal tersebut, dengan ini kami sertakan dokumen pendukung sesuai dengan daftar dokumen sebagaimana terlampir.

Demikian, surat komitmen ini kami buat dengan sebenar – benarnya dan apabila komitmen ini berdasarkan pengawasan post market tidak dijalankan dengan benar maka persetujuan ijin edar produk kuasi dapat ditinjau kembali dan ditindaklanjuti sesuai ketentuan yang berlaku.

Tempat, tanggal

(Meterai 10000)  
 (Nama \_\_\_\_\_)  
 (Jabatan)

**Dokumen yang perlu di lampirkan pada surat komitmen *Self - Assesment/ Risk Management* mencakup :**

No.	Dokumen
1	Pedoman Mutu
2	Dokumen Spesifikasi Bahan Baku
3	Dokumen Spesifikasi Bahan Pembantu
4	Prosedur yang mengatur aktivitas personil sebelum memasuki area produksi beserta informasi alat perlindungan diri yang digunakan untuk menjamin mutu produk dan keamanan personil yang bekerja
5	Dokumen yang menjelaskan tentang pemisahan jadwal produksi obat tradisional dengan obat kuasi
6	Prosedur yang mengatur pembersihan ruangan produksi
7	Prosedur yang mengatur penggunaan dan pembersihan masing – masing peralatan produksi beserta verifikasinya
8	Prosedur yang mengatur pengujian mutu yang mencakup metode pengujian yang digunakan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR 7 TAHUN 2023  
 TENTANG  
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
 KUASI

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

Bahan aktif dan Komposisi yang telah diketahui profil keamanan dan khasiatnya serta dapat digunakan dalam Obat Kuasi sebagaimana tercantum pada Lampiran II terdiri atas bagian A, B, C dan D.

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

No.	Bahan
1.	Acidum Benzoicum; Asam Benzoate; Benzoic Acid.
2.	Acidum Salicylicum; Asam Salisilat; Salicylic Acid (Dengan batas kadar bahan aktif 0,1-10%)
3.	Alantonin
4.	Alumini Kalii Sulfas; Tawas
5.	Amylmetacresol
6.	Anethole
7.	Artificial Bezoare
8.	Artificial Musk
9.	Ascorbic Acid; Vitamin C
10.	Balsamum Peruvianum; Balsam Peru
11.	Benzyl Nicotinate
12.	Boric Acid; Asam Borat
13.	Bornelum Syntheticum; Borneol
14.	Calamine
15.	Camphor; Kamfer
16.	Capsaicin; Kapsaisin
17.	Cetylpyridinium Chloride
18.	Chitosan
19.	Chlorhexidine Gluconate; Klorheksidin diglukonat
20.	Cholecalciferol; Vitamin D3
21.	Chondroitin Sulfate
22.	Cinnamomum Camphora
23.	Commiphora Myrrha Resin
24.	Creosote
25.	D-alpha Tocopheryl Acetat; Vitamin E Acetate
26.	Dichlorobenzyl Alcohol; 2,4-dichlorobenzyl Alcohol
27.	Dimethyl Sulfone Methane; MSM; Methyl Sulfonyl Methane
28.	D-panthenol; Dexphantenol
29.	Eucalyptol
30.	Eugenol
31.	Gentian Violet
32.	Glucosamine HCl
33.	Glucosamine Sulfate
34.	Glucosamine Sulfate Potassium Chloride

No.	Bahan
35.	Glycol Salicylate
36.	Hidroamin
37.	Ichtammolum; Ichtyol
38.	Levomenthol
39.	Magnesium Sulfat; Garam Inggris (MgSO <sub>4</sub> )
40.	Margarita (pearl)
41.	Menthol
42.	Methyl Nicotinate
43.	Methyl Salicylate; Metil salisilat
44.	MgCl <sub>2</sub>
45.	N-acetyl Glucosamine
46.	Nonivamide; Nonylic acid Vanillylamide
47.	Sodium Ascorbate
48.	Sodium ascorbyl phosphate
49.	Sodium Borate
50.	Sodium chloride
51.	Sulfur Praecipitatum; Suphur; Sulfur
52.	Thymol
53.	Vanillyl Butyl Ether
54.	Vitamin A Palmitate
55.	Zinc Oxide; ZnO
56.	Zinc Undecylenate

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

NO	NAMA BAHAN
1.	Camellia Oil
2.	Cinnamon Leaf Oil
3.	Dementholises mint oil
4.	Evening Primrose Oil
5.	Jasmine Oil
6.	Juniperberry oil
7.	Melaleuca Alternifolia Leaf Oil; Tea Tree Oil *)
8.	Oleum Anisi; Annise Oil
9.	Oleum Aquilariae
10.	Oleum Betulae
11.	Oleum Cajuputi; Cajuput oil; Oleum Melaleuca Leucadendra Folium
12.	Oleum Calendula officinalis; Calendula Oil
13.	Oleum Camellia Sinensis; Camellia Sinensis Oil; Green Tea Oil
14.	Oleum Cananga
15.	Oleum Canange
16.	Oleum Capsici; Capsium Oleoresin
17.	Oleum Carapa guianensis; Andiroba Oil
18.	Oleum Cardamomi
19.	Oleum Caryophylli; Clove Oil; Minyak Cengkeh
20.	Oleum Cassia; Cassia Oil

<b>NO</b>	<b>NAMA BAHAN</b>
21.	Oleum Cedrus Deodora; Cedarwood Oil
22.	Oleum Chamomile
23.	Oleum Cinnamomi; Cinnamom Oil
24.	Oleum Citri Reticulatae Pericarpium
25.	Oleum Citri; Citrus Oil
26.	Oleum Citronellae; Citronella Oil
27.	Oleum Citrus Auranthii; Lime Oil
28.	Oleum Citrus Limonum; Lemon Oil
29.	Oleum Citrus Paradisi; Grapefruit Oil; Citrus Paradisi Oil
30.	Oleum Cocos; Minyak Kelapa
31.	Oleum Cullilawan; Cinnamomum Cullilawan Oleum
32.	Oleum Elaeis Guineensis
33.	Oleum Eucalypti; Eucalyptus Oil; Eucalyptus Globolus Oil
34.	Oleum Eucalyptus Citriodora
35.	Oleum Eucalyptus Globolus
36.	Oleum Gaultheriae; Wintergreen Oil
37.	Oleum Geranii; Geranium Oil
38.	Oleum Iecoris Aselli
39.	Oleum Kaffir Lime
40.	Oleum Lavandulae; Lavender Oil
41.	Oleum Menthae Piperitae; Peppermint Oil
42.	Oleum Myristicae; Nutmeg Oil; Myristicae Fragrans
43.	Oleum Nigellae Sativae Semen; Jintan Hitam; Black Seed Oil;
44.	Oleum Olea Europaea; Olive Oil
45.	Oleum Patchouli; Minyak Nilam
46.	Oleum Pini; Pine Oil
47.	Oleum Piper Betle
48.	Oleum Rosae); Minyak Mawar
49.	Oleum Santali; Sandalwood Oil; Oleum Santalum Album Lignum
50.	Oleum Terebintinae; Turpentine Oil
51.	Oleum Zingiberis Officinale Rhizoma; Ginger Oil
52.	Rosemary Oil
53.	Tea Seed Oil
54.	Thyme Oil
55.	Virgin Coconut Oil
56.	Wheat Germ Oil
57.	Ylang-ylang Oil

Keterangan: \*) Hanya untuk pemakaian topikal

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

<b>NO</b>	<b>NAMA BAHAN</b>
1.	Acanthopanax Gracilistylus Cortex
2.	Achyranthes bidentata Radix
3.	Achyranthes aspera Folium; Achyranthii Folium
4.	Ajuga forrestii Diels
5.	Allium cepa Bulbus

NO	NAMA BAHAN
6.	Allium sativum Bulbus
7.	Aloe barbadensis Leaf Extract; Aloe vera
8.	Alyxia reinwardtii Cortex
9.	Amylum Oryzae sativa
10.	Andrographidis paniculata Foliis; Andrographidis Folium
11.	Angelica pubescens Radix; Angelica polycada Radix
12.	Angelica dahurica Radix
13.	Angelica sinensis Radix
14.	Anisi stellati Fructus
15.	Areca catechu Fructus
16.	Arnica montana Extract
17.	Asarum heterotropoides Herba; Herba Asari
18.	Asarum sieboldi Herba
19.	Aucklandia lappa Radix; Aucklandiae Radix
20.	Avena sativa
21.	Blumea balsamifera Folium
22.	Boswellia serrata Gum Resin Extract
23.	Bupleurum falcatum Radix
24.	Caesalpinia sappan Lignum
25.	Calendula officinalis Flos Extract
26.	Capsicum annum Fructus Extract; Capsici frutescentis Fructus Extract
27.	Carthamus tinctorius Folium; Carthami Flos
28.	Carum carvi Fructus; Carvi Fructus
29.	Cassia alata Folium
30.	Cassia fistula Fructus
31.	Caulis erycibes
32.	Centella asiatica Herba Extract
33.	Chamomilla recutita Flower Extract
34.	Cinnamomi burmannii Cortex
35.	Cinnamomi sintoc Cortex
36.	Cinnamomum cassia Cortex
37.	Cinnamomum javanica
38.	Cinnamomum loureirii Cortex
39.	Citrus hystrixiae Fructus
40.	Colophony (Resin Pinus palustris, Pinus pinaster, Pinus massoniana)
41.	Concha arcae
42.	Concha margaritifera usta
43.	Coriandrum sativum Semen
44.	Curcuma aeruginosa Rhizoma
45.	Curcuma alba Rhizoma
46.	Curcuma domestica Rhizoma
47.	Curcuma longa Radix
48.	Curcuma xanthorrhiza Rhizoma
49.	Curcuma zedoaria Rhizoma
50.	Cymbopogon nardus Folium; Andropogon nardus
51.	Cymbopogon citratus Folium
52.	Cyperus rotundus

NO	NAMA BAHAN
53.	Dioscoreae nipponicae Rhizoma
54.	Dioscoreae parviflora C.T.Ting
55.	Drymaria cordata Herba
56.	Drynaria fortunei Rhizoma
57.	Eleutherine bulbosa
58.	Emblica officinalis; Phyllanthus emblica
59.	Equiseti Herba; Equisetum debile Herba
60.	Erodium stephanie Herba
61.	Eurycoma longifolia Radix
62.	Foeniculi vulgare Fructus
63.	Ganoderma lucidum
64.	Gardenia augusta (L.) merr
65.	Gardeniae jasminoidis Fructus; Fructus Gardeniae
66.	Geranium wilfordii Herba
67.	Ginkgo biloba Folium Extract
68.	Glycyrrhiza glabra Extract; Licorice extract
69.	Heraclei Radix
70.	Illicium verum Flos
71.	Inulae cappae Herba
72.	Kaempferia galanga Rhizoma
73.	Kaempferia pandurata Rhizoma
74.	Languas galanga Rhizoma
75.	Ligusticum chuanxiong; Ligusticum striatum
76.	Linum usitatissimum Oleum
77.	Litsea cubeba Cortex
78.	Eriobotrya japonica, Loquat Leaf Powder
79.	Lycopodium complanatum
80.	Lycopus lucidus Herba
81.	Mastix; Resin Pistacia lentiscus
82.	Melaleuca leucadendra Folium
83.	Menispermii Rhizoma
84.	Menispermum dauricum
85.	Menthae arvensis Folium Extract
86.	Moghania macrophylla
87.	Morinda citrifolia fructus; Buah Mengkudu
88.	Moschus, Zhongguo moschus
89.	Muquet, Convallaria majalis
90.	Musk; Musk deer Moschidae; Angelica archangelica; Abemoschus moschatus
91.	Notopterygium incisum Ting
92.	Olibanum; Resin Boswellia sacra, B.carteri
93.	Pachyrhizus erosus extract
94.	Paeonia lactiflora
95.	Panax Ginseng Radix; Ginseng
96.	Panax notoginseng Radix; Notoginseng Radix; Pseudoginseng Radix
97.	Parameria laevigata Cortex
98.	Phyllanthus emblica; Amla
99.	Piper retrofractum Fructus; Piper retrofractus Extract, Cabe

NO	NAMA BAHAN
	Jawa
100.	Piperis betle Folium
101.	Piperis cubebae Fructus
102.	Piperis nigri Fructus
103.	Polygoni cuspidati Rhizoma
104.	Punica granatum Fructus Cortex
105.	Radix Paeoniae rubra
106.	Platycodon grandiflorum (Jacq) A.DC, Radix Platycodonis
107.	Ramulus salicis Babylonicae
108.	Resina Liquidambaris
109.	Rheum officinale radix; Rhei Radix
110.	Rheum tanguticum Maxim
111.	Rheum rhabarbarum; Rhubarb Dry Extract
112.	Sanecio palmatus pall
113.	Sanguis draconis
114.	Saussurea costus (Falc) Lipsch
115.	Scutellaria baicalensis Radix
116.	Sinomenium acutum
117.	Ulmus rubra; Slippery Elm Bark Powder
118.	Sophorae immaturus Flos; Sophorae Flos
119.	Stichopus hermanii extract; Gamat Extract
120.	Stichopus japonicus
121.	Succinum (Resin pohon yang menjadi fosil)
122.	Syzygium aromaticum; Eugenia caryophyllata; Eugenia aromatica
123.	Syzygium aromaticum flos; Syzygium aromaticum folium
124.	Syzygium polyanthi Folium
125.	Tinospora crispa Caulis; Tinospora crispa Herba
126.	Usnea Misaminensis Thallus; Usneae Thallus
127.	Viticis simplicifoliae Fructus
128.	Witch Hazel; Hamamelis virginiana Extract
129.	Zingiber cassumunar Rhizoma
130.	Zingiber officinale Rhizoma
131.	Ziziphus jujube Folium
132.	Ziziphus mauritiana Folium Extract

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

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

-  
57-

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR 7 TAHUN 2023  
 TENTANG  
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
 KUASI

**FORMAT FORMULIR**

**FORMULIR A (1 dari 4)**

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

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

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

Sesuai dengan ketentuan Pasal 9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan  
 Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi  
 Obat Kuasi, dengan ini kami mengajukan permohonan sebagai berikut:

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

Permohonan yang diajukan : (Pengkajian Keamanan, Khasiat, dan Mutu  
 Obat Kuasi)

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

TTD dan Cap Perusahaan :

Nama pemohon :

Nama perusahaan/importir :

Alamat perusahaan/importir :

Contact Person :

Telp./Fax/E-mail :

*\*) coret yang tidak perlu*

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

## 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

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 7 TAHUN 2023  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
KUASI

**PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU PRODUK JADI**

**A. SEDIAAN OBAT LUAR (TOPIKAL)**

**1. Sediaan Cair**

Cairan luar, losio, dan aerosol obat luar

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Volume terpindahkan

- Cairan Obat Luar, Losio

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

- Aerosol Obat Luar

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

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

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

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

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

c. Cemarkan mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT)
  - Cairan obat luar, losio, dan aerosol obat luar : tidak lebih dari  $10^7$  koloni/mL
  - Cairan obat luar untuk luka : tidak lebih dari  $2 \times 10^2$  koloni/mL
- Angka Kapang Khamir (AKK)
  - Cairan obat luar berupa minyak : tidak dipersyaratkan
  - Cairan obat luar non minyak dan aerosol obat luar : tidak lebih dari  $10^4$  koloni/mL
  - Cairan obat luar untuk luka : tidak lebih dari  $2 \times 10^2$  koloni/mL
- *Staphylococcus aureus* : negatif/mL
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/mL

d. Batas residu pelarut ekstraksi selain air mengacu pada Tabel Batas Residu Pelarut Bagian D.

**2. Sediaan Semi Padat**

Salep/balsem, krim, gel

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Cemarkan mikroba

- Angka Lempeng Total
  - Salep/balsem, krim dan gel : tidak lebih dari  $10^7$  koloni/g
  - Salep/balsem, krim, gel untuk luka : tidak lebih dari  $2 \times 10^2$  koloni/g
- Angka Kapang Khamir
  - Salep/balsem, krim dan gel : tidak lebih dari  $10^4$  koloni/g
  - Salep/balsem, krim, gel untuk luka : tidak lebih dari  $2 \times 10^2$  koloni/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g

c. Batas residu pelarut ekstraksi selain air mengacu pada Tabel Batas Residu Pelarut Bagian D.

**3. Sediaan Padat**

Plester, serbuk obat luar, aerosol obat luar berisi serbuk dan supositoria untuk wasir.

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Kadar Air

Tidak lebih dari 10%

c. Waktu hancur

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

d. Keseragaman bobot

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

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

- Plester  
Tidak dipersyaratkan
- 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%

- Cemaran mikroba
  - Angka Lempeng Total (ALT)
    - Sediaan padat kecuali supositoria : tidak lebih dari  $10^7$  koloni/g
    - Supositoria untuk wasir : tidak lebih dari  $2 \times 10^3$  koloni/g
  - Angka Kapang Khamir (AKK)
    - Sediaan padat kecuali supositoria : tidak lebih dari 104 koloni/g
    - Supositoria untuk wasir : tidak lebih dari  $2 \times 10^2$  koloni/g
- Batas residu pelarut ekstraksi selain air mengacu pada Tabel Batas Residu Pelarut Bagian D.
- Untuk aerosol obat luar berisi serbuk, pemenuhan terhadap parameter mutu Produk Jadi yang tidak tercantum dalam lampiran ini dapat mengacu pada Farmakope Indonesia atau Farmakope Farmakope negara lain (USP, BP, dan Ph. Eur).

## B. SEDIAAN ORAL

Cairan obat dalam, serbuk oral, tablet hisap, dan/atau film strip.

- Organoleptik  
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.
- Kadar air  
Sediaan padat obat dalam mempunyai kadar air tidak lebih dari 10%, kecuali untuk film strip tidak lebih dari 15%.
- Waktu hancur
  - Tablet hisap : tidak lebih dari 5 menit
  - Film strip : tidak lebih dari 5 menit

## d. Keseragaman bobot

## ▪ Serbuk obat dalam

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 kemasanpun 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
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 %

## ▪ 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 isi 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%

## ▪ Film strip

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

## ▪ Cairan obat dalam

## - Volume terpindahkan

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun 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 satupun 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.
- 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.
  - 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
- e. Cemaran mikroba
- Angka Lempeng Total (ALT) : tidak lebih dari 10<sup>5</sup> koloni/g
  - Angka Kapang Khamir (AKK) : tidak lebih dari 10<sup>3</sup> koloni/g
  - *Escherichia coli* : tidak lebih dari 10 APM/g
  - *Enterobacteriaceae* : tidak lebih dari 10<sup>3</sup> APM/g
  - *Clostridia* : negatif/g
  - *Salmonella* : negatif/g
  - *Shigella* : negatif/g
- Untuk cairan obat dalam, satuan dihitung per mL.
- f. 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 ≤ 5 µg/kg.
- g. Cemaran logam berat
- Timbal (Pb) : tidak lebih dari 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
  - Kadmium (Cd) : tidak lebih dari 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
  - Arsen (As) : tidak lebih dari 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
  - Timbal (Hg) : tidak lebih dari 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- h. Batas residu pelarut ekstraksi selain air mengacu pada Tabel Batas Residu Pelarut Bagian D.
- i. Batas dan pengujian cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam produk Obat Kuasi sediaan sirup/cairan obat dalam yang menggunakan pelarut Dietilen Glikol Monoetil Eter, Dietilen Glikol Stearat, Gliserin, Laktitol, Maltitol, Larutan Maltitol, Polietilen Glikol, Polietilen Glikol Monometil Eter, Propilen Glikol, Propilen Glikol Dilaurat, Sorbitol, Larutan Sorbitol, Larutan Sorbitol Sorbitan, dan/atau Larutan Sorbitol Tanpa Hablur mengacu pada Farmakope Indonesia.

**C. BATAS RESIDU PELARUT EKSTRAKSI SELAIN AIR**

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

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR 7 TAHUN 2023  
 TENTANG  
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
 KUASI

**DOKUMEN PENANDAAN**  
**KETERANGAN MINIMAL YANG HARUS DICANTUMKAN PADA RANCANGAN**  
**KEMASAN SEKUNDER, ETIKET/LABEL/SACHET, STRIP/BLISTER/TUBE,**  
**DAN BROSUR**

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

	<b>Informasi</b>	<b>Kemasan Sekunder</b>	<b>Etiket/ Label/ Sachet</b>	<b>Strip/ Blister/ Tube</b>	<b>Brosur</b>
16.	Informasi khusus (misal berkaitan dengan asal bahan tertentu, kadar alkohol, penggunaan radiasi, bahan yang berasal dari GMO ( <i>Genetic Modify Organism</i> )).	√	√	-	√
17.	Informasi bahan pemanis, pewarna, pengawet, dan perisa	√	±	-	√

## Keterangan:

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
 MAKANAN  
 NOMOR 7 TAHUN 2023  
 TENTANG  
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
 KUASI

**KLAIM KHASIAT YANG DIIZINKAN DALAM OBAT KUASI**

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

<b>No</b>	<b>Khasiat</b>	<b>Keterangan</b>
21.	Untuk jerawat	Obat luar
22.	Panu, kadas, kurap, kutu air	Obat luar
23.	Bisul	Obat luar

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VII  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
 MAKANAN  
 NOMOR 7 TAHUN 2023  
 TENTANG  
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
 KUASI

**REGISTRASI VARIASI**

**A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi**

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

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

**B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan**

No.	Jenis Perubahan
1.	Perubahan desain kemasan yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu Obat Kuasi serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar meliputi: <ul style="list-style-type: none"> <li>- perubahan warna desain kemasan,</li> <li>- perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk,</li> <li>- perubahan jenis atau ukuran tulisan,</li> <li>- pencantuman atau perubahan logo perusahaan,</li> <li>- pencantuman atau perubahan logo halal</li> <li>- penghilangan bahasa asing dari penandaan,</li> <li>- perubahan bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan kemasan primer.</li> </ul>

No.	Jenis Perubahan
2.	Perubahan nama produk
3.	Perubahan gambar
4.	Pencantuman logo/merk dagang
5.	Pencantuman logo Penghargaan atau logo lainnya
6.	Penambahan informasi produk dalam bahasa inggris atau bahasa lainnya
7.	Perubahan tag line yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk
8.	Pencantuman distributor
9.	Perubahan Informasi pada desain kemasan
10.	Perubahan atau penambahan brosur/leaflet
11.	Perubahan atau penambahan kemasan sekunder
12.	Perubahan atau penambahan ukuran kemasan
13.	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
14.	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
15.	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder
16.	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus
17.	Perubahan spesifikasi Produk Jadi untuk menyesuaikan dengan kompedial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku
18.	Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompedial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan Produk Jadi
19.	Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif
20.	Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali yang tidak mempengaruhi reproduibilitas dan spesifikasi Produk Jadi
21.	Perubahan bentuk atau dimensi tablet hisap yang tidak merubah Formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)
22.	Perubahan metode analisis Produk Jadi yang tidak merubah spesifikasi Produk Jadi
23.	Perubahan kondisi penyimpanan produk
24.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun Produk Jadi
25.	Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor
26.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi

**C. Registrasi Variasi Mayor**

No.	Jenis Perubahan
1.	Perubahan spesifikasi Produk Jadi
2.	Perubahan Formula produk yang tidak mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk
3.	Perubahan klaim kegunaan, tagline dan/atau aturan pakai
4.	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer
5.	Perubahan Data Stabilitas
6.	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemasan primer
7.	Perubahan spesifikasi bahan baku

No.	Jenis Perubahan
8.	Peningkatan ukuran bets produk lebih dari sepuluh kali yang tidak <u>memengaruhi reproduibilitas dan spesifikasi Produk Jadi</u>
9.	Perubahan cara produksi produk yang tidak mempengaruhi <u>Formula dan spesifikasi Produk Jadi</u>

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VIII  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN  
NOMOR 7 TAHUN 2023  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
KUASI

**KELENGKAPAN DOKUMEN REGISTRASI BARU OBAT KUASI**

**A. DOKUMEN ADMINISTRATIF**

**1. Registrasi Obat Kuasi Dalam Negeri yang Dibuat Mandiri**

- a. Nomor Pokok Wajib Pajak;
- b. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/ risk management* dan komitmen; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi;
- c. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- d. Surat pernyataan apoteker/tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis.

**2. Registrasi Obat Kuasi Dalam Negeri Berdasarkan Kontrak**

**a. Pemberi Kontrak**

- 1) Nomor Pokok Wajib Pajak;
- 2) Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen; atau Sertifikat CPKB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi; atau Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagai Pemegang Izin Edar Obat Kuasi;
- 3) Surat pernyataan apoteker/tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;

**b. Penerima Kontrak**

- Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan.
- c. Dokumen perjanjian kontrak.
  - d. Industri Farmasi yang menerima kontrak, atau melakukan sebagian tahapan pembuatan mandiri terhadap Obat Kuasi Kontrak dengan Komposisi bahan golongan non obat, juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang

dikontrakkan.

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

- a. Bukti status sebagai industri di bidang Obat Kuasi untuk pemberi lisensi di luar negeri;
- b. Profil dari badan riset pemilik Formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam atau di luar negeri;
- c. Sertifikat CPOB, atau Sertifikat CPOTB, atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/ risk management* dan komitmen, atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama Obat Kuasi sesuai bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;
- d. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan Lisensi dengan Komposisi bahan golongan non obat juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;
- e. Surat pernyataan apoteker/tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;
- f. Dokumen perjanjian lisensi;
- g. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37.

**4. Registrasi Obat Kuasi Impor Produk Jadi**

- a. Rekomendasi Importir Obat Kuasi;
- b. Surat pernyataan apoteker atau tenaga teknis kefarmasian penanggungjawab pada Importir.
- c. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan registrasi;
- d. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43;
- e. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia;
- f. Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang tidak mencantumkan masa berlaku;
- g. Dokumen perjanjian kontrak jika produk Obat Kuasi impor diproduksi berdasarkan kontrak.

**5. Registrasi Obat Kuasi impor Ruahan**

- a. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/ risk management* dan komitmen; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi, sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- b. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan Registrasi Obat Kuasi impor dalam bentuk Produk Ruahan atau Industri Farmasi yang melakukan kerja sama pengemasan Obat

Kuasi impor dengan Komposisi bahan golongan non obat dengan Badan Usaha di bidang pemasaran juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.

- c. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagai Pemegang Obat Kuasi Kontrak;
- d. Perjanjian kerja sama, jika perlu;
- e. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik milik Produsen sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia;
- f. Surat pernyataan apoteker atau tenaga teknis kefarmasian Penanggung Jawab;
- g. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industry di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan registrasi;
- h. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44;
- i. Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik tanpa masa berlaku.

#### **6. Registrasi Produk Ekspor**

- a. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap dan dokumen *self-assessment/ risk management* dan komitmen; atau Sertifikat CPKB dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi, sesuai dengan bentuk sediaan;
- b. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi ekspor dengan Komposisi bahan golongan non obat juga harus memenuhi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi;
- c. Dokumen perjanjian kontrak jika produk obat kuasi ekspor diproduksi berdasarkan kontrak;
- d. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran yang kontrak produksi Obat Kuasi sebagai Pemegang Izin Edar Obat Kuasi berdasarkan kontrak.

#### **7. Persyaratan Lainnya**

- a. Contoh Produk Jadi dengan rancangan kemasan dan penandaan untuk Obat Kuasi Dalam Negeri;
- b. Contoh Produk Jadi dengan kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal untuk Obat Kuasi impor.

### **B. DOKUMEN MUTU**

#### **1. Formula**

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

- 2. Cara Pembuatan**
  - a. Jumlah yang direncanakan untuk satu kali pembuatan, misal: tablet hisap : 1.000.000 tablet hisap @ 300 mg;
  - b. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan dinyatakan dalam satuan berat atau volume (kg atau liter) dari masing-masing bahan;
  - c. Cantumkan setiap pelaksanaan pekerjaan mulai dari penyiapan bahan baku sampai diperoleh Produk Jadi, sesuai Prosedur Operasional Baku (POB). Semua tahap pekerjaan yang dilakukan harus diterangkan dengan jelas dan rinci terutama untuk beberapa pekerjaan yang dianggap perlu mendapat perhatian;
  - d. Alat atau mesin yang digunakan.
- 3. Sumber Perolehan Bahan Baku**
  - a. Tuliskan sumber perolehan masing-masing bahan baku (produsen bahan baku).
  - b. Tuliskan asal perolehan bahan baku yang bersumber dari hewan.
  - c. Tuliskan cara pembuatan bahan baku yang bersumber dari hewan.
- 4. Cara Penilaian Mutu Bahan Baku**
  - a. Spesifikasi bahan baku dan referensi yang digunakan; dan/atau
  - b. Hasil pengujian mutu bahan baku.
- 5. Spesifikasi Kemasan**
- 6. Cara Penilaian Mutu Produk Jadi**
  - a. Spesifikasi Produk Jadi dan referensi yang digunakan;
  - b. Metode pengujian Produk Jadi;
  - c. Hasil pengujian mutu Produk Jadi;
  - d. Hasil pengujian mutu Produk Jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia untuk Obat Kuasi impor.
- 7. Cara Penetapan Stabilitas Produk Jadi**
  - a. Protokol stabilitas memuat antara lain : nomor bets sampel uji, kondisi penyimpanan, frekuensi pengujian, jenis pengujian, perkiraan jumlah sampel untuk pengujian;
  - b. Hasil uji stabilitas minimal 2 bets pada suhu  $30\pm 2^{\circ}\text{C}$  RH  $75\pm 5\%$  sampai dengan batas kedaluarsa atau hasil uji stabilitas pada suhu  $30\pm 2^{\circ}\text{C}$  RH  $75\pm 5\%$  minimal 6 bulan, disertai dengan accelerated stability suhu  $40\pm 2^{\circ}\text{C}$  RH  $75\pm 5\%$  minimal 6 bulan dan komitmen stabilitas.  
Pengujian dilakukan secara periodik (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 bulan, dst.). Jenis pengujian sebaiknya sesuai dengan pemeriksaan mutu Produk Jadi. Hasil pengujian yang dilakukan diberikan dalam bentuk tabel.
  - c. Kesimpulan stabilitas berdasarkan hasil pengamatan dan pengujian di atas harus diketahui penanggung jawab produksi atau pejabat yang berwenang.
- 8. Asal Perolehan dari Bahan Tertentu**

Melampirkan sumber perolehan bahan-bahan tertentu sesuai dengan peraturan yang berlaku, misalnya:

- a. Sumber bahan gelatin kapsul yang digunakan;
- b. Sertifikat halal dari kapsul yang digunakan;
- c. Sertifikat bebas BSE untuk gelatin kapsul yang berasal dari sapi.

**C. DOKUMEN KEAMANAN DAN KEMANFAATAN**

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

**D. DOKUMEN PENANDAAN**

Melampirkan rancangan penandaan yang mencantumkan informasi sesuai dengan Lampiran V.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IX  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
 MAKANAN  
 NOMOR 7 TAHUN 2023  
 TENTANG  
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
 KUASI

**KELENGKAPAN DOKUMEN REGISTRASI VARIASI**

**A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi**

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan sistem penomoran bets	-	1. Surat Pengantar yang menyatakan justifikasi dari perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sistem penomoran bets yang baru
2.	Perubahan atau penambahan imprint bossing atau tanda lain pada tablet hisap atau perubahan atau penambahan printing	1. Spesifikasi Produk Jadi tidak berubah (kecuali pemerian). 2. Tinta yang digunakan harus memenuhi syarat peraturan kefarmasian. 3. Pemerian baru tidak menyebabkan kerancuan dengan produk yang sudah terdaftar.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain atau gambar Imprint bossing atau tanda lain pada tablet printing

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
			6. Spesifikasi dan Sertifikat Analisa Produk Jadi yang baru (lama dan baru)
3.	Perubahan metoda analisis bahan baku yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun Produk Jadi, sesuai dengan monografi Farmakope atau yang relevan	1. Spesifikasi bahan baku tidak berubah. 2. Spesifikasi produk tidak berubah.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Metode Analisa Bahan Baku dan/ atau Produk Jadi (lama dan baru)
4.	Pengurangan tempat produksi bahan baku (bahan aktif maupun bahan tambahan) dari yang telah disetujui.	1. Masih terdapat tempat produksi dengan fungsi/ peruntukan yang sama dari yang telah disetujui. 2. Pengurangan tempat produksi bukan karena faktor kritis terkait proses produksi.	1. Surat Pengantar yang menyatakan justifikasi dari perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sertifikat analisa bahan baku (lama dan baru)
5.	Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen	1. Lokasi produsen bahan baku tidak berubah. 2. Spesifikasi bahan baku tidak berubah.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Sertifikat analisis bahan baku lama dan baru
6.	Perubahan	1. Spesifikasi Produk	1. Surat Pengantar yang

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
	spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi Produk Jadi	Jadi tidak berubah. 2. Spesifikasi impurity dan bahan Aktif tidak berubah (profil ukuran partikel, bentuk polimorfisme).	menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi bahan baku lama dan baru. 7. Sertifikat analisis bahan baku 8. Hasi uji analisa internal bahan baku dari spesifikasi lama dan baru 9. Referensi Farmakope yang digunakan sebagai acuan.
7.	Penetapan batas spesifikasi bahan baku/Produk Jadi	1. Perubahan masih dalam kisaran batas spesifikasi yang disetujui. 2. Prosedur pengujian tidak berubah atau perubahan pada prosedur pengujian hanya bersifat minor.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi pelulusan Produk Jadi yang baru dan lama. 7. Sertifikat analisis Produk Jadi yang baru.
8.	Perubahan bahan kemasan sekunder yang tidak merubah informasi yang tercantum	Tidak ada perubahan apapun pada penandaan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
			<p>disetujui (bila ada)</p> <p>4. Matriks sandingan</p> <p>5. Justifikasi perubahan yang diajukan</p> <p>6. Spesifikasi kemasan sekunder lama dan baru</p>
9.	Perpanjangan pencantuman logo halal	Tidak ada perubahan pada penandaan	<p>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</p> <p>2. SK Persetujuan izin edar &amp; desain kemasan disetujui</p> <p>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (bila ada)</p> <p>4. Matriks sandingan</p> <p>5. Sertifikat halal yang diterbitkan oleh BPJPH yang masih berlaku</p>
10.	Perubahan status izin industri tanpa perubahan tempat produksi	<p>1. Tidak ada perubahan alamat lokasi pabrik</p> <p>2. Line produksi yang digunakan masih sama</p> <p>3. Tidak ada perubahan nama perusahaan</p> <p>4. Tidak ada perubahan pada penandaan</p>	<p>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</p> <p>2. SK Persetujuan izin edar &amp; desain kemasan disetujui</p> <p>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (bila ada)</p> <p>4. Matriks sandingan</p> <p>5. Sertifikat produksi</p> <p>6. Sertifikat cara pembuatan yang baik yang masih berlaku</p> <p>7. Bukti pembaharuan status izin industri pada akun perusahaan di sistem e-registrasi</p>

#### B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan warna desain kemasan	<p>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</p> <p>2. SK Persetujuan izin edar &amp; desain kemasan disetujui</p> <p>3. Persetujuan variasi &amp; desain</p>

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
2.	Perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
3.	Perubahan jenis atau ukuran tulisan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
4.	Pencantuman atau perubahan logo perusahaan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
5.	Pencantuman atau perubahan logo halal	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru 6. Sertifikat halal yang diterbitkan oleh BPJPH yang masih berlaku
6.	Penghilangan bahasa asing dari penandaan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru

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

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Sertifikat logo penghargaan/logo lainnya dari lembaga berwenang 6. Desain kemasan terbaru
12.	Penambahan informasi produk dalam bahasa inggris atau bahasa lainnya	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat terjemahan dari penerjemah tersumpah untuk bahasa asing selain bahasa inggris 6. Desain kemasan terbaru
13.	Perubahan tag line yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru
14.	Pencantuman distributor	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat perjanjian kerjasama distribusi dan SIUP distributor yang bergerak di bidang OT dan SK 6. Desain kemasan terbaru
15.	Perubahan informasi pada desain kemasan.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru 6. Data pendukung (bila ada)
16.	Perubahan brosur/leaflet	1. CFS Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru (termasuk desain brosur yang diajukan)
17.	Perubahan kemasan sekunder	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Spesifikasi kemasan sekunder 6. Desain kemasan terbaru
18.	Penambahan kemasan sekunder	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Spesifikasi kemasan sekunder 6. Desain kemasan terbaru
19.	Penambahan ukuran kemasan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat pernyataan penambahan/perubahan ukuran kemasan dari produsen 6. Spesifikasi dan/atau Sertifikat analisa kemasan primer yang lama dan baru 7. Desain kemasan terbaru
20.	Perubahan ukuran kemasan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat pernyataan penambahan/perubahan ukuran kemasan dari produsen 6. Spesifikasi dan/atau Sertifikat analisa kemasan primer yang lama dan baru 7. Desain kemasan terbaru
21.	Perubahan nama dan/atau	1. Surat Pengantar yang menyatakan

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
	alamat Pendaftar, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)	perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/SIUP/Sertifikat Produksi/GMP) 6. Surat keterangan perubahan alamat dari Lembaga yang berwenang 7. Daftar data produk (Nama produk, Bentuk sediaan, Ukuran kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 8. Desain kemasan terbaru
22.	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/SIUP/Sertifikat Produksi) 6. Daftar data produk (Nama produk, Bentuk sediaan, Ukuran kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 7. Berita acara pemeriksaan sarana untuk importir (apabila terdapat perubahan alamat gudang) 8. Desain kemasan terbaru
23.	Perubahan atau Penambahan pabrik pengemas sekunder	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi penambahan pabrik pengemas 6. Surat perjanjian kerjasama dengan pabrik pengemas sekunder 7. Izin Industri pabrik pengemas sekunder 8. Sertifikat cara pembuatan yang baik dari pabrik pengemas sekunder sesuai bentuk sediaan yang akan

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		dikemas 9. Desain kemasan terbaru
24.	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK Persetujuan izin edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (bila ada)</li> <li>4. Matriks sandingan perubahan</li> <li>5. Justifikasi permohonan kemasan paket atau kemasan khusus</li> <li>6. Desain kemasan khusus</li> </ol>
25.	Perubahan spesifikasi Produk Jadi untuk menyesuaikan dengan kompedial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK Persetujuan izin edar</li> <li>3. Persetujuan variasi (bila ada)</li> <li>4. Matriks sandingan</li> <li>5. Spesifikasi Produk Jadi lama &amp; baru</li> <li>6. Sertifikat analisa Produk Jadi lama dan baru</li> <li>7. Protokol dan data stabilitas dengan spesifikasi Produk Jadi baru minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated)</li> <li>8. Kompedial atau peraturan yang digunakan sebagai referensi perubahan</li> </ol>
26.	Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompedial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan Produk Jadi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK Persetujuan izin edar</li> <li>3. Persetujuan variasi (bila ada)</li> <li>4. Matriks sandingan</li> <li>5. Justifikasi dari perubahan yang diajukan.</li> <li>6. Metode analisis lama &amp; baru</li> <li>7. Sertifikat analisa bahan baku lama dan baru</li> <li>8. Sertifikat analisa Produk Jadi lama dan baru</li> <li>9. Referensi atau Data dukung yang mendukung perubahan terkait metode analisis yang diacu</li> </ol>
27.	Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK Persetujuan izin edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (bila ada)</li> <li>4. Justifikasi dari perubahan yang diajukan.</li> <li>5. Matriks sandingan dari Formula</li> </ol>

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		<p>yang diajukan dan Formula yang disetujui.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Formula per sediaan dan per bets</li> <li>7. Spesifikasi Produk Jadi</li> <li>8. Sertifikat analisis Produk Jadi</li> <li>9. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk</li> </ol>
28.	Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali yang tidak mempengaruhi reproduisibilitas dan spesifikasi Produk Jadi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK Persetujuan izin edar</li> <li>3. Persetujuan variasi (bila ada)</li> <li>4. Matriks sandingan</li> <li>5. Justifikasi perubahan yang diajukan</li> <li>6. Formula (per sediaan dan per bets)</li> <li>7. Cara pembuatan</li> <li>8. Spesifikasi Produk Jadi</li> <li>9. Sertifikat analisa Produk Jadi yang lama dan baru</li> </ol>
29.	Perubahan bentuk atau dimensi tablet hisap yang tidak merubah Formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK Persetujuan izin edar</li> <li>3. Persetujuan variasi disetujui (bila ada)</li> <li>4. Matriks sandingan</li> <li>5. Justifikasi dari perubahan yang diajukan.</li> <li>6. Formula per tablet</li> <li>7. Spesifikasi dan Sertifikat Analisa Produk Jadi (lama dan baru)</li> </ol>
30.	Perubahan metode analisis Produk Jadi yang tidak merubah spesifikasi Produk Jadi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK Persetujuan izin edar</li> <li>3. Persetujuan variasi (bila ada)</li> <li>4. Matriks sandingan</li> <li>5. Metode analisis lama &amp; baru</li> <li>6. Sertifikat analisa Produk Jadi lama dan baru</li> <li>7. Referensi atau data dukung yang mendukung perubahan terkait metode analisis yang diacu</li> </ol>
31.	Perubahan kondisi penyimpanan produk	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK Persetujuan izin edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (bila ada)</li> <li>4. Matriks sandingan</li> </ol>

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi Produk Jadi 7. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time sesuai kondisi penyimpanan baru yang diajukan dan accelerated) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 8. Desain kemasan baru
32.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun Produk Jadi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa bahan baku (lama dan baru) 7. Spesifikasi dan sertifikat analisa Produk Jadi (lama dan baru) 8. Dokumen penunjang lainnya (jika ada)
33.	Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Surat pernyataan perubahan atau penambahan Negara tujuan ekspor 6. Desain kemasan terbaru untuk negara tujuan ekspor yang baru
34.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun Produk Jadi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa bahan baku (lama dan baru) 7. Spesifikasi dan sertifikat analisa Produk Jadi (lama dan baru) 8. Dokumen penunjang lainnya (jika ada)

**C. Registrasi Variasi Mayor**

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
----	-----------------------------	---------------------

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

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
3.	Perubahan klaim kegunaan, tagline dan/atau aturan pakai	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK Persetujuan izin edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (bila ada)</li> <li>4. Matriks sandingan</li> <li>5. Justifikasi perubahan</li> <li>6. Desain kemasan Baru</li> <li>7. Data ilmiah atau referensi yang mendukung perubahan</li> </ol>
4.	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK Persetujuan izin edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (bila ada)</li> <li>4. Matriks sandingan</li> <li>5. Justifikasi perubahan</li> <li>6. Desain kemasan Baru</li> <li>7. Sertifikat analisa Produk Jadi dengan kemasan baru</li> <li>8. Protokol dan data stabilitas dipercepat &amp; jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk</li> <li>9. Spesifikasi dan/atau sertifikat analisa bahan pengemas lama &amp; baru</li> </ol>
5.	Perubahan data stabilitas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK Persetujuan izin edar</li> <li>3. Persetujuan variasi (bila ada)</li> <li>4. Matriks sandingan</li> <li>5. Justifikasi perubahan</li> <li>6. Protokol dan data stabilitas dipercepat &amp; jangka panjang hingga periode stabilitas yang diajukan</li> <li>7. Spesifikasi Produk Jadi</li> </ol>
6.	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemas primer	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</li> <li>2. SK Persetujuan izin edar &amp; desain kemasan disetujui</li> <li>3. Persetujuan variasi &amp; desain kemasan disetujui (bila ada)</li> <li>4. Matriks sandingan</li> <li>5. Justifikasi perubahan</li> <li>6. Desain kemasan terbaru</li> <li>7. Sertifikat produksi pabrik baru</li> <li>8. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik pabrik baru yang masih berlaku</li> </ol>

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		9. Formula per sediaan dan per bets 10. Cara pembuatan 11. Sertifikat analisa Produk Jadi 12. Spesifikasi dan Metode pengujian Produk Jadi 13. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 14. Kode produk/ bets disertai arti kode tersebut 15. Dokumen administratif yang mendukung perubahan yang diajukan: (misal: perjanjian kerja sama produksi yang berlaku)
7.	Perubahan spesifikasi bahan baku	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa bahan baku yang berubah (lama dan baru) 7. Spesifikasi dan Sertifikat analisa Produk Jadi (lama dan baru) 8. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 9. Referensi/data yang mendukung perubahan (jika perlu)
8.	Peningkatan ukuran bets produk lebih dari sepuluh kali yang tidak memengaruhi reproduibilitas dan spesifikasi Produk Jadi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Formula per sediaan dan per bets 7. Cara pembuatan 8. Spesifikasi dan Sertifikat analisa Produk Jadi (lama dan baru) 9. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
9.	Perubahan cara produksi produk yang tidak mempengaruhi formula dan spesifikasi Produk Jadi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan sesuai persetujuan terakhir 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Formula per sediaan dan per bets 7. Cara pembuatan (lama dan baru) 8. Spesifikasi dan Sertifikat analisa Produk Jadi (lama dan baru) 9. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing-masing sebanyak 2 <i>batch</i> minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 10. Referensi/data yang mendukung perubahan (jika perlu)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN X  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
 MAKANAN  
 NOMOR 7 TAHUN 2023  
 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/IOT/UKOT/UMOT/Industri Kosmetika/Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi/ Importir di bidang Obat Kuasi sebagai berikut:	
Nama Perusahaan	: .....
Alamat Perusahaan	: .....
Dengan ini menyatakan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap keabsahan dokumen dan kebenaran informasi produk pada dokumen registrasi Obat Kuasi sebagai berikut:	
Nama Produk	: .....
Bentuk sediaan/Kemasan	: .....
Kategori Produk	: .....
Selain hal di atas, kami juga menyatakan akan mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia.	
Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya.	
.....	
Meterai 6000	
(Nama terang dan tanda tangan)	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XI  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
 MAKANAN  
 NOMOR 7 TAHUN 2023  
 TENTANG  
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT  
 KUASI

**BAHAN YANG DILARANG UNTUK DIGUNAKAN DALAM OBAT KUASI**

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

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
	(Lour.) Merr.			
13.	<i>Berberis</i> spp.	Berberis	Akar, kulit kayu, Rimpang	Berberis Caulis
14.	<i>Brucea javanica</i> (L.) Merr. Syn. <i>Brucea amarissima</i> Desv. Ex Gomes, <i>B. sumatrana</i> Roxb	Buah Makassar	Buah Kering dan biji	Bruceae Javanicae Fructus dan Bruceae Javanicae Semen
15.	<i>Calotropis gigantea</i> (L.) Dryand syn. <i>Asclepias gigantea</i> L.	Biduri	Seluruh bagian	Calotropis Giganteae Herba dan Calotropis Giganteae Radix Syn. Asclepias Giganteae Herba dan Asclepias Giganteae Radix
16.	<i>Calotropis procera</i> (Aiton) Dryand	Widuri	Seluruh bagian	Calotropis Procerae Herba dan Calotropis Procerae Radix
17.	<i>Cannabis sativa</i> L.	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Sativae Herba dan Cannabis Sativae Radix
18.	<i>Cannabis indica</i> Lam.	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Indicae Herba dan Cannabis Indicae Radix
19.	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G. Don Syn. <i>Vinca rosea</i> L.	Tapak dara	Seluruh bagian	Catharanthi Rosei Herba dan Catharanthi Rosei Radix Syn. Vincae Roseae Herba dan Vincae Roseae Radix
20.	<i>Cerbera manghas</i> L. Syn. <i>Cerbera odollam</i> Gaertn	Bintaro	Biji	Cerberae Manghasae Semen Syn. Cerberae Odollamae Semen
21.	<i>Chelidonium majus</i> L.	Chelandine	Seluruh bagian	Chelidonii Majusi Herba dan Chelidonii Majusi Radix
22.	<i>Chondrodendron tomentosum</i> Ruiz & Pav.	Kurare	Batang	Chondrodendronis Tomentosum Caulis
23.	<i>Chincona</i> spp.	Kina	Kulit batang	Cinchonae Cortex
24.	<i>Citrullus colocynthis</i> (L.) Schrader	Bitter apple	Buah, biji	Citrulli Colocynthis

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				Fructus dan Citrulli Colocyntidis Semen
25.	<i>Claviceps purpurea</i> (Fr.) Tul	Ergot	Sklerotium	Claviceps Purpureae Thallus
26.	<i>Colchicum autumnale</i> L.	Kolkhisi	Biji	Colchici Autumnalis Semen
27.	<i>Conium maculatum</i> L.	Konii	Seluruh bagian	Conii Maculati Herba dan Conii Maculati Radix
28.	<i>Coptis spp.</i>	Koptidis	Rimpang	Coptis Rhizoma
29.	<i>Croton tiglium</i> L.	Cerakin	Seluruh bagian	Croton Tiglii Semen dan Croton Tiglii Oleum
30.	<i>Datura spp.</i>	Kecubung	Seluruh bagian	Daturae Herba dan Daturae Radix
31.	<i>Delphinium staphisagria</i> L.	-	Biji	Delphinii Staphisagriae Semen
32.	<i>Digitalis spp.</i>	Digitalis	Seluruh bagian	Digitalis Herba dan Digitalis Radix
33.	<i>Drimia maritima</i> (L.) Stearn <i>Syn. Urginea maritima, Urginea pancracion, Urginea scilla, Scilla maritima</i>	Skilla	Umbi lapis	Drimiae Maritimae Bulbus Syn. Urgineae Maritimae Bulbus, Urgineae Pancracionis Bulbus, Urgineae Scillae Bulbus, Scillae Maritimae Bulbus
34.	<i>Dryobalanops sumatrensis</i> (J.F. Gmel.) Kosterm. <i>Syn. D. aromatica</i> C.F. Gaertn.; <i>D. lanceolata</i> Burck; <i>D. camphora</i> Colebr.	Kayu kapur	Seluruh bagian	Dryobalanopsis Sumatrensis Radix, Dryobalanopsis Sumatrensis Caulis, Dryobalanopsis Sumatrensis Folium, Dryobalanopsis Sumatrensis Flos, Dryobalanopsis Sumatrensis Fructus, Dryobalanopsis Sumatrensis Semen Syn, Dryobalanopsis Aromaticae Radix,

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				Dryobalanopsis Aromaticaе Caulis, Dryobalanopsis Aromaticaе Folium, Dryobalanopsis Aromaticaе Flos, Dryobalanopsis Aromaticaе Fructus, Dryobalanopsis Aromaticaе Semen, Dryobalanopsis Lanceolatae Radix, Dryobalanopsis Lanceolatae Caulis, Dryobalanopsis Lanceolatae Folium, Dryobalanopsis Lanceolatae Flos, Dryobalanopsis Lanceolatae Fructus, Dryobalanopsis Lanceolatae Semen, Dryobalanopsis Champorae Radix, Dryobalanopsis Champorae Caulis, Dryobalanopsis Champorae Folium, Dryobalanopsis Champorae Flos, Dryobalanopsis Champorae Fructus, Dryobalanopsis Champorae Semen
35.	<i>Dryopteris filix-max</i> (L.) Schott	Filisis	Seluruh bagian	Dryopteridis Filisis Herba dan Dryopteridis Filisis Radix
36.	<i>Ephedra</i> spp.	Efedra	Seluruh bagian	Ephedrae Herba dan Ephedrae Radix
37.	<i>Euphorbia tirucalli</i> L.	Patah tulang	Herba	Euphorbiae Tirucalli Herba
38.	<i>Euphorbia</i>	Sudu-sudu	Seluruh	Euphorbiae

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
	<i>antiquorum</i> L.		bagian	Antiquori Herba dan Euphorbiae Antiquori Radix
39.	<i>Euphorbia trigona</i> Mill.	-	Seluruh bagian	Euphorbiae Trigonae Herbae dan Euphorbiae Trigonae Radix
40.	<i>Excoecaria agallocha</i> L.	Kayu buta-butua	Seluruh bagian	Excoecariae Agallochae Radix, Excoecariae Agallochae Caulis, Excoecariae Agallochae Folium, Excoecariae Agallochae Flos, Excoecariae Agallochae Fructus, Excoecariae Agallochae Semen
41.	<i>Fritillaria</i> spp.	-	Umbi Kering	Fritillariae Bulbus
42.	<i>Garcinia hanburyi</i> Hook. f. <i>Syn. Garcinia morella</i> Gaertn.	Getah kuning, Gamboge	Seluruh bagian	Garciniae Hanburyii Radix, Garciniae Hanburyii Caulis, Garciniae Hanburyii Folium, Garciniae Hanburyii Flos, Garciniae Hanburyii Fructus, Garciniae Hanburyii Semen Syn. Garciniae Morellae Radix, Garciniae Morellae Caulis, Garciniae Morellae Folium, Garciniae Morellae Flos, Garciniae Morellae Fructus, Garciniae Morellae Semen
43.	<i>Garcinia elliptica</i> Wall.ex Wight	Gamboge	Seluruh bagian	Garciniae Ellipticae Radix, Garciniae Ellipticae Caulis, Garciniae Ellipticae Folium,

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				Garciniae Ellipticae Flos, Garciniae Ellipticae Fructus, Garciniae Ellipticae Semen
44.	<i>Gelsemium sempervirens</i> (L.) J.St.Hil.	Yellow Jasmine	Akar, Daun, Rimpang	Gelsemii Sempervirens Herba, Gelsemii Sempervirens Rhizoma, Gelsemii Sempervirens Radix
45.	<i>Gelsemium elegans</i> (Gardn. et Champ.) Benth.	Lemuan	Akar, Daun, Rimpang	Gelsemii Elegans Herba, Gelsemii Elegans Rhizoma, Gelsemii Elegans Radix
46.	<i>Gluta usitata</i> (Wall.) Ding Hou Syn. <i>Melanorrhoea usitata</i> Wall.	Krengas	Getah	Glutae Usitatae Latex Syn. Melanorrhoeae Usitatae Latex
47.	<i>Hydrastis canadensis</i> L.	Golden seal	Akar dan umbi	Hydrastis Canadensis Radix, Hydrastis Canadensis Rhizoma
48.	<i>Hypericum perforatum</i> L.	St. John's wort	Herba	Hyperici Perforati Herba
49.	<i>Hyoscyamus niger</i> L.	Hiosiami, Bisson Tobacco, Black Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyami Nigeris Herba, Hyoscyami Nigeris Radix
50.	<i>Hyoscyamus muticus</i> L.	Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyami Mutici Herba, Hyoscyami Mutici Radix
51.	<i>Jatropha multifida</i> L. Syn. <i>Jatropha janipha</i> Blanco	Jarak tintir	Buah, Biji	Jatrophae Multifidae Fructus, Jatrophae Multifidae Semen Syn. Jatrophae Janiphae Fructus, Jatropha Janiphae Semen
52.	<i>Juniperus sabina</i> L.	Savin	Seluruh bagian	Juniperi Sabinae Radix, Juniperi Sabinae Caulis,

No.	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				Juniperi Sabinae Folium, Juniperi Sabinae Flos, Juniperi Sabinae Fructus, Juniperi Sabinae Semen
53.	<i>Lantana camara</i> L.	Tembelekan	Seluruh bagian	Lantanae Camarae Radix, Lantanae Camarae Herba
54.	<i>Larrea tridentata</i> (Sessé & Moc. ex DC.) Coville	Chaparral, greasewood	Seluruh bagian	Larreae Tridentatae Herba, Larreae Tridentatae Radix
55.	<i>Larrea mexicana</i> Moric	Chaparral	Seluruh bagian	Larreae Mexicanae Herba, Larreae Mexicanae Radix
56.	<i>Lobelia chinensis</i> Lour.	Lobelia Cina	Seluruh bagian	Lobeliae Chinensidis Herba, Lobeliae Chinensidis Radix
57.	<i>Lobelia nicotianifolia</i> Roth ex Schult	Wild tobacco	Seluruh bagian	Lobeliae Nicotianifoliae Herba, Lobeliae Nicotianifoliae Radix
58.	<i>Lobelia inflata</i> L.	Indian tobacco	Seluruh bagian	Lobeliae Inflatae Herba, Lobeliae Inflatae Radix
59.	<i>Lobelia tupa</i> L. <i>Syn. Lobelia turgida</i> E. Wimm.,	Devils tobacco	Seluruh Bagian	Lobeliae Tupae Herba, Lobeliae Tupae Radix
60.	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E.H.Wilson	Magnolia – bark, hou po	Seluruh bagian	Magnoliae Officinalis Radix, Magnoliae Officinalis Caulis, Magnoliae Officinalis Folium, Magnoliae Officinalis Flos, Magnoliae Officinalis Fructus, Magnoliae Officinalis Semen
61.	<i>Mahonia</i> spp.	Mahonia	Akar, Kulit batang,	Mahoniae Radix, Mahoniae Cortex,

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

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

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttt

PENNY K. LUKITO