



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2023
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai kriteria dan tata laksana pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam;
- 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);

- 2 -

MEMUTUSKAN:

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

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Registrasi Obat Bahan Alam yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat Bahan Alam secara elektronik untuk mendapatkan persetujuan Izin Edar.
2. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah.
3. Jamu adalah Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan.
4. Obat Herbal Terstandar adalah adalah Obat Bahan Alam yang telah digunakan secara turun-temurun di Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku yang telah distandardisasi.
5. Fitofarmaka adalah Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.
6. Bukti Empiris adalah bukti penggunaan bahan yang telah memiliki riwayat penggunaan turun-temurun.
7. Simplisia adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan simplisia tidak lebih dari 60°C.
8. Ekstrak adalah sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyari Simplisia nabati atau hewani menurut cara yang cocok, di luar pengaruh cahaya matahari langsung.

9. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Bahan Alam.
10. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Bahan Alam, kecuali bentuk sediaan tablet, effervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.
11. 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.
12. Obat Bahan Alam Impor adalah Obat Bahan Alam yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
13. Obat Bahan Alam Ekspor adalah Obat Bahan Alam yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di dalam negeri untuk diedarkan diluar wilayah Indonesia.
14. Obat Bahan Alam Kontrak adalah Obat Bahan Alam yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan kepada IOT atau UKOT berdasarkan kontrak.
15. Obat Bahan Alam Lisensi adalah Obat Bahan Alam yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh IOT atau UKOT di dalam negeri atas dasar lisensi.
16. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum, berstatus sebagai produsen yang menunjuk badan usaha lain sebagai distributor, distributor tunggal, agen atau agen tunggal untuk melakukan penjualan atas barang hasil produksi yang dimiliki atau dikuasai.
17. Pemberi Kontrak adalah IOT, UKOT, UMOT, atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam yang melimpahkan pekerjaan pembuatan Obat Bahan Alam berdasarkan kontrak.
18. Penerima Kontrak adalah IOT atau UKOT yang menerima pekerjaan pembuatan Obat Bahan Alam berdasarkan kontrak.
19. 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 Bahan Alam.
20. Pemberi Lisensi adalah industri yang membuat Obat Bahan Alam di luar negeri atau badan riset pemilik formula dan/atau teknologi di dalam/luar negeri yang memberikan Lisensi Obat Bahan Alam kepada penerima Lisensi.
21. Penerima Lisensi adalah IOT atau UKOT yang menerima pekerjaan pembuatan Obat Bahan Alam berdasarkan Lisensi.

22. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Bahan Alam ke wilayah Indonesia
23. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Bahan Alam untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
24. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
25. Sediaan adalah identifikasi Obat Bahan Alam dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberiannya.
26. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Bahan Alam.
27. Pemegang Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang sudah mendapatkan Izin Edar.
28. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai keamanan, khasiat, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Bahan Alam.
29. Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Bahan Alam.
30. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.
31. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.
32. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Bahan Alam telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam.
33. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Bahan Alam yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam.
34. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pemeriksaan atas dokumen Registrasi atau melakukan audit fasilitas penyimpanan berdasarkan surat perintah tugas dari pejabat yang berwenang.
35. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
36. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

37. Hari adalah hari kerja.

BAB II KRITERIA

Bagian Kesatu Umum

Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.
- (2) Untuk menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib memenuhi kriteria keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Jamu;
 - b. Obat Herbal Terstandar;
 - c. Fitofarmaka; dan
 - d. Obat Bahan Alam lainnya.
- (4) Obat Bahan Alam lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d meliputi:
 - a. Obat Bahan Alam Ekspor;
 - b. Obat Bahan Alam Impor;
 - c. Obat Bahan Alam Lisensi; dan
 - d. Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri.

Bagian Kedua Keamanan, Khasiat, dan Mutu

Pasal 3

Kriteria keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) sebagai berikut:

- a. menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
- b. dibuat dengan menerapkan CPOTB;
- c. memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia, monografi resmi, dan/atau referensi ilmiah atau persyaratan lain yang diakui; dan
- d. berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah.

Pasal 4

- (1) Bukti Empiris sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf d bersumber dari:
 - a. naskah klasik;
 - b. farmakope;
 - c. monografi; dan/atau
 - d. referensi ilmiah atau persyaratan lain yang diakui.
- (2) Bukti ilmiah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf d berasal dari:

- 6 -

- a. data uji praklinik dan/atau data klinik; dan/atau
 - b. referensi ilmiah yang diakui.
- (3) Dalam hal Obat Bahan Alam berupa Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam lainnya dengan klaim tertentu, Pelaku Usaha harus melakukan pengujian praklinik dan/atau uji klinik.
 - (4) Data uji praklinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a berupa:
 - a. data keamanan berupa hasil pengujian toksisitas; dan/atau
 - b. data farmakodinamik.
 - (5) Pengujian praklinik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Dalam hal uji praklinik dan/atau uji klinik dilaksanakan di Indonesia, Pelaku Usaha harus terlebih dahulu mendapatkan persetujuan dari BPOM.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

Kriteria keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a, huruf b, dan huruf c sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a berupa bahan berkhasiat dan/atau bahan tambahan.
- (2) Bahan berkhasiat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang digunakan dalam proses pembuatan Obat Bahan Alam hanya dapat berupa Simplisia, Ekstrak, atau fraksi Ekstrak.
- (3) Bahan berkhasiat berupa fraksi Ekstrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan dengan atau tanpa bukti ilmiah berdasarkan kajian risiko.
- (4) Bukti ilmiah sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berasal dari data praklinik dan/atau data klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf a.
- (5) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dapat digunakan dalam pembuatan Obat Bahan Alam sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Uji stabilitas untuk pemenuhan kriteria mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf c dilakukan pada temperatur dan kelembaban zona IVb sesuai dengan pedoman mengenai uji stabilitas yang berlaku secara internasional.

- 7 -

- (2) Temperatur dan kelembaban zona IVb sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan temperatur dan kelembaban pada negara dengan tipe iklim panas dan kelembaban tinggi.
- (3) Dalam hal produk tidak stabil sesuai dengan zona IVb sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Pelaku Usaha harus memberikan justifikasi dan melakukan pengujian stabilitas pada temperatur dan kelembaban yang sesuai.

Bagian Ketiga Penandaan

Pasal 9

Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) wajib memenuhi kriteria lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan.

Pasal 10

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. dicetak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau Kemasan;
 - b. tidak mudah lepas; dan
 - c. tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari.
- (2) Selain memenuhi kriteria Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, dalam memberikan Penandaan Pelaku Usaha juga harus memenuhi persyaratan teknis Penandaan.
- (3) Persyaratan teknis Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi informasi pada Penandaan.
- (4) Dalam hal Obat Bahan Alam dikemas dalam bentuk Kemasan strip atau blister, Penandaan harus dicetak langsung pada Kemasan.

Pasal 11

- (1) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 paling sedikit berupa keterangan mengenai:
 - a. nama produk dan bentuk Sediaan;
 - b. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha;
 - c. nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau /Penerima Kontrak untuk produk kontrak;
 - d. nama dan alamat Pemberi dan/atau Penerima Lisensi untuk produk Lisensi;
 - e. ukuran, isi, berat bersih;
 - f. Komposisi dalam kualitatif dan/atau kuantitatif;
 - g. bahan tambahan secara kualitatif;
 - h. klaim khasiat;
 - i. aturan pakai/cara penggunaan;
 - j. kontra indikasi, efek samping, dan peringatan, jika ada;
 - k. nomor Izin Edar;
 - l. nomor bets/kode produksi;
 - m. kedaluwarsa;

- 8 -

- n. kondisi penyimpanan;
 - o. 2D *Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - p. logo dan tulisan Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - q. informasi lain yang berkaitan dengan keamanan, mutu, atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Nama produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dengan nama dagang yang sama, hanya dapat diajukan permohonan Registrasi oleh 1 (satu) Pelaku Usaha.
 - (3) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g meliputi bahan pemanis, pewarna, pengawet, dan/atau perisa.
 - (4) Keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicantumkan sesuai dengan dokumen yang disetujui oleh BPOM.
 - (5) Pencantuman keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Komposisi pendukung utama khasiat wajib dicantumkan secara kualitatif dan kuantitatif;
 - b. selain Komposisi pendukung utama khasiat wajib dicantumkan secara kualitatif; dan
 - c. dalam hal Komposisi pendukung lebih dari satu jenis, pencantuman Komposisi kuantitatif dapat dilakukan secara kumulatif sesuai dengan berat total.
 - (6) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Kemasan dengan ukuran terbatas dan brosur.
 - (7) Pencantuman informasi pada Penandaan untuk Kemasan dengan ukuran terbatas dan brosur sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pencantuman keterangan minimal sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 12

- (1) Keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 harus menggunakan bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin.
- (2) Dalam hal keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia, Pelaku Usaha harus mencantumkan padanan dari keterangan ke dalam bahasa Indonesia yang diperoleh dari penerjemah tersumpah di Indonesia.
- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikecualikan untuk keterangan yang dicantumkan menggunakan bahasa Inggris, tidak diperlukan terjemahan dari penerjemah tersumpah.

- 9 -

- (4) Jika Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), keterangan yang dicantumkan harus:
- a. diterjemahkan ke dalam bahasa Inggris di negara asal; dan
 - b. diverifikasi oleh notaris setempat.

Pasal 13

Nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf a harus diubah, apabila:

- a. terjadi perubahan Komposisi pada Obat Bahan Alam sehingga berdampak pada aspek khasiat.
- b. terjadi perubahan klaim yang dapat mengakibatkan kesalahan penggunaan; dan/atau
- c. berdasarkan hasil pengawasan dan kajian resiko terkait keamanan suatu produk, nama produk mempunyai persamaan dan/atau menimbulkan kerancuan dengan produk dengan Izin Edar yang telah dibatalkan.

Pasal 14

- (1) Pelaku Usaha harus mencantumkan klaim khasiat dalam Penandaan Obat Bahan Alam pada saat mengajukan permohonan Registrasi.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai klaim khasiat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 15

Ketentuan lebih lanjut mengenai Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 sampai dengan Pasal 13 diatur dengan Peraturan BPOM.

BAB III REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

Bagian Kesatu Umum

Pasal 16

- (1) Obat Bahan Alam yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi kriteria keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2).
- (2) Pelaku Usaha yang mengedarkan Obat Bahan Alam wajib memiliki Izin Edar untuk menjamin Obat Bahan Alam yang diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (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.

- 10 -

Pasal 17

- (1) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dikecualikan bagi:
 - a. Jamu gendong;
 - b. Jamu racikan;
 - c. Simplisia dan Sediaan galenik untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional; dan/atau
 - d. Obat Bahan Alam yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk keperluan tertentu.
- (2) Pemasukan Obat Bahan Alam untuk keperluan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (4) meliputi:
 - a. IOT;
 - b. UKOT;
 - c. UMOT;
 - d. Importir; atau
 - e. badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki nomor induk berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua
Persyaratan

Pasal 19

- Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 meliputi:
- a. Registrasi dalam negeri;
 - b. Registrasi ekspor; dan
 - c. Registrasi impor.

Paragraf 1
Registrasi Dalam Negeri

Pasal 20

- Registrasi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf a meliputi:
- a. Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri;
 - b. Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri berdasarkan kontrak;
 - c. Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri berdasarkan Lisensi dari dalam negeri; dan/atau
 - d. Registrasi Obat Bahan Alam berdasarkan Lisensi dari luar negeri.

Pasal 21

- (1) Permohonan Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf a diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa IOT, UKOT, atau UMOT.
- (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 CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap bagi UKOT atau UMOT sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang dilakukan Registrasi;
 - c. Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan; dan
 - d. akta notaris pendirian perusahaan kecuali untuk perusahaan perseorangan.
- (4) Dalam hal Registrasi diajukan untuk Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b harus berupa Sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang dilakukan 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 sebagaimana dimaksud 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 (3) 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 Edar produk Obat Bahan Alam apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Obat Bahan Alam tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 22

- (1) Dalam hal Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka memerlukan data dukung uji praklinik pada hewan coba

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1), Pelaku Usaha wajib menyampaikan protokol dan dokumen uji praklinik untuk dilakukan evaluasi.

- (2) Dalam hal Fitofarmaka memerlukan data dukung uji klinik pada manusia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1), Pelaku Usaha wajib menyampaikan protokol dan dokumen uji klinik untuk dilakukan evaluasi.
- (3) Mekanisme evaluasi protokol, dokumen uji praklinik, dan dokumen uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 23

- (1) Permohonan Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa IOT, UKOT, UMOT, atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam.
- (3) IOT, UKOT, UMOT, atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Pemberi Kontrak.
- (4) Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sebagai Pemegang Izin Edar.
- (5) Obat Bahan Alam yang dibuat di dalam negeri berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) 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;
 - c. Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap bagi UKOT atau UMOT sebagai Pemberi Kontrak; dan
 - d. Sertifikat CPOTB Penerima Kontrak sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang akan dilakukan Registrasi.
- (7) Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf c dikecualikan bagi badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam.
- (8) Dalam hal Pelaku Usaha melakukan kontrak sebagian tahapan pembuatan, ketentuan Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf c sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang dilakukan Registrasi.
- (9) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha berupa badan

usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. memiliki rekomendasi sebagai badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemegang Izin Edar Obat Bahan Alam, dengan ketentuan:
 1. wajib memiliki penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
 2. memiliki fasilitas penyimpanan Obat Bahan Alam sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 3. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Bahan Alam; dan
 4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai CPOTB.
- b. melakukan kontrak produksi Obat Bahan Alam untuk seluruh tahapan produksi; dan
- c. memiliki penanggung jawab seorang apoteker, jika kontrak produksi dilakukan untuk Sediaan berupa tablet, tablet salut, effervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.

Pasal 24

- (1) Dalam hal permohonan Registrasi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (6), ayat (7), ayat (8), dan ayat (9), Pelaku Usaha juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek dengan menunjukkan dokumen aslinya jika diperlukan.
- (2) 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 23 ayat (6), ayat (7), ayat (8), dan ayat (9), Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan perjanjian Lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Registrasi dengan menunjukkan dokumen aslinya jika diperlukan.
- (3) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan yang menyatakan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk Obat Bahan Alam apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Obat Bahan Alam tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 25

- (1) Petugas melakukan audit terhadap fasilitas penyimpanan Obat Bahan Alam dan laboratorium pengujian mutu

- 14 -

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (9) huruf a angka 2 dan angka 4.

- (2) Audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sebelum Pemberi Kontrak menyerahkan dokumen permohonan pendaftaran akun dan dokumen Registrasi.

Pasal 26

- (1) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (6) huruf b paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
 - a. identitas Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak;
 - b. masa berlaku perjanjian kontrak;
 - c. nama, satuan Kemasan, dan Komposisi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam lain yang dikontrakkan;
 - d. sebagian atau seluruh tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan
 - e. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek cara pembuatan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disahkan oleh notaris.

Pasal 27

- (1) Penerima Kontrak merupakan IOT atau UKOT yang telah memiliki Sertifikat CPOTB untuk bentuk Sediaan yang dikontrakkan.
- (2) Penerima Kontrak tidak dapat mengalihkan pembuatan Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri yang dikontrakkan kepada pihak ketiga.

Pasal 28

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

Pasal 29

- (1) Permohonan Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri berdasarkan Lisensi dari dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf c dan permohonan Registrasi Obat Bahan Alam berdasarkan Lisensi dari luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf d diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa IOT atau UKOT.
- (3) IOT atau UKOT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Penerima Lisensi.
- (4) Pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Penerima Lisensi berdasarkan Lisensi yang diberikan oleh:
 - a. badan riset pemilik Formula dan teknologi di dalam atau luar negeri; atau
 - b. industri di luar negeri.
- (5) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki:
 - a. Sertifikat CPOTB untuk bentuk Sediaan yang dilakukan Lisensi;
 - b. dokumen perjanjian kerja sama 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) Dokumen perjanjian kerja sama Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
 - a. identitas Pemberi Lisensi dan Penerima Lisensi;
 - b. masa berlaku Lisensi; dan
 - c. nama, satuan Kemasan, dan Komposisi Obat Bahan Alam yang dilakukan Lisensi.
- (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 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.
- (8) 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

- 16 -

lain yang setara harus dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.

- (9) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c dikecualikan bagi Pemberi Lisensi yang berasal dari badan riset pemilik Formula dan teknologi di dalam negeri.
- (10) Penerima Lisensi wajib bertanggung jawab atas keamanan, khasiat, dan mutu Obat Bahan Alam yang dilakukan Lisensi.

Paragraf 2 Registrasi Ekspor

Pasal 30

- (1) Permohonan Registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa IOT, UKOT, UMOT, atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam.
- (3) IOT, UKOT, UMOT, atau badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP); dan
 - b. memiliki Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sesuai dengan bentuk Sediaan yang diajukan dalam permohonan Registrasi.
- (4) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dikecualikan untuk Pelaku Usaha berupa badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam.

Pasal 31

- (1) Obat Bahan Alam Ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu; dan
 - b. diproduksi dengan menerapkan cara pembuatan yang baik yang dibuktikan dengan Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.
- (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 Bahan Alam Ekspor memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu dari negara tujuan ekspor.

Pasal 32

Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (3) huruf a, badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- 17 -

- a. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan IOT atau UKOT yang telah memiliki Sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang akan dilakukan Registrasi; dan
- b. memiliki rekomendasi sebagai badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemegang Izin Edar Obat Bahan Alam, dengan ketentuan:
 1. wajib memiliki penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
 2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 3. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Bahan Alam; dan
 4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai CPOTB;
- c. melakukan kontrak produksi Obat Bahan Alam untuk seluruh tahapan produksi; dan
- d. memiliki penanggung jawab seorang apoteker, jika kontrak produksi dilakukan untuk Sediaan berupa tablet, tablet salut, effervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.

Paragraf 3 Registrasi Impor

Pasal 33

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

Pasal 34

- (1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 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 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, importasi, 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;
 - d. dalam hal Obat Bahan Alam impor tidak diedarkan di negara tempat produksi, maka pelaku usaha harus melampirkan:
 1. surat keterangan dari produsen yang menjelaskan bahwa Obat Bahan Alam impor tidak diedarkan di negara tempat produksi dan disertai keterangan negara tujuan eksportnya; dan
 2. *Certificate of Free Sale* (CFS), *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dari negara tempat Obat Bahan Alam impor diedarkan sebagaimana dimaksud pada angka 1, 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,
 - e. sertifikat cara pembuatan yang baik dari Produsen di negara asal yang setara dengan Sertifikat CPOTB yang berlaku di Indonesia dengan ketentuan:
 1. sesuai dengan bentuk Sediaan yang diimpor;
 2. memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa berlaku sertifikat berakhir dan disertai bukti permohonan perpanjangan sertifikat; 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 pada ayat (1) huruf d angka 2 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.
 - (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 pada ayat (2) huruf d angka 2 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.

- (4) Dalam hal sertifikat cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e tidak mencantumkan masa berlaku, Importir harus melampirkan dokumen sebagai berikut:
 - a. sertifikat cara pembuatan yang baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi; atau
 - b. 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;
- (5) Petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/atau ketentuan cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e.

Pasal 35

Dalam hal pemasukan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ke dalam wilayah Indonesia dilakukan oleh Importir produsen, hanya diperbolehkan dalam bentuk Sediaan di luar fasilitas produksi yang dimiliki sesuai dengan Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap.

Pasal 36

- (1) Obat Bahan Alam Impor harus sudah mencantumkan Penandaan pada saat memasuki wilayah 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 37

- (1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2), ayat (3), ayat (4), ayat (5), Pasal 35, dan Pasal 36, 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 yang terakreditasi di Indonesia atau laboratorium industri di Indonesia yang memiliki Sertifikat CPOTB dengan masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun setelah diterbitkan oleh pihak laboratorium;
 - c. hasil uji toksisitas untuk produk dengan bahan baku baru dan/atau produk dengan Formula baru;
 - d. hasil uji farmakodinamik dan/atau uji klinik sesuai dengan tujuan penggunaan produk jika diperlukan;

- e. hasil uji klinik yang dilakukan di Indonesia dengan populasi orang Indonesia bila data dukung uji klinik belum mendukung klaim yang diajukan;
 - f. contoh produk, Kemasan, dan Penandaan asli yang beredar di negara asal;
 - g. rekomendasi Importir dalam pemenuhan persyaratan fasilitas distribusi Obat Bahan Alam impor sebagai bukti bahwa fasilitas distribusi Importir telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik;
 - h. daftar dan alamat seluruh fasilitas penyimpanan produk yang dimiliki dan digunakan oleh Importir; dan
 - i. surat pernyataan memiliki penanggung jawab Apoteker yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan di atas meterai.
- (2) Untuk memperoleh rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g, serta untuk dapat dilakukan penambahan dan/atau perubahan fasilitas distribusi, terhadap fasilitas distribusi dilakukan audit fasilitas.
 - (3) Audit fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan berdasarkan permohonan pemeriksaan fasilitas distribusi oleh Pelaku Usaha untuk mendapatkan rekomendasi sebagai Importir dengan hasil audit fasilitas sebagai persyaratan dalam Registrasi akun dan jika diperlukan dalam Registrasi produk.
 - (4) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) wajib menyampaikan setiap penambahan dan/atau perubahan fasilitas distribusi kepada BPOM.

Pasal 38

Penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 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 Bahan Alam.

Pasal 39

Importir wajib bertanggung jawab atas keamanan, khasiat, dan mutu Obat Bahan Alam Impor.

Pasal 40

- (1) Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Obat Bahan Alam 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*) yang disahkan dan dilakukan di depan notaris.

- (2) BPOM dapat meminta 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 permintaan klarifikasi.
- (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), BPOM dapat menunda pemberian Izin Edar kepada Importir yang ditunjuk 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 41

- (1) Obat Bahan Alam Impor yang diajukan Registrasi dan diproduksi berdasarkan kontrak produksi dengan pihak atau industri di luar negeri harus memenuhi ketentuan industri di Indonesia belum memiliki teknologi dan fasilitas produksi yang digunakan dalam pembuatan Obat Bahan Alam.
- (2) Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki dokumen justifikasi bahwa Obat Bahan Alam tidak dapat diproduksi di Indonesia; dan
 - b. menggunakan bahan baku atau kombinasi bahan baku yang telah diketahui profil keamanan dan khasiatnya dan sudah ada produk sejenis yang terdaftar di Indonesia.

Pasal 42

- (1) Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 dilakukan oleh Pelaku Usaha berupa IOT.
- (2) Pemberi Kontrak produksi Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 harus memiliki:
 - a. Sertifikat CPOTB; dan
 - b. dokumen perjanjian kontrak produksi.
- (3) Penerima Kontrak produksi Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 harus memiliki:
 - a. sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk Sediaan yang dikontrakkan; dan

- 22 -

- b. dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.
- (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 Komposisi Obat Bahan Alam yang dikontrakkan;
 - c. 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 CPOTB.
 - (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.

Pasal 43

- (1) Obat Bahan Alam Impor berdasarkan kontrak produksi dengan pihak atau industri di luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 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 dan kemampuan di bidang:
 - a. pengembangan produk;
 - b. teknik, metode, dan proses produksi; dan/atau
 - c. pengawasan mutu.
- (3) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan kepada industri di Indonesia berdasarkan kesepakatan antara pemilik dan penerima alih teknologi.

Paragraf 4

Registrasi Baru, Variasi, dan Ulang

Pasal 44

- Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dapat dilakukan melalui:
- a. Registrasi baru;
 - b. Registrasi variasi; dan
 - c. Registrasi ulang.

Pasal 45

- (1) Registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 huruf a dilakukan terhadap Obat Bahan Alam yang

- belum terdaftar atau sudah terdaftar namun berdasarkan evaluasi perlu dilakukan Registrasi baru.
- (2) Registrasi baru terhadap Obat Bahan Alam yang sudah terdaftar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila jenis perubahan berupa:
 - a. perubahan nama produk;
 - b. perubahan nama perusahaan dengan perubahan kepemilikan;
 - c. perubahan Formula produk yang mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk serta kelas terapi;
 - d. perubahan klaim khasiat, *tagline* dan/atau aturan pakai yang mempengaruhi kelas terapi; dan/atau
 - e. perubahan Importir.
 - (3) Perubahan nama produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. perubahan nama produk pada pokoknya; dan/atau
 - b. perubahan nama yang disertai perubahan distributor.

Pasal 46

- (1) Registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (1) terdiri atas:
 - a. Registrasi Jamu sederhana;
 - b. Registrasi Jamu Komposisi tertentu;
 - c. Registrasi Jamu Komposisi kompleks;
 - d. Registrasi Obat Herbal Terstandar;
 - e. Registrasi Fitofarmaka;
 - f. Obat Bahan Alam Ekspor;
 - g. Obat Bahan Alam Impor;
 - h. Obat Bahan Alam Lisensi; dan
 - i. Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri.
- (2) Kategori Jamu sederhana sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf a dan kategori Jamu Komposisi tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Perubahan kategori Jamu sederhana dan kategori Jamu Komposisi tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (4) Registrasi Jamu Komposisi kompleks sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilakukan terhadap Jamu selain Jamu sederhana dan Jamu Komposisi tertentu.

Pasal 47

- (1) Registrasi variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 huruf b merupakan Registrasi dengan perubahan aspek administratif, keamanan, khasiat, mutu, dan/atau Penandaan pada Obat Bahan Alam yang telah memiliki Izin Edar.
- (2) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), terdiri atas:
 - a. Registrasi variasi minor dengan notifikasi;

- b. Registrasi variasi minor dengan persetujuan; dan
 - c. Registrasi variasi mayor.
- (3) Registrasi variasi minor dengan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan Registrasi variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Bahan Alam serta tidak merubah informasi pada Izin Edar dan/atau Penandaan.
 - (4) Registrasi variasi minor dengan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b merupakan Registrasi variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi variasi minor dengan notifikasi maupun Registrasi variasi mayor.
 - (5) Registrasi variasi mayor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c merupakan Registrasi variasi yang berpengaruh terhadap aspek administratif, keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Bahan Alam.
 - (6) Registrasi variasi minor dengan notifikasi, Registrasi variasi minor dengan persetujuan, Registrasi variasi mayor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan terhadap perubahan aspek tertentu sebagaimana tercantum dalam Lampiran III.
 - (7) Jenis perubahan aspek tertentu yang tidak termasuk dalam Lampiran III sebagaimana dimaksud pada ayat (6) harus didaftarkan sebagai Registrasi baru.

Pasal 48

- (1) Registrasi variasi minor dengan notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (2) huruf a dilakukan melalui mekanisme perubahan terlebih dahulu (*do and tell*) dan kemudian melakukan pelaporan kepada BPOM paling lambat 6 (enam) bulan setelah perubahan.
- (2) Dalam hal perubahan Registrasi variasi minor dengan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dilaporkan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (6), Registrasi variasi minor dengan notifikasi dibatalkan dan Pelaku Usaha harus melakukan Registrasi sesuai dengan kategori Registrasi variasi yang ditetapkan.

Pasal 49

- (1) Registrasi ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 huruf c merupakan Registrasi untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar.
- (2) Registrasi ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan dengan:
 - a. tanpa disertai perubahan; atau
 - b. disertai perubahan.
- (3) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b yang dapat diajukan bersamaan dengan Registrasi ulang merupakan jenis perubahan variasi minor dengan notifikasi dan/atau perubahan variasi minor dengan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (2) huruf a dan huruf b, kecuali untuk perubahan Kemasan paket atau Kemasan khusus.

- 25 -

Bagian Ketiga
Tata Laksana Registrasi

Paragraf 1
Pendaftaran Akun

Pasal 50

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

Pasal 51

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (1) dilakukan dengan mengisi data melalui laman resmi pelayanan Registrasi Obat Bahan Alam BPOM.
- (2) BPOM melakukan verifikasi pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan mekanisme *time to respond* yang dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak dokumen pendukung pendaftaran akun diterima BPOM.
- (3) Dalam hal diperlukan verifikasi keabsahan dokumen pendukung data pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelaku Usaha 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 52

- (1) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (4) merupakan data rahasia perusahaan.
- (2) Perusahaan wajib bertanggung jawab jika terjadi penyalahgunaan terhadap nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 53

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 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.

- 26 -

Paragraf 2
Dokumen Registrasi

Pasal 54

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

Pasal 55

- (1) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 meliputi:
 - a. dokumen administratif;
 - b. dokumen keamanan, khasiat, dan mutu; dan
 - c. dokumen Penandaan.
- (2) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
- (4) Dokumen Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus dilengkapi dengan rancangan Kemasan yang akan diedarkan dengan menggunakan bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1).
- (5) Keterangan paling sedikit yang wajib dicantumkan oleh Pelaku Usaha pada rancangan Kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) sesuai dengan keterangan minimal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (7).

Paragraf 3
Pengajuan Permohonan Registrasi Baru

Pasal 56

- (1) Tahapan Registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 terdiri atas:
 - a. pra Registrasi; dan
 - b. Registrasi.
- (2) Dikecualikan tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a untuk Jamu sederhana dan Obat Bahan Alam Ekspor.
- (3) Terhadap tahapan Registrasi baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi;
 - b. pemeriksaan dan penilaian data Formula;
 - c. penentuan kategori; dan
 - d. penentuan biaya Registrasi.
- (5) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a berupa:
 - a. dokumen umum; dan
 - b. dokumen khusus.

- (6) Dokumen umum sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a berupa:
 - a. surat kuasa bermeterai sebagai penerima kuasa dari pemohon Registrasi; dan
 - b. surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.
- (7) Dokumen khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b berupa:
 - a. perjanjian kerja sama kontrak untuk produk kontrak;
 - b. perjanjian kerja sama distribusi untuk produk yang memiliki distributor;
 - c. perjanjian kerja sama Lisensi untuk produk Lisensi;
 - d. surat penunjukan Importir untuk produk impor; dan/atau
 - e. *Certificate of Free Sale (CFS)* dan/atau *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)* untuk produk impor.
- (8) Dokumen kerja sama distribusi untuk produk yang memiliki distributor sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b paling sedikit memuat:
 - a. masa berlaku perjanjian kerja sama distribusi;
 - b. nama, satuan Kemasan dan Komposisi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam lain yang didistribusikan; dan
 - c. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek cara pembuatan yang baik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan BPOM yang mengatur mengenai CPOTB.
- (9) Tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi kegiatan pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi, keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan.

Pasal 57

- (1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 ayat (1) huruf a harus melengkapi dokumen administrasi dan data Formula.
- (2) Terhadap dokumen administrasi dan data Formula sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM menerbitkan surat perintah bayar pra Registrasi.
- (3) Setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Petugas melakukan evaluasi terhadap permohonan pra Registrasi.
- (4) Evaluasi terhadap permohonan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 15 (lima belas) Hari terhitung sejak permohonan pra Registrasi diterima.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dikecualikan untuk evaluasi terhadap permohonan pra Registrasi Jamu Komposisi tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) huruf b, dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak permohonan pra Registrasi diterima.

Pasal 58

- (1) Keputusan terhadap hasil evaluasi tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 berupa:
 - a. diterima; atau
 - b. ditolak.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan oleh Kepala Badan secara elektronik.

Pasal 59

- (1) Dalam hal Keputusan hasil evaluasi berupa Keputusan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf a, Pelaku Usaha harus menyampaikan dokumen Registrasi secara lengkap dan benar paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak keputusan diterbitkan.
- (2) Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan dokumen Registrasi sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan pra Registrasi dianggap batal dan biaya pra Registrasi yang telah dibayar tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 60

- (1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 ayat (1) huruf b harus melengkapi dokumen sebagai berikut:
 - a. hasil pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 ayat (1) huruf a; dan
 - b. dokumen Registrasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikecualikan untuk Registrasi Jamu sederhana dan/atau Registrasi Obat Bahan Alam Ekspor.
- (3) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.
- (4) Petugas melakukan verifikasi terhadap dokumen yang diunggah oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (5) Dalam hal diperlukan, Petugas dapat melakukan verifikasi terhadap dokumen yang disimpan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 61

Terhadap dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 telah dinyatakan lengkap dan benar, BPOM menerbitkan surat perintah bayar Registrasi.

Paragraf 4

Pengajuan Permohonan Registrasi Variasi

Pasal 62

- (1) Pengajuan permohonan Registrasi variasi dilakukan oleh Pelaku Usaha dengan melampirkan dokumen Registrasi variasi sesuai dengan perubahan yang diajukan.
- (2) Pengajuan permohonan Registrasi variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan dokumen

Registrasi variasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 5
Pengajuan Permohonan Registrasi Ulang

Pasal 63

- (1) Dalam hal masa berlaku Izin Edar akan berakhir dan Obat Bahan Alam 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 sesuai 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 64

- (1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi ulang tanpa disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (2) huruf a harus dilengkapi dengan dokumen berupa:
 - a. keputusan persetujuan Izin Edar dan Penandaan terakhir yang disetujui;
 - b. Formula produk terakhir yang disetujui;
 - c. surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;
 - d. surat keterangan impor terakhir untuk Obat Bahan Alam Impor;
 - e. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk Obat Bahan Alam 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 memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa berlaku sertifikat berakhir dan disertai bukti permohonan perpanjangan sertifikat; dan
 - h. perjanjian kerja sama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak.
- (2) Dalam hal sertifikat cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g tidak mencantumkan masa berlaku, Pelaku Usaha harus melampirkan:
 - a. sertifikat cara pembuatan yang baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi; atau

- b. 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.
- (3) 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, importasi, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
 - g. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal.
- (4) 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.
- (5) Dalam hal permohonan Registrasi ulang diajukan oleh Importir, selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus disertai dengan rekomendasi Importir Obat Bahan Alam yang terakhir.
- (6) Dalam hal permohonan Registrasi ulang diajukan oleh badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam, selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran sebagai Pemegang Izin Edar Obat Bahan Alam Kontrak yang terakhir.

Pasal 65

Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi ulang disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam pasal 49 ayat (2) huruf b harus melampirkan dokumen sebagai berikut:

- a. dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64; dan
- b. dokumen Registrasi variasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 66

- (1) Nomor Izin Edar tidak berlaku jika Pelaku Usaha tidak melakukan Registrasi ulang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 sampai dengan Pasal 65 untuk Obat Bahan Alam dengan Izin Edar yang telah berakhir.
- (2) Dalam hal Izin Edar telah dinyatakan tidak berlaku sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha

- 31 -

harus mengajukan permohonan Registrasi baru untuk mendapatkan Izin Edar.

Paragraf 6
Layanan Prioritas

Pasal 67

- (1) Pelaku Usaha yang melakukan Registrasi dapat diberikan layanan prioritas berupa percepatan penerbitan Izin Edar.
- (2) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada Pelaku Usaha yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. Pelaku Usaha di bidang Obat Bahan Alam telah terdaftar di BPOM serta memiliki nomor Izin Edar Obat Bahan Alam;
 - b. permohonan Registrasi baru;
 - c. tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang obat dan makanan;
 - d. tertib dokumen administrasi dengan tidak melakukan pemalsuan dokumen dan telah melakukan pembaharuan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik;
 - e. tidak menggunakan pihak ketiga dalam pengurusan Izin Edar;
 - f. tidak pernah mendapatkan surat peringatan dari BPOM terkait pelanggaran dan/atau tercantum dalam penjelasan publik terkait kasus bahan kimia berkhasiat obat dalam Obat Bahan Alam ilegal selama 2 (dua) tahun terakhir;
 - g. tidak pernah mendapatkan surat peringatan keras dari BPOM selain huruf f selama 2 (dua) tahun terakhir; dan
 - h. diutamakan bagi perusahaan yang telah memiliki sistem pelaporan efek samping.
- (3) Tata cara layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Keempat
Tanggung Jawab

Paragraf 1
Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Pasal 68

- (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 dilakukan Registrasi, dibuat dan untuk diedarkan;

- d. jaminan tidak adanya kandungan bahan kimia berkhasiat obat dalam produk Obat Bahan Alam 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 pembandingan dan metode analisis sesuai dengan kebutuhan dalam rangka pengawasan.
- (2) Pelaku Usaha wajib memproduksi atau mengimpor Obat Bahan Alam yang telah memperoleh Izin Edar dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal Izin Edar.
 - (3) Tanggung jawab Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dinyatakan secara tertulis dalam surat pernyataan tanggung jawab Pelaku Usaha sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
 - (4) Komisaris, direksi, dan/atau pimpinan perusahaan 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 Bahan Alam

Pasal 69

- (1) Pemegang Izin Edar wajib melaksanakan pemantauan terhadap keamanan dan/atau mutu produk selama beredar.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pemantauan penyimpanan contoh pertinggal untuk setiap bets dan melakukan pengawasan pada produk beredar.
- (3) Penyimpanan contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan jumlah yang cukup dan disimpan paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa.
- (4) Dalam hal terjadi ketidaksesuaian terhadap keamanan dan/atau mutu produk, Pemegang Izin Edar wajib melakukan penarikan produk dari peredaran dan melaporkan kepada Kepala Badan.
- (5) Mekanisme pemantauan, penarikan produk dari peredaran, dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 70

- (1) Pemantauan terhadap keamanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ayat (1) berupa keluhan atas kasus efek

yang tidak diinginkan serta aspek keamanan lainnya dari Obat Bahan Alam selama beredar.

- (2) Pemantauan terhadap keluhan atas kasus efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Pemegang Izin Edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima Evaluasi dan Penerbitan Keputusan

Paragraf 1 Umum

Pasal 71

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

Paragraf 2 Evaluasi

Pasal 72

- (1) Jangka waktu evaluasi untuk Obat Bahan Alam yang diajukan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 dihitung sejak:
 - a. diterimanya dokumen Registrasi secara lengkap; dan
 - b. Pelaku Usaha melakukan pembayaran paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan perintah bayar diterbitkan.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond*.
- (3) Keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Registrasi Jamu sederhana diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari;
 - b. Registrasi Jamu Komposisi tertentu:
 1. berupa Komposisi tunggal diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari; dan
 2. berupa Komposisi kombinasi tertentu diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari;
 - c. Registrasi Jamu Komposisi kompleks dan Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
 - d. Registrasi Obat Herbal Terstandar diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) Hari;
 - e. Registrasi Fitofarmaka diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) Hari;

- f. Registrasi Obat Bahan Alam ekspor diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari;
- g. Registrasi Obat Bahan Alam impor diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) Hari;
- h. Registrasi Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) Hari;
- i. Registrasi Obat Bahan Alam variasi minor dengan notifikasi diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari;
- j. Registrasi Obat Bahan Alam variasi minor dengan persetujuan diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari;
- k. Registrasi Obat Bahan Alam variasi mayor diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
- l. Registrasi Obat Bahan Alam ulang tanpa disertai perubahan diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan
- m. Registrasi Obat Bahan Alam ulang disertai perubahan diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari.

Pasal 73

- (1) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 Obat Bahan Alam belum memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pelaku Usaha.
- (2) Permintaan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.
- (3) Mekanisme evaluasi *time to respond* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (2) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (3) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 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 sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (5) Apabila diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data kembali, Pelaku Usaha harus menyampaikan kembali perbaikan dan/atau tambahan data kepada BPOM paling lambat 40 (empat puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal permintaan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Pasal 74

Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (4) dan ayat (5), permohonan Registrasi dianggap batal dan biaya Registrasi yang telah dibayar tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 3

Tim Penilai dan Komite Nasional Penilai Obat Bahan Alam

Pasal 75

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 dilakukan oleh tim penilai keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam.
- (2) Dalam melaksanakan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tim penilai keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam dapat mengikutsertakan komite nasional penilai Obat Bahan Alam.
- (3) Komite nasional penilai Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memberikan rekomendasi, saran, tanggapan, dan masukan terhadap aspek keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan untuk kategori Registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 dan Registrasi variasi mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (2) huruf c.

Pasal 76

- (1) Tim penilai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (1) merupakan Petugas.
- (2) Komite nasional penilai Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (2) dapat terdiri atas:
 - a. akademisi;
 - b. peneliti;
 - c. praktisi; dan/atau
 - d. perwakilan Kementerian/Lembaga terkait.
- (3) Tim penilai dan komite nasional penilai Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Paragraf 4

Dengar Pendapat

Pasal 77

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

- 36 -

Pasal 78

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

Paragraf 5

Penerbitan Keputusan

Pasal 79

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

Pasal 80

- (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 ayat (2) huruf a jika berdasarkan hasil evaluasi telah memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.
- (2) Kepala Badan menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 ayat (2) huruf b jika berdasarkan hasil evaluasi tidak memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.

Pasal 81

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi, BPOM menerbitkan keputusan persetujuan terhadap permohonan Registrasi variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 dan Registrasi ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49, Pemegang Izin Edar 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 selama persetujuan baru belum dilaksanakan.

Pasal 82

Obat Bahan Alam 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 47 mempengaruhi keamanan.

Pasal 83

- (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 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis kepada BPOM yang berisi justifikasi penghabisan sisa stok Kemasan lama.
- (3) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM melakukan analisis risiko berdasarkan hasil pengawasan produk selama beredar.

Paragraf 6

Permohonan Peninjauan Kembali

Pasal 84

- (1) Dalam hal keputusan hasil evaluasi berupa keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 ayat (2) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diajukan dengan melampirkan kelengkapan data praklinik dan/atau data klinik baru sebagai justifikasi peninjauan kembali.
- (3) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan paling lambat 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal keputusan penolakan.

Pasal 85

- (1) Pelaku Usaha hanya dapat mengajukan 1 (satu) kali permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84.
- (2) Kepala Badan menerbitkan keputusan terhadap pengajuan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam waktu paling lama 100 (seratus) Hari sejak surat permohonan peninjauan kembali diterima.
- (3) Keputusan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.

Pasal 86

- (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 79 ayat (2) huruf b; atau

- b. penolakan terhadap permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 85 ayat (3) huruf b.
- (2) Permohonan Registrasi baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diajukan oleh Pelaku Usaha dan dilengkapi dengan data dukung yang baru.

BAB IV MASA BERLAKU IZIN EDAR

Pasal 87

- (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) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Obat Bahan Alam yang diajukan melalui Registrasi impor dengan masa berlaku surat penunjukan keagenan kurang dari 5 (lima) tahun.
- (4) Masa berlaku Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan masa berlaku surat penunjukan keagenan.

Pasal 88

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

BAB V BIAYA

Pasal 89

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi untuk tahap pra Registrasi dan Registrasi dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak.
- (2) Pengenaan biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Jamu, Obat Bahan Alam Lisensi, dan Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri yang dilakukan Registrasi dilaksanakan berdasarkan:
 - a. Sediaan sederhana; atau
 - b. Sediaan modern.
- (3) Sediaan sederhana sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a terdiri atas:
 - a. Sediaan sederhana untuk penggunaan luar meliputi parem, pilis, tapel, cairan obat luar, dan serbuk obat luar; dan
 - b. Sediaan sederhana untuk penggunaan oral meliputi serbuk obat dalam, rajangan, dodol, pil, dan pastilles.
- (4) Sediaan modern sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b berupa Sediaan tablet, kapsul, cream, gel, salep, suppositoria, cairan obat dalam, plester, effervescent, lembar film, aerosol, dan Sediaan lain yang ditetapkan berdasarkan kajian BPOM.

- (5) Pengenaan biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) 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 90

- (1) Kepala Badan dapat melakukan penilaian/evaluasi kembali terhadap Obat Bahan Alam yang beredar.
- (2) Penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila berdasarkan hasil pemantauan ditemukan perkembangan baru mengenai keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam yang berisiko terhadap kesehatan dan keselamatan masyarakat.
- (3) Data dan/atau informasi mengenai kriteria keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam yang berpengaruh pada kesehatan dan keselamatan masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diperoleh melalui mekanisme pengawasan dan pemantauan monitoring efek samping Obat Bahan Alam dan data hasil pengujian.
- (4) Berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan memberikan keputusan berupa:
 - a. perubahan Penandaan;
 - b. perubahan Komposisi/Formula; dan/atau
 - c. pemberian batasan penggunaan.
- (5) Selain dapat diberikan keputusan berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (4), berdasarkan kajian risiko BPOM juga dapat memberikan keputusan berupa:
 - a. penarikan produk dari peredaran;
 - b. pembekuan 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 Pemegang Izin Edar untuk ditindaklanjuti.

Pasal 91

- (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 92

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar dalam pelaksanaan Registrasi, 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 72 ayat (3) dihentikan.

BAB VIII IKLAN

Pasal 93

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

BAB IX LARANGAN

Pasal 94

- (1) Pelaku Usaha dilarang membuat, mengimpor, dan/atau mengedarkan Obat Bahan Alam di wilayah Indonesia yang memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. dalam bentuk Sediaan cairan obat dalam yang mengandung etil alkohol lebih dari 1%v/v (satu persen volume per volume), kecuali dalam bentuk Sediaan tingtur dengan cara penggunaan diencerkan;
 - b. mengandung bahan kimia berkhasiat obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik pada Obat Bahan Alam;
 - c. mengandung narkotika atau psikotropika;
 - d. mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e. mengandung bahan tambahan, antara lain berupa pengawet, pewarna, pemanis, dan perisa dan bahan tambahan lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - f. mengandung bahan yang dilarang dan dibatasi digunakan dalam Obat Bahan Alam sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- g. dalam bentuk Sediaan intravaginal, tetes mata, parenteral, dan suppositoria yang bukan digunakan untuk wasir;
 - h. dalam bentuk Sediaan lain yang berdasarkan kajian risiko BPOM dapat membahayakan kesehatan masyarakat;
 - i. mengandung bahan yang berdasarkan hasil pengawasan dan/atau kajian risiko BPOM tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu; dan/atau
 - j. Obat Bahan Alam yang diedarkan merupakan Obat Bahan Alam Ekspor.
- (2) Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat diajukan Registrasi.

BAB X SANKSI

Pasal 95

- (1) Pelaku Usaha dan/atau Pemegang Izin Edar Obat Bahan Alam yang melanggar ketentuan Pasal 2 ayat (1), Pasal 2 ayat (2), Pasal 9, Pasal 11 ayat (5), Pasal 16 ayat (1), Pasal 16 ayat (2), Pasal 22 ayat (1), Pasal 22 ayat (2), Pasal 23 ayat (9), Pasal 28 ayat (1), Pasal 28 ayat (3), Pasal 28 ayat (4), Pasal 29 ayat (10), Pasal 32, Pasal 37 ayat (4), Pasal 39, Pasal 52 ayat (2), Pasal 55 ayat (5), Pasal 63 ayat (1), Pasal 68 ayat (1), Pasal 68 ayat (2), Pasal 69 ayat (1), Pasal 69 ayat (4), Pasal 81 ayat (1), dan/atau Pasal 94 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 permohonan Registrasi paling lama 1 (satu) tahun.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 96

- (1) Sanksi administratif berupa pembatalan/pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 95 ayat (2) huruf a dikenakan jika:
- a. Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau impor Obat Bahan Alam selama 2 (dua) tahun berturut-turut;
 - b. Pelaku Usaha tidak memproduksi atau mengimpor Obat Bahan Alam paling lambat 1 (satu) tahun terhitung sejak Izin Edar diterbitkan; dan/atau
 - c. Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap dicabut.
- (2) Selain dikenakan sanksi administratif berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sanksi administratif berupa pembatalan/pencabutan nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 95 ayat (2) huruf a juga dapat dikenakan berdasarkan rekomendasi

- 42 -

hasil pengawasan BPOM dan/atau instansi/lembaga terkait.

Pasal 97

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 95 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB XI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 98

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Obat Tradisional sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
- (2) Izin Edar yang masih berlaku dan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan 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 XII PENUTUP

Pasal 99

Obat Tradisional yang telah diberikan persetujuan Izin Edar sebelum Peraturan Badan ini diundangkan, harus dimaknai sebagai Obat Bahan Alam sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini.

Pasal 100

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.05.12.3428 Tahun 2012 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang Mengandung Tumbuhan *Pausinystalia Yohimbe* (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 623); dan
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2014 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Mengandung Tumbuhan *Coptis sp*, *Berberis sp*, *Mahonia sp*, *Chelidonium majus*, *Phellodendron sp*, *Arcangelica flava*, *Tinosporae Radix*, dan *Cataranthus roseus* (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1070),

sepanjang mengatur mengenai Obat Tradisional, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

- 43 -

Pasal 101

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.2803 Tahun 2005 tentang Larangan Obat Tradisional yang Mengandung *Cinchonae Cortex* atau *Artemisiae Folium*; dan
- c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional yang Mengandung *Cassia senna L.* dan *Rheum officinale* dengan Klaim untuk Menurunkan Lemak Tubuh atau Menurunkan Berat Badan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 793),

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 102

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

- 44 -

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Oktober 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 13 Oktober 2023

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

ttd.

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR 785

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



LAMPIRAN I
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 25 TAHUN 2023
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
 BAHAN ALAM

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

Informasi yang Harus Dicantumkan		Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister/ Kemasan Primer Ukuran Terbatas	Brosur
1.	Nama produk	√	√	√	√
2.	Bentuk sediaan	√	√	-	√
3.	Besar kemasan (ukuran, isi, berat bersih)	√	√	-	√
4.	Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif	√	√	-	√
5.	Logo Jamu /Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka	√	√	-	√
6.	Nama dan alamat produsen (nama kota dan negara)*	√	√	√	√
7.	Nama dan alamat Importir (nama kota dan negara)*	√	√	-	√
8.	Nama dan alamat pemberi / penerima Lisensi (nama kota dan negara)*	√	√	-	√
9.	Nama dan alamat pemberi / penerima kontrak (nama kota dan negara)*	√	√	-	√
10.	Nomor Izin Edar	√	√	√	√
11.	Nomor bets/kode produksi	√	√	√	-
12.	Batas kedaluwarsa	√	√	√	-
13.	Klaim khasiat	√	√	-	√
14.	Aturan pakai/ cara penggunaan	√	√	-	√
15.	Efek samping, peringatan-perhatian, kontra indikasi, interaksi obat (jika ada)	±	±	-	√
16.	Kondisi penyimpanan	√	√	-	√

Informasi yang Harus Dicantumkan		Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister/ Kemasan Primer Ukuran Terbatas	Brosur
17.	2D Barcode	Ketentuan pencantuman sesuai Peraturan BPOM yang berlaku.			
18.	Informasi khusus (misal berkaitan dengan asal bahan tertentu, kadar alkohol, penggunaan radiasi, bahan yang berasal dari GMO (<i>Genetic Modified Organism</i>)).	√	√	-	√
19.	Informasi bahan pemanis, pewarna, pengawet, dan perisa	√	±	-	√

Keterangan:

√ : Informasi harus dicantumkan

± : Informasi dapat dicantumkan atau dapat dengan menyebutkan 'Lihat Brosur/Dus' bila kemasan tidak dapat memuat informasi tersebut. Bila tidak tersedia brosur, maka informasi lengkap nomor 1 – 19 harus disertakan pada etiket/label

- : Informasi tidak perlu dicantumkan

* : Sesuai dengan status produk

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 25 TAHUN 2023
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
 BAHAN ALAM

**KATEGORI JAMU SEDERHANA DAN KATEGORI JAMU KOMPOSISI
 TERTENTU**

I. KATEGORI JAMU SEDERHANA

1. Beberapa bahan yang termasuk kategori jamu sederhana sebagai berikut hanya untuk bentuk sediaan Cairan Obat Dalam dan Serbuk Obat Dalam:
 - a. Beras Kencur (kombinasi antara *Oryza sativa* dan *Kaempferia galanga* rhizoma serta dapat ditambahkan bahan lain yang bertujuan untuk korigen).
 - b. Kunyit Asam (kombinasi *Curcuma domestica* rhizoma dan *Tamarindus indica* fructus).
 - c. Temulawak (*Curcuma xanthorrhiza* rhizoma)
 - d. Jahe (*Zingiber officinale* rhizoma atau *Zingiber officinale* var. *Rubrum* rhizoma)
 - e. Cabe Puyang (kombinasi antara *Piper retrofractum* fructus dan *Zingiber amaricans* rhizoma dan/atau *Zingiber zerumbet* rhizoma dan/atau *Zingiber aromaticum* rhizoma).
 - f. Jahe Kencur (kombinasi antara *Zingiberis officinale* rhizoma dengan bahan lain yang bertujuan untuk korigen).
 - g. Wedang (sediaan seduhan/rebusan tradisional mengandung bahan herbal dalam bentuk tunggal maupun kombinasi)
 - h. Daun Katuk (*Sauropus androgynus* folium)
 - i. Daun Pepaya (*Carica papaya* folium)
 - j. Daun Sembung (*Blumea balsamifera* folium)
2. Kategori Registrasi Jamu Sederhana dikecualikan untuk bentuk sediaan cairan obat dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko.
3. Kategori Registrasi Jamu Sederhana mengandung bahan sebagaimana tercantum dalam Tabel berikut:

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
1.	Adas	Foeniculum Vulgare Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, beras kencur, wedang kombinasi
2.	Adas manis	Pimpinella Anisum Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
3.	Akar wangi	Vetiveria Zizanioides Rhizoma (Andropogon Zizanioides Rhizoma)	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
4.	Alang-alang	Imperata Cylindrica Rhizoma	serbuk obat luar
5.	Asam	Tamarindus Indica Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, kunyit asam, parem pegal linu, beras kencur, wedang tunggal/kombinasi
6.	Bandotan	Ageratus Conyzoides Folium	serbuk obat luar
7.	Bangle	Zingiber Purpureum Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin
8.	Bawang merah	Allium Cepa Bulbus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
9.	Beligu	Benincasa Hispida Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
10.	Beras	Oryza Sativa Semen	minyak gosok, tapel, pilis, beras kencur, parem pegal linu, parem bersalin
11.	Biji Pala	Myristica Fragrans Semen	minyak gosok, beras kencur
12.	Binahong	Anredera Cordifolia Folium	serbuk obat luar
13.	Bluntas	Pluchea Indica Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
14.	Cabe	Capsicum Annuum Fructus	parem pegal linu
15.	Cabe jawa	Piper Retrofractum Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, kunyit asam, cabe puyang
16.	Cengkeh	Syzygium Aromaticum Flos	minyak gosok, tapel, pilis, parem, parem bersalin, beras kencur, wedang kombinasi
17.	Dringo/jaringau	Acorus Calamus Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
18.	Daun pala	Myristica Fragrans Folium	wedang kombinasi
19.	Daun urat	Plantago Asiatica Folium/Plantago Mayor Folium	serbuk obat luar
20.	Encok	Plumbago Zeylanica Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
21.	Ganyong	Canna Edulis Tuber	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
22.	Garut	Maranta Arundinacea	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
		Rhizoma	
23.	Jahe	Zingiber Officinale Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, cabe puyang, jahe, jahe kencur, wedang tunggal/kombinasi
24.	Jahe Merah	Zingiber Officinale Var Rubrum Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, jahe, jahe kencur, parem pegal linu, parem bersalin
25.	Jering	Pithecolobium Lobatum Folium	serbuk obat luar
26.	Jeruk Nipis	Citrus Aurantifolia Fructus	kunyit asam
27.	Jinten Hitam	Nigella Sativa Semen	tapel, beras kencur, serbuk obat luar (dalam bentuk ramuan)
28.	Jinten Putih	Cuminum Cyminum Fructus	beras kencur
29.	Katuk	Sauropus Androgynus Folium	daun katuk
30.	Kapulaga	Amomum Compactum Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, beras kencur, wedang kombinasi
31.	Kayu angin	Usnea Misaminensis Thallus	tapel, beras kencur
32.	Kayu manis	Cinnamomum Burmannie Cortex; Cinnamomum Sintoc Cortex	minyak gosok, parem pegal linu, parem bersalin, beras kencur, kunyit asam, wedang kombinasi
33.	Kayu putih	Melaleuca Leucadendra Folium	minyak kayu putih, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis
34.	Kayu rapet	Parameria Barbata Cortex	serbuk obat luar
35.	Kayu ules	Helicteres Isora Herba	parem pegal linu
36.	Kayu secang	Caesalpinia Sappan Lignum	wedang tunggal/kombinasi
37.	Kecombrang	Nicolaia Speciosa Flos	minyak gosok, tapel, parem pegal linu
38.	Kedawung	Parkia Roxburghii Semen	beras kencur
39.	Kemiri	Aleurites	minyak komposisi tunggal,

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
		Moluccana Semen	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
40.	Kencur	Kaempferia Galanga Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, beras kencur, parem pegal linu, parem bersalin, cabe puyang, jahe kencur, wedang kombinasi
41.	Kemukus	Piper Cubeba Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, beras kencur
42.	Kemuning	Murraya Paniculata Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, tapel
43.	Ketumbar	Coriandrum Sativum Fructus	parem pegal linu, parem bersalin
44.	Klabet	Trigonellae Foenum-Graecum Semen	parem pegal linu
45.	Kranggan	Litsea Cubeba Fructus	minyak gosok, tapel, parem pegal linu
46.	Kunyit	Curcuma Domestica Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, kunyit asam, parem, parem bersalin, beras kencur, serbuk obat luar, wedang tunggal/kombinasi
47.	Lada	Piper Nigrum Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, beras kencur, cabe puyang
48.	Lampes	Ocimum Sanctum Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
49.	Lempuyang Emprit	Zingiber Amaricansis Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, cabe puyang
50.	Lempuyang gajah	Zingiber Zerumbet Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, cabe puyang
51.	Lempuyang wangi	Zingiber Aromaticum Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, cabe puyang
52.	Lengkuas	Languas Galanga Rhizoma (Alpinia Galanga Rhizoma)	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, cabe puyang
53.	Mungsi	Carum Copticum Semen	beras kencur
54.	Murbei	Morus Alba Folium	serbuk obat luar

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
55.	Masoyi	Massoia Aromatica Cortex	serbuk obat luar (dalam bentuk ramuan)
56.	Nyamplung	Calophyllum Inophyllum Semen	minyak tunggal, minyak gosok
57.	Pacar Kuku	Lawsonia Inermis Folium	minyak gosok
58.	Pepaya	Carica Papaya Folium	daun pepaya
59.	Pandan	Pandanus Amaryllifolius Folium	minyak gosok, tapel, pilis, beras kencur, wedang kombinasi
60.	Pegagan	Centella Asiatica Herba	minyak gosok, tapel, palem pegal linu, serbuk obat luar
61.	Poko	Mentha Arvensis Folium	minyak gosok, tapel, pilis, palem pegal linu
62.	Pulosari	Alyxia Reinwardtii Cortex	palem bersalin, minyak gosok, tapel, pilis, palem pegal linu, wedang kombinasi
63.	Pulutan	Urena Lobata Folium	serbuk obat luar
64.	Saga	Abrus Precatorius Folium	minyak gosok, tapel, pilis, palem pegal linu
65.	Sambiloto	Andrographis Paniculata Herba	minyak gosok
66.	Sembung	Blumea Balsamifera Folium	daun sembung
67.	Sendok	Plantago Major Folium	minyak gosok, tapel, palem
68.	Sereh	Cymbopogon Nardus Folium; Cymbopogon Citratatus Folium	minyak gosok, tapel, pilis, palem pegal linu, palem bersalin, jahe kencur, wedang tunggal/kombinasi
69.	Sirih	Piper Betle Folium	minyak gosok, tapel, pilis, palem pegal linu
70.	Telang	Clitoria Ternatea Flos	wedang tunggal/kombinasi
71.	Temugiring	Curcuma Heyneana Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis
72.	Temu hitam	Curcuma Aeruginosa Rhizoma	tapel
73.	Temu kunci	Boesenbergia Rotunda Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, palem pegal linu, wedang kombinasi

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
74.	Temu Putih	Curcuma Zedoaria Rhizoma	minyak gosok
75.	Temulawak	Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, kunyit asam, cabe puyang, wedang tunggal/kombinasi
76.	Minyak adas manis	Oleum Pimpinella Anisum (Oleum Anisi)	minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
77.	Minyak adas	Oleum Foeniculum Vulgare	minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, minyak aromaterapi
78.	Minyak akar wangi	Oleum Vetiveriae Zizanioides (Oleum Zizanioidi)	minyak gosok, tapel, pilis, minyak aromaterapi
79.	Minyak basil (minyak lampes)	Oleum Ocimum Basilicum	minyak aromaterapi
80.	Minyak biji pala	Oleum Myristica Fragrans	minyak gosok, tapel, pilis, minyak aromaterapi
81.	Minyak cabe	Oleum Capsicum Annuum	minyak gosok
82.	Minyak cendana	Oleum Santalum Album	minyak tunggal, minyak aromaterapi, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
83.	Minyak cengkeh	Oleum Syzygium Aromaticum / Eugenia Caryophyllata (Oleum Caryophylli)	minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, minyak aromaterapi
84.	Minyak chamomile	Oleum Matricaria Chamomilla (Oleum Chamomilae)	minyak tunggal, minyak kayu putih, minyak telon
85.	Minyak daun sirih	Oleum Piper Betle	minyak tunggal, minyak gosok
86.	Minyak eukaliptus	Oleum Eucalyptus Globulus; Oleum Eucalyptus Radiata (Oleum Eucalypti)	minyak kayu putih, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
87.	Minyak Frankincense	Oleum Boswellia Carterii	minyak aromaterapi
88.	Minyak gaharu	Oleum Aquilaria Malaccensis	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
			aromaterapi
89.	Minyak gandapura	Oleum Gaultheria Leucocarpa (Oleum Gaultheriae)	minyak komposisi tunggal, minyak gosok, tapel, parem pegal linu
90.	Minyak geranium	Oleum Pelargonium Graveolens (Oleum Geranii)	minyak kayu putih, minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
91.	Minyak grapefruit	Oleum Citrus Paradisi	minyak aromaterapi
92.	Minyak jahe	Oleum Zingiber Officinale	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
93.	Minyak jeruk	Oleum Citrus Sinensis	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
94.	Minyak jeruk nipis	Oleum Citrus Aurantifolia	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
95.	Minyak jeruk purut	Oleum Citrus Hystrix (Oleum Kaffir Lime)	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak tunggal, minyak aromaterapi
96.	Minyak jojoba	Oleum Simmondsia Chinensis (Oleum Jojobae)	minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
97.	Minyak kayu manis	Oleum Cinnamomum Burmanii	minyak tunggal, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, minyak aromaterapi
98.	Minyak kayu putih	Oleum Melaleuca Leucandena (Oleum Cajuputi)	minyak kayu putih, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
99.	Minyak kelapa	Oleum Cocos Nucifera	minyak kelapa, minyak kayu putih minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
100.	Minyak kemiri	Oleum Aleurites Moluccana	minyak komposisi tunggal, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
101.	Minyak kenanga	Oleum Cananga Odorata	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
			aromaterapi
102.	Minyak lada hitam	Oleum Piper Nigrum	minyak aromaterapi
103.	Minyak lavender	Oleum Lavandula Angustifolia	minyak tunggal, minyak kayu putih, minyak aromaterapi, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
104.	Minyak lemon	Oleum Citrus Limon	minyak gosok, tapel, parem pegal linu, minyak aromaterapi
105.	Minyak lemon balm (Minyak Mellisa)	Oleum Melissa Officinalis	minyak aromaterapi
106.	Minyak lawang	Oleum Illicium Verum (Oleum Cullilawan)	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu
107.	Minyak marjoram	Oleum Origanum Majorana	minyak aromaterapi
108.	Minyak mawar	Oleum Rosae	minyak aromaterapi
109.	Minyak melati	Oleum Jasminum Officinale	minyak aromaterapi
110.	Minyak mint	Oleum Mentha Piperita	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
111.	Minyak Myrrh	Oleum Commiphora Myrrha	minyak aromaterapi
112.	Minyak nilam	Oleum Pogostemon Cablin (Oleum Patchoulii)	minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, minyak aromaterapi
113.	Minyak oregano	Oleum Origanum Vulgare	minyak aromaterapi
114.	Minyak rosemary	Oleum Rosmarinus Officinale	minyak aromaterapi
115.	Minyak sage	Oleum Salvia Officinale	minyak aromaterapi
116.	Minyak selasih	Oleum Ocimum Sanctum	minyak aromaterapi
117.	Minyak sereh	Oleum Cymbopogon Citratus (Lemongrass Oil)	minyak aromaterapi

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
118.	Minyak serih wangi	Oleum Cymbopogon Nardus (Oleum Citronellae)	minyak kayu putih, minyak aromaterapi, minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin
119.	Minyak timi	Oleum Thymus Vulgare	minyak aromaterapi
120.	Minyak zaitun	Oleum Olea Europaea (Oleum Olivarum)	minyak kayu putih, minyak telon

II. KATEGORI JAMU KOMPOSISI TERTENTU

A. DAFTAR BAHAN YANG TERMASUK DALAM KATEGORI REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM KOMPOSISI TERTENTU DALAM BENTUK TUNGGAL

1. Kategori Registrasi Obat Bahan Alam Komposisi Tertentu Dengan Komposisi Tunggal berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan oral kecuali cairan obat dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko.
2. Obat Bahan Alam Komposisi Tertentu dalam Bentuk Tunggal merupakan Obat Bahan Alam dengan komposisi sederhana non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka dalam bentuk tunggal dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya. Daftar bahan yang termasuk dalam kategori registrasi obat bahan alam komposisi tertentu dalam bentuk tunggal termasuk klaim khasiatnya sebagaimana tercantum dalam tabel berikut:

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
1	Adas	Foeniculum Vulgare Fructus	Membantu meredakan perut kembung
2	Alang-alang	Imperata Cylindrica Rhizoma	Membantu melancarkan buang air seni; atau Membantu meredakan gejala panas dalam
3	Bangle	Zingiber Purpureum Rhizoma	Membantu mengurangi lemak tubuh
4	Bawang Putih	Allium Sativum Bulbus	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan; dan/atau Membantu mengurangi lemak darah.
5	Beluntas	Pluchea Indica Folium	Membantu mengurangi bau badan
6	Bidara	Ziziphus Mauritiana Folium	Membantu memelihara kesehatan
7	Brotowali	Tinospora	Secara tradisional digunakan untuk

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
		Crispa Caulis	membantu meringankan gejala kencing manis
8	Binahong	Anredera Cordifolia Folium	Membantu proses penyembuhan luka
9	Cabe Jawa	Piper Retrofractum Fructus	Membantu menghangatkan dan menyegarkan badan
10	Daun Dewa	Gynura Segetum Folium	Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker
11	Daun Sendok	Plantago Major Folium	Membantu meredakan nyeri sendi
12	Daun Ungu	Graptophyllum Pictum Folium	Membantu meringankan gejala wasir
13	Delima Putih	Punica Granatum Pericarpium	Membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanita
14	Jahe	Zingiber Officinale Rhizoma	Membantu meredakan gejala masuk angin seperti mual, perut kembung, sakit kepala dan pegal linu
15	Jati Belanda	Guazuma Ulmifolia Folium	Membantu mengurangi lemak tubuh
16	Jati Cina	Cassia Angustifolia Folium	Membantu melancarkan buang air besar
17	Jinten Hitam	Nigella Sativa Semen	Membantu memelihara daya tahan tubuh; dan/atau Membantu memelihara kesehatan
18	Katuk	Sauropus Androgynus Folium	Membantu melancarkan Air Susu Ibu (ASI)
19	Kayu Manis	Cinnamomum Burmani Cortex	Membantu meredakan gejala masuk angin seperti perut kembung, mual dan muntah
20	Keji Beling	Strobilanthus Crispus Folium	Membantu melancarkan buang air kecil; dan/atau Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih
21	Kelor	Moringa Oleifera Folium	Membantu memelihara kesehatan
22	Kencur	Kaempferia Galanga Rhizoma	Membantu meredakan batuk berdahak
23	Kunyit Putih	Curcuma Zedoaria Rhizoma	Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker
24	Kumis Kucing	Orthosiphon Stamineus Folium	Membantu melancarkan buang air kecil
25	Kunyit	Curcuma	Membantu meringankan gangguan

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
		Domestica Rhizoma	lambung seperti sakit perut, kembung dan mual
26	Lidah Buaya	Aloe Vera Folium	Membantu melancarkan buang air besar
27	Majakani	Quercus Lusitanica Fructus	Membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerahewanitaan
28	Mengkudu	Morinda Citrifolia Fructus	Secara tradisional membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan
29	Mengkudu	Morinda Citrifolia Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis
30	Meniran	Phyllanthus Niruri Herba	Membantu memelihara daya tahan tubuh
31	Pare	Momordica Charantia Fructus	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis
32	Pegagan	Centella Asiatica Herba	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah
33	Pasak Bumi	Eurycoma Longifolia Radix	Membantu memelihara stamina pria
34	Patikan Kebo	Euphorbia Hirta Herba	Membantu meredakan batuk berdahak
35	Pepaya	Carica Papaya Folium	Membantu memperbaiki nafsu makan
36	Saga	Abrus Precatorius Folium	Membantu meredakan batuk
37	Sambung Nyawa	Gynura Procumbens Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan
38	Sambiloto	Andrographis Paniculata Herba	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan kencing manis
39	Seledri	Apium Graveolens Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan
40	Sirsak	Annona Muricata Folium	Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker
41	Salam	Syzigium Polyanthum Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan
42	Sidaguri	Sida Rhombifolia Herba	Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendiaan
43	Tapak Liman	Elephantopus Scaber Herba	Membantu melancarkan buang air kecil; dan/atau Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
44	Tempuyung	Sonchus Arvensis Folium	Membantu melancarkan buang air kecil; dan/atau Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih
45	Temulawak	Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma	Membantu memelihara kesehatan fungsi hati; dan/atau Membantu memperbaiki nafsu makan
46	Valeriana	Valeriana Officinale Radix	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gangguan sulit tidur
47	Ikan Gabus	Channa Striata	Membantu memelihara kesehatan
48	Gamat	Sticophus Variiegatus Sticophus Horrens Holothuria Indica	Membantu memelihara Kesehatan
49	Spirulina	Arthospira Platensis	Membantu memelihara kesehatan
50	Propolis	Propolis	Membantu memelihara daya tahan tubuh
51	Bee Pollen	Bee Pollen	Membantu memelihara kesehatan
52	Royal Jelly	Royal Jelly	Membantu memelihara daya tahan tubuh
53	Cacing	Lumbricus Rubellus	Membantu meredakan demam
54	Ginseng	Panax Ginseng Radix	Membantu memelihara stamina pria
55	Lo Han Guo	Momordica Grosvenori Fructus	Membantu meredakan demam
56	Evening Primrose Oil	Evening Primrose Oil	Membantu meringankan gejala premenopause
57	Saw Palmetto	Serenoa Repens Fructus	Membantu memelihara kesehatan prostat
58	Ganoderma Lucidum	Ganoderma Lucidum	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah
59	Echinacea Purpurea Herba	Echinacea Purpurea Herba	Membantu memelihara daya tahan tubuh
60	Alfafa	Medicago Sativa Folium	Membantu mengurangi lemak darah
61	Chlorella	Chlorella	Membantu memelihara kesehatan
62	Ginkgo Biloba	Ginkgo Biloba	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah
63	Bilberry	Vaccinium Myrtilus Fructus	Membantu memelihara kesehatan mata
64	Milk Thistle	Sylibum Marianum	Membantu memelihara kesehatan fungsi hati

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
		Fructus	
65	Devil Claw	Harpagophytum	Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendiaan
66	Flaxseed	Linum Usitatissimum Oil	Membantu memelihara kesehatan
67	Crataegus Pinnatifida Fructus	Crataegus Pinnatifida Fructus	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah
68	Fenugreek	Trigonella Foenum Graecum Semen	Membantu melancarkan ASI (Air Susu Ibu)
69	Gymnema Sylvestre Folium	Gymnema Sylvestre Folium	Secara tradisional membantu meringankan gejala kencing manis
70	Sophora Tonkinensis Radix	Sophora Tonkinensis Radix	Membantu melegakan tenggorokan
71	Cranberry	Vaccinium Macrocarpon Fructus	Membantu melancarkan buang air kecil

B. DAFTAR BAHAN YANG TERMASUK DALAM KATEGORI REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM KOMPOSISI TERTENTU DALAM BENTUK KOMBINASI.

1. Obat Bahan Alam Komposisi Tertentu dalam Bentuk Kombinasi merupakan Obat Bahan Alam dengan komposisi sederhana non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka dalam bentuk kombinasi dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya sebagaimana tercantum dalam tabel daftar bahan yang termasuk dalam kategori registrasi obat bahan alam komposisi tertentu dalam bentuk kombinasi:
 - a. Dalam tabel terlihat bahwa Produk Obat Bahan Alam Komposisi Tertentu dengan klaim khasiat kegunaan pada kolom (b) dapat dibuat dari bahan yang tercantum dalam kolom (c) untuk klaim khasiat tersebut.
 - b. Beberapa klaim khasiat kegunaan harus mencantumkan peringatan/perhatian sebagaimana tercantum pada kolom (d) untuk klaim khasiat kegunaan tersebut.
2. Kategori Registrasi Obat Bahan Alam Komposisi Tertentu dalam bentuk Kombinasi ini berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan oral kecuali cairan obat dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko.
3. Daftar bahan yang termasuk dalam kategori registrasi obat bahan alam komposisi tertentu dalam bentuk kombinasi sebagaimana dimaksud pada angka 1 sebagaimana tercantum dalam tabel sbb:

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
1.	Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendian.	<ul style="list-style-type: none"> - Allium Cepa Bulbus - Allium Sativum Bulbus - Andrographis Paniculata Herba - Andropogon Nardus Herba - Blumea Balsamifera Folium - Boesenbergia Pandurata Rhizoma - Caessalpinia Sappan Lignum - Capsicum Annum Fructus - Caryophyllus Aromaticum Flos - Centella Asiatica Folium - Centella Asiatica Herba - Cinnamomum Sintoc Cortex - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Curcuma Zedoaria Rhizoma - Cymbopogon Nardus Folium - Cyperus Rotundus Rhizoma - Dioscorea Hispida Rhizoma - Elephantopus Scaber Folium - Euphorbia Hirta Folium - Gynura Procumbens Folium - Helicteres Isora Cortex - Hibiscus Sabdarifa Flos - Kaempferia Galanga Rhizoma - Languas Galanga Rhizoma - Melaleuca Leucadendra Folium - Myristica Fragrans Fructus - Phyllantus Niruri Herba - Piper Nigri Fructus - Piper Retrofractum Fructus - Plantago Major Folium - Plantago Major Radix - Sida Rombifolia Radix - Sonchus Arvensis Folium - Sterculia Foetida Folium - Syzygium Aromaticum Flos - Vitex Trifolia Folium - Zingiber Aromaticum 	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		Rhizoma - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma	
2	Membantu mengurangi frekuensi buang air besar	- Achyranthes Aspera Radix - Alstonia Scholaris Cortex - Andrographis Paniculata Herba - Areca Catechu Fructus - Blumea Balsamifera Folium - Caessalpinia Sappan Lignum - Camelia Sinensis Folium - Centella Asiatica Folium - Cinnamomum Sintoc Cortex - Coriandrum Sativum Fructus - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Eugenia Polyantha Folium - Foeniculum Vulgare Fructus - Kaempferia Angustifolia Rhizoma - Kaempferia Galanga Rhizoma - Melastoma Malabathricum Folium - Momordica Charantia Folium - Myristica Fragrans Fructus - Nigella Sativa Semen - Parameria Laevigata Cortex - Pimpinella Anisum Fructus - Plucea Indica Folium - Psidium Guajava Folium - Punica Granatum Fructus - Punica Granatum Pericarpium - Sida Rombifolia Radix - Sterculia Foetida Folium - Syzygium Aromaticum Flos - Uncaria Gambir Folium - Vitex Trifolia Folium - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma	- Tidak boleh diberikan pada anak dibawah 5 tahun dan penderita harus minum oralit. - Bila dalam penggunaan 3 hari tidak ada perbaikan gejala segera hubungi dokter
3	Membantu melancarkan buang air besar	- Aloe Vera Folium - Carica Papaya Fructus - Cassia Angustifolia Folium	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		<ul style="list-style-type: none"> - Cassia Fistula Fructus - Cichorium Intybus Herba - Helianthus Annus Semen - Hibiscus Tiliaceus Folium - Oleum Ricinum Communis Semen - Plantago Major Semen - Rheum Officinale Radix - Rheum Officinale Rhizoma - Tamarindus Indica Fructus 	
4	Membantu memperbaiki nafsu makan	<ul style="list-style-type: none"> - Amomum Compactum Fructus - Andrographis Paniculata Herba - Anredera Cordifolia Folium - Boesenbergia Pandurata Rhizoma - Carica Papaya Folium - Cosmos Caudatus Folium - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Foeniculum Vulgare Fructus - Pimpinella Anisum Fructus - Tinospora Crispa Caulis - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma 	
5	Membantu meredakan gejala masuk angin seperti mual, muntah dan perut kembung	<ul style="list-style-type: none"> - Alstonia Scholaris Cortex - Amomum Compactum Fructus - Andrographis Paniculata Herba - Blumea Balsamifera Folium - Caessalpinia Sappan Lignum - Carica Papaya Folium - Cinnamomum Burmanii Cortex - Cinnamomum Sintoc Cortex - Coriandrum Sativum Fructus - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Cymbopogon Nardus Folium - Cyperus Rotundus Rhizoma 	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		<ul style="list-style-type: none"> - Elephantopus Scaber Folium - Eugenia Polyantha Folium - Euphorbia Hirta Herba - Foeniculum Vulgare Fructus - Imperata Cylindrica Rhizoma - Kaempferia Galanga Rhizoma - Mentha Arvensis Folium - Mentha Arvensis Herba - Mentha Piperita Folium - Mentha Piperita Herba - Myristica Fragrans Semen - Nigella Sativa Semen - Phyllanthus Niruri Herba - Pimpinella Anisum Fructus - Piper Cubeba Fructus - Piper Nigri Fructus - Piper Retrofractum Fructus - Sida Rombifolia Radix - Syzygium Aromaticum Flos - Tamarindus Indica Folium - Vitex Trifolia Folium - Zingiber Aromaticum Rhizoma - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma 	
6	Membantu meredakan gangguan lambung seperti perut kembung, mual dan muntah	<ul style="list-style-type: none"> - Alstonia Scholaris Cortex - Amomum Compactum Fructus - Andrographis Paniculata Herba - Blumea Balsamifera Folium - Cinnamomum Burmanii Cortex - Cinnamomum Sintoc Cortex - Coix Lacryma-Jobi Semen - Coriandrum Sativum Fructus - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Cymbopogon Nardus Folium - Cyperus Rotundus Rhizoma - Eugenia Polyantha Folium 	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		<ul style="list-style-type: none"> - Euphorbia Hirta Herba - Foeniculum Vulgare Fructus - Illicium Verum Fructus - Kaempferia Galanga Rhizoma - Mentha Arvensis Folium - Mentha Arvensis Herba - Mentha Piperita Folium - Mentha Piperita Herba - Mesua Ferrea Flos - Myristica Fragrans Fructus - Myristica Fragrans Semen - Nigella Sativa Semen - Ocimum Basilicum Folium - Ocimum Sanctum Folium - Pimpinella Anisum Fructus - Piper Cubeba Fructus - Piper Nigri Fructus - Psidium Gujava Folium - Sida Rombifolia Radix - Syzygium Aromaticum Flos - Tamarindus Indica Folium - Vitex Trifolia Folium - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma 	
7	Secara tradisional digunakan pada penderita kecacingan	<ul style="list-style-type: none"> - Allium Cepa Bulbus - Allium Sativum Bulbus - Aloe Vera Folium - Anacardium Occidentale Folium - Anacardium Occidentale Semen - Andrographis Paniculata Herba - Annona Reticulata Folium - Anredera Cordifolia Folium - Areca Catechu Fructus - Areca Catechu Semen - Averhoa Carambola Fructus - Boesenbergia Pandurata Rhizoma - Carica Papaya Semen - Cosmos Caudatus Folium - Curcuma Aeruginosa Rhizoma - Curcuma Heyneana Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza 	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		Rhizoma - Euphorbia Hirta Herba - Leucaenea Glauca Semen - Momordica Charantia Folium - Phyllanthus Niruri Herba - Syzygium Aromaticum Flos - Tinospora Crispa Caulis - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma	
8	Membantu meringankan gejala wasir	- Allium Cepa Bulbus - Allium Sativum Bulbus - Aloe Vera Folium - Alstonia Scholaris Cortex - Amomum Compactum Fructus - Anacardium Occidentale Folium - Andrographis Paniculata Herba - Averrhoa Bilimbi Fructus - Blumea Balsamifera Folium - Boesenbergia Pandurata Rhizoma - Caessalpinia Sappan Lignum - Carica Papaya Folium - Carica Papaya Radix - Caryophyllus Aromaticum Flos - Cassia Angustifolia Folium - Cassia Fistula Fructus - Cassyantha Filiformis Lignum - Centella Asiatica Herba - Cinnamomum Sintoc Cortex - Citrus Cinensis Pericarpium - Citrus Hystrix Pericarpium - Citrus Maxima Fructus Cortex - Coriandrum Sativum Fructus - Cucumis Sativus Fructus - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Curcuma Zedoaria Rhizoma - Cymbopogon Nardus	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		Folium - Cyperus Rotundus Rhizoma - Dioscorea Hispida Rhizoma - Elephantopus Scaber Folium - Erythrina Variegata Folium - Eugenia Polyantha Folium - Euphorbia Hirta Herba - Foeniculum Vulgare Fructus - Graptophyllum Pictum Folium - Gynura Procumbens Folium - Helicteres Isora Cortex - Hibiscus Sabdariffa Flos - Hibiscus Tiliaceus Folium - Imperata Cylindrica Rhizoma	
9	Secara tradisional digunakan untuk meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan.	- Allium Sativum Bulbus - Anacardium Occidentale Folium - Andrographis Paniculata Herba - Apium Graveolens Herba Averrhoa Bilimbi Fructus Blumea Balsamifera Folium - Centella Asiatica Herba - Cyperus Rotundus Rhizoma - Hibiscus Sabdariffa Flos - Imperata Cylindrica Rhizoma - Morinda Citrifolia Fructus - Morinda Citrifolia Radix - Orthosiphon Stamineus Folium - Persea Americana Folium - Phaleria Macrocarpa Fructus - Phyllanthus Niruri Herba - Plantago Major Folium - Sonchus Arvensis Folium - Strobilathes Crispus Folium	- Hanya untuk penderita darah tinggi yang telah ditetapkan oleh dokter - Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala
10	Membantu mengurangi lemak darah	- Allium Cepa Bulbus - Allium Sativum Bulbus Andrographis Paniculata Herba	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		<ul style="list-style-type: none"> - Apium Graveolens Herba - Averrhoa Bilimbi Folium - Camellia Sinensis Folium - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Curcuma Domestica Rhizoma - Cyperus Rotundus Rhizoma - Eugenia Polyantha Folium - Garcinia Cambogia Fructus - Hibiscus Sabdarifa Flos - Momordica Charantia Fructus - Morinda Citrifolia Fructus - Phyllanthus Emblica Fructus - Psidium Guajava Folium - Tamarindus Indica Fructus 	
11	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis	<ul style="list-style-type: none"> - Alstonia Scholaris Cortex - Alstonia Scholaris Folium - Anacardium Occidentale Folium - Andrographis Paniculata Herba - Cinnamomum Burmanii Cortex - Curcuma Longa Rhizome - Eugenia Polyantha Folium - Gynura Procumbens Folium - Momordica Charantia Fructus - Morinda Citrifolia Fructus - Morus Alba Folium - Phaleria Macrocarpa Fructus - Phaseolus Vulgaris Fructus - Phyllantus Niruri Herba - Physalis Minima Herba - Plantago Major Folium - Strychnos Ligustrina Lignum - Syzygium Cumini Cortex - Syzygium Cumini Folium - Syzygium Cumini Fructus - Taraxacum Officinale Radix - Tinospora Crispa Caulis - Zingiber Officinale Rhizoma 	<ul style="list-style-type: none"> - Hanya untuk penderita kencing manis yang telah ditetapkan oleh dokter. - Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala.

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
12	Membantu mengurangi lemak tubuh	<ul style="list-style-type: none"> - Aloe Vera Folium - Alstonia Scholaris Cortex - Areca Catechu Fructus - Caesalpinia Sappan Lignum - Camellia Sinensis Folium - Citrus Aurantifolia Fructus - Curcuma Longa Rhizoma - Garcinia Atroviridis Fructus - Guazuma Ulmifolia Folium - Hibiscus Tiliaceus Folium - Kaempferia Angustifolia Rhizoma - Morinda Citrifolia Fructus - Murraya Paniculata Folium - Murraya Paniculata Fructus - Parameria Laevigata Cortex - Plantago Major Folium - Punica Granatum Fructus - Punica Granatum Pericarpium - Tamarindus Indica Fructus - Zingiber Casumunar Rhizoma 	Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak
13	Membantu memelihara kesehatan fungsi hati	<ul style="list-style-type: none"> - Andrographis Paniculata Herba - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Curcuma Zedoaria Rhizoma - Heydotis Corymbosa Herba - Morinda Citrifolia Fructus - Plantago Major Folium - Zingiber Zerumbet Rhizoma 	
14	Membantu memelihara kesehatan pria dan membantu menyegarkan badan	<ul style="list-style-type: none"> - Alstonia Scholaris Cortex - Andrographis Paniculata Herba - Anredera Cordifolia Folium - Boesenbergia Pandurata Rhizoma - Caessalpinia Sappan Lignum - Centella Asiatica Herba - Cosmos Caudatus Folium - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Elephantopus Scaber 	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		Folium - Imperata Cylindrica Rhizoma - Kaempferia Galanga Rhizoma - Nigella Sativa Semen - Phyllanthus Niruri Herba - Piper Retrofractum Fructus - Tinospora Crispa Caulis - Zingiber Aromaticum Rhizoma - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Zerumbet Rhizoma	
15	Membantu memelihara kesehatan wanita dan membantu menyegarkan badan	- Alstonia Scholaris Cortex - Amaranthus Spinosus Folium - Andrographis Paniculata Herba - Beta Vulgaris Tubera - Caessalpinia Sappan Lignum - Centella Asiatica Herba - Curcuma Longa Rhizoma - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Elephantopus Scaber Folium - Glycyrrhiza Glabra Radix - Illicium Verum Fructus - Imperata Cylindrica Rhizoma - Kaempferia Galanga Rhizoma - Momordica Charantia Fructus - Nigella Sativa Semen - Phyllanthus Niruri Herba - Pimpinella Anisum Fructus - Piper Retrofractum Fructus - Spinacea Oleracea Herba - Zingiber Aromaticum Rhizoma - Zingiber Officinale Rhizoma	
16	Membantu memelihara stamina pria	- Capsicum Annum Fructus - Coriandrum Sativum Fructus - Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma - Euchresta Horsfieldii Semen	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		<ul style="list-style-type: none"> - Eurycoma Longijolia Radix - Illicium Verum Fructus - Litsea Cubeba Fructus - Melaleuca Leucadendra Folium - Nigella Sativa Semen - Panax Ginseng Radix - Pimpinella Anisum Fructus - Piper Nigri Fructus - Piper Retrofractum Fructus - Syzygium Aromaticum Flos - Talinum Paniculatum Radix - Tribulus Terrestris Herba - Zingiber Aromaticum Rhizoma - Zingiber Officinale Rhizoma 	
17	Membantu melancarkan air susu ibu	<ul style="list-style-type: none"> - Sauropus Androgynus Folium - Trigonella Foenum Graecum Semen 	
18	Membantu meredakan batuk	<ul style="list-style-type: none"> - Abrus Precatorius Folium - Ammomum Cardamomum Fructus - Clerodendron Serratum Folium - Foeniculum Vulgare Fructus - Glycyrrhyza Glabra Radix - Kaempferia Galanga Rhizoma - Mentha Arvensis Herba - Mentha Arvensis Folium - Mentha Piperita Herba - Mentha Piperita Folium - Thymus Vulgaris Herba - Zingiber Officinale Rhizoma - Zingiber Officinale Var Rubrum Rhizoma 	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2023
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
BAHAN ALAM

PERUBAHAN ASPEK TERTENTU DALAM 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 atau perubahan atau penambahan printing dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul.
3	Perubahan metoda analisis bahan baku yang tidak mengubah 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 Bahan Alam serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar meliputi: - perubahan warna desain kemasan, - perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk, - perubahan jenis atau ukuran tulisan, - pencantuman atau perubahan logo perusahaan, - pencantuman atau perubahan logo halal - penghilangan bahasa asing dari Penandaan, - perubahan bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan kemasan primer
2	Perubahan nama produk tidak pada pokoknya
3	Perubahan gambar
4	Pencantuman logo
5	Pencantuman logo penghargaan atau logo lainnya

No.	Jenis Perubahan
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 tanpa perubahan lokasi dan status kepemilikan}
15	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder
16	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus
17	Perubahan warna cangkang kapsul
18	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompedial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku
19	Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompedial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan produk jadi
20	Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif
21	Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali, yang tidak mempengaruhi reproduktibilitas dan spesifikasi produk jadi
22	Perubahan/Penambahan produsen cangkang kapsul yang tidak merubah spesifikasi cangkang kapsul
23	Perubahan ukuran cangkang kapsul lepas cepat yang tidak mempengaruhi formula, spesifikasi produk dan stabilitas
24	Perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat yang tidak merubah formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)
25	Perubahan metode analisis produk jadi yang tidak merubah spesifikasi produk jadi
26	Perubahan kondisi penyimpanan produk
27	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi
28	Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor
29	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 yang mempengaruhi mutu produk jadi
8	Peningkatan ukuran bets produk lebih dari sepuluh kali yang tidak

- 73 -

	memengaruhi reproduibilitas dan spesifikasi produk jadi
9	Perubahan cara produksi produk yang tidak mempengaruhi formula dan spesifikasi produk jadi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2023
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
BAHAN ALAM

DOKUMEN REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM

A. DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Registrasi Obat Bahan Alam Dalam Negeri

- a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- b. Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap bagi UKOT atau UMOT sesuai dengan bentuk sediaan yang dilakukan Registrasi;
- c. Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
- d. Akta notaris pendirian perusahaan kecuali untuk perusahaan perseorangan;
- e. Perjanjian Lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Registrasi (jika diperlukan);
- f. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- g. Surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- h. Sertifikat merek (jika diperlukan);
- i. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk Obat Bahan Alam apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Obat Bahan Alam tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan); dan
- j. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor.

Persyaratan dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Bahan Alam dalam negeri sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 dan Pasal 57.

2. Registrasi Obat Bahan Alam Dalam Negeri Berdasarkan Kontrak

- a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- b. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak produksi;
- c. Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap bagi UKOT atau UMOT sebagai pemberi kontrak kecuali untuk badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam;
- d. Sertifikat CPOTB sebagai penerima kontrak sesuai bentuk sediaan yang dikontrakkan;
- e. Rekomendasi sebagai badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam untuk pemberi kontrak berupa badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam;
- f. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- g. Surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;

- h. Sertifikat merek (jika diperlukan);
- i. Perjanjian Lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Registrasi (jika diperlukan);
- j. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk Obat Bahan Alam apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Obat Bahan Alam tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan); dan
- k. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan Perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor.

Persyaratan dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Bahan Alam dalam negeri berdasarkan kontrak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23, Pasal 24, Pasal 26, Pasal 27 dan Pasal 57.

3. Registrasi Obat Bahan Alam Berdasarkan Lisensi

- a. Bukti status sebagai industri di bidang Obat Bahan Alam 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 CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;
- d. Dokumen perjanjian kerjasama Lisensi;
- e. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku;
- f. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- g. Surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan
- h. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan Perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor.

Persyaratan dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Bahan Alam berdasarkan Lisensi sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 dan Pasal 57.

4. Registrasi Obat Bahan Alam Ekspor

- a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- b. Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan dalam permohonan Registrasi kecuali untuk badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam;
- c. Sertifikat CPOTB Penerima Kontrak jika Obat Bahan Alam dibuat berdasarkan kontrak;
- d. Dokumen perjanjian kontrak produksi jika produk Obat Bahan Alam ekspor diproduksi berdasarkan kontrak;
- e. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Bahan Alam, untuk badan usaha di bidang

pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemegang Izin Edar Obat Bahan Alam berdasarkan kontrak;

- f. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- g. Surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan

Persyaratan dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Bahan Alam Ekspor sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30, Pasal 32 dan Pasal 57.

5. Registrasi Obat Bahan Alam Impor

- a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- b. Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam;
- c. Surat pernyataan apoteker penanggungjawab pada Importir;
- d. 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;
- e. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku;
- f. Sertifikat cara pembuatan yang baik dari Produsen di negara asal yang setara dengan Sertifikat CPOTB yang berlaku di Indonesia;
- g. Dokumen perjanjian kontrak jika produk Obat Bahan Alam Impor diproduksi berdasarkan kontrak;
- h. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi;
- i. Surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
- j. Fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Registrasi dengan produsen atau prinsipal negara asal dengan menunjukkan dokumen aslinya (jika perlu);
- k. Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan produsen atau prinsipal negara asal (*clean break letter*) yang disahkan dan dilakukan di depan notaris (jika perlu);
- l. Dokumen justifikasi bahwa Obat Bahan Alam tidak dapat diproduksi di Indonesia (jika perlu); dan
- m. Untuk pelaku usaha yang bekerjasama dengan pihak ketiga yang bertindak sebagai distributor diperlukan NIB di bidang pemasaran Obat Bahan Alam dan perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor.

Persyaratan dokumen administrasi untuk Registrasi Obat Bahan Alam Impor sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35, dan Pasal 38, Pasal 41, Pasal 42, Pasal 43 dan Pasal 57.

6. Persyaratan lainnya

- a. Contoh produk jadi dengan rancangan kemasan dan Penandaan untuk Obat Bahan Alam dalam negeri (jika diperlukan); dan
- b. Contoh produk jadi dengan kemasan dan Penandaan asli yang beredar di negara asal untuk Obat Bahan Alam impor (jika diperlukan).

B. DOKUMEN KEAMANAN DAN KHASIAT

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

C. DOKUMEN MUTU

1. Formula

- a. Formula tiap bentuk sediaan / tiap saji / tiap kemasan, dan tiap betas yang direncanakan untuk satu kali pembuatan dengan mencantumkan nama dan jumlah bahan yang digunakan baik bahan aktif maupun bahan tambahan yang dinyatakan dalam satuan berat atau volume (kg atau liter), disertai fungsi dari masing-masing bahan; dan
- b. Asal-usul masing-masing komponen bahan aktif dalam Komposisi.

2. Cara Pembuatan

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

3. Sumber Perolehan Bahan Baku

- a. Sumber perolehan masing-masing bahan baku (produsen bahan baku);
- b. Asal perolehan bahan baku yang bersumber dari hewan; dan
- c. 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 Standarisasi Bahan Baku

Cara standarisasi masing-masing bahan baku, seperti kondisi dan temperatur pengeringan simplisia, pelarut untuk ekstraksi, serta metode identifikasi bahan baku baik kualitatif maupun kuantitatif.

7. Cara Penilaian Mutu Produk Jadi

- a. Spesifikasi produk jadi dan referensi yang digunakan;
- b. Metode pengujian produk jadi;
- c. Hasil pengujian mutu produk jadi; dan
- d. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia untuk Obat Bahan Alam impor.

8. Cara Penetapan Stabilitas Produk Jadi

- a. Protokol studi stabilitas produk jadi dan laporan studi stabilitas produk jadi mengacu kepada standar/pedoman yang berlaku dan memuat antara lain:

- 78 -

- i. Nama produk
 - ii. No. bets
 - iii. Tanggal produksi
 - iv. Kondisi penyimpanan:
 - *Real time*: suhu $30\pm 2^{\circ}\text{C}$, RH $75\pm 5\%$
 - *Accelerated*: suhu $40\pm 2^{\circ}\text{C}$, RH $75\pm 5\%$
 - v. Spesifikasi/parameter pengujian
 - vi. Metode pengujian
 - vii. Alat/bahan
 - viii. Interval pengujian:
 - *Real time*: 0, 3, 6 bulan, dst. sampai masa kedaluwarsa
 - *Accelerated*: 0, 3, dan 6 bulan
 - ix. Data hasil pengujian (dapat berbentuk tabel)
 - x. Kesimpulan hasil pengujian
- b. Surat komitmen bermeterai untuk melakukan studi stabilitas produk jadi secara *real time* sampai masa kedaluwarsa dan melaporkan hasil ujinya ke Badan POM.

9. Asal Perolehan Dari Bahan Tertentu

Informasi 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; dan
- c. sertifikat bebas BSE untuk gelatin kapsul yang berasal dari sapi.

D. DOKUMEN PENANDAAN

Rancangan Penandaan yang mencantumkan informasi sesuai dengan Lampiran I.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 25 TAHUN 2023
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
 BAHAN ALAM

DOKUMEN REGISTRASI VARIASI

A. Registrasi Variasi *Minor* dengan Notifikasi

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan sistem penomoran bets	-	1. Surat Pengantar yang menyatakan justifikasi dari perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sistem penomoran bets yang baru
2.	Perubahan atau penambahan imprint bossing atau tanda lain pada tablet atau perubahan atau penambahan printing dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul	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 dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul 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	1. Masih terdapat tempat produksi dengan fungsi/ peruntukan yang sama dari yang	1. Surat Pengantar yang menyatakan justifikasi dari perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
	tambahan) dari yang telah disetujui.	telah disetujui. 2. Pengurangan tempat produksi bukan karena faktor kritis terkait proses produksi.	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 spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi produk jadi	1. Spesifikasi produk jadi tidak berubah. 2. Spesifikasi impurity dan bahan Aktif tidak berubah (profil ukuran partikel, bentuk polimorfisme).	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi bahan baku lama dan baru. 7. Sertifikat analisis bahan baku 8. Hasi uji analisa internal bahan baku dari spesifikasi lama dan baru 9. Referensi Farmakope yang digunakan sebagai acuan.
7.	Pengetatan batas spesifikasi bahan baku/produk jadi	1. Perubahan masih dalam kisaran batas spesifikasi yang disetujui. 2. Prosedur pengujian tidak berubah atau perubahan pada prosedur pengujian hanya bersifat minor.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi pelulusan produk jadi yang baru dan lama. 7. Sertifikat analisis produk jadi yang baru.
8.	Perubahan bahan kemasan sekunder yang	Tidak ada perubahan apapun pada Penandaan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
	tidak merubah informasi yang tercantum		<ul style="list-style-type: none"> kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi kemasan sekunder lama dan baru
9.	Perpanjangan pencantuman logo halal	Tidak ada perubahan pada Penandaan	<ul style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sertifikat halal BPJPH yang masih berlaku
10.	Perubahan status izin industri tanpa perubahan tempat produksi	<ul style="list-style-type: none"> 1. Tidak ada perubahan alamat lokasi pabrik 2. Line produksi yang digunakan masih sama 3. Tidak ada perubahan nama perusahaan 4. Tidak ada perubahan pada Penandaan 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sertifikat produksi 6. Sertifikat cara pembuatan yang baik yang masih berlaku 7. Bukti pembaharuan status izin industri pada akun perusahaan di sistem e-registrasi

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

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

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
3.	Perubahan Jenis atau ukuran tulisan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
4.	Pencantuman atau Perubahan Logo perusahaan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
5.	Pencantuman atau Perubahan Logo halal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru 6. Sertifikat halal BPJPH yang masih berlaku
6.	Penghilangan bahasa asing dari Penandaan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
7.	Perubahan Bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan kemasan primer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru 6. Spesifikasi bentuk dan/atau dimensi kemasan yang lama dan yang baru
8.	Perubahan nama produk tidak pada pokoknya	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat keterangan tentang perubahan nama

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		produk dari produsen 6. Desain kemasan terbaru
9.	Perubahan gambar	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat perjanjian kerjasama/ Pernyataan ketidakberatan atas pencantuman image (jika menggunakan model/gambar yang memiliki hak cipta) 6. Desain kemasan terbaru
10.	Pencantuman logo	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Sertifikat merek dagang/logo dari lembaga berwenang yang masih berlaku 6. Desain kemasan terbaru
11.	Pencantuman Logo Penghargaan atau logo lainnya	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Sertifikat logo penghargaan/logo lainnya dari lembaga berwenang 6. Desain kemasan terbaru
12.	Penambahan informasi produk dalam bahasa Inggris atau bahasa lainnya	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

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		5. Desain kemasan terbaru
14.	Pencantuman distributor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat perjanjian kerjasama distribusi dan SIUP distributor yang bergerak di bidang OT dan SK 6. Desain kemasan terbaru
15.	Perubahan informasi pada desain kemasan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru 6. Data pendukung (bila ada)
16.	Perubahan brosur/leaflet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru (termasuk desain brosur yang diajukan)
17.	Perubahan kemasan sekunder	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Spesifikasi kemasan sekunder 6. Desain kemasan terbaru
18.	Penambahan kemasan sekunder	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Spesifikasi kemasan sekunder 6. Desain kemasan terbaru
19.	Penambahan ukuran kemasan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		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 alamat Pendaftar, pemberi Lisensi dan/atau produsen tanpa 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/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

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		alamat gudang) 8. Desain kemasan terbaru
23.	Perubahan atau Penambahan pabrik pengemas sekunder	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi penambahan pabrik pengemas 6. Surat perjanjian kerjasama dengan pabrik pengemas sekunder 7. Izin Industri pabrik pengemas sekunder 8. Sertifikat cara pembuatan yang baik dari pabrik pengemas sekunder sesuai bentuk sediaan yang akan dikemas 9. Desain kemasan terbaru
24.	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi permohonan kemasan paket atau kemasan khusus 6. Desain kemasan khusus
25.	Perubahan warna cangkang kapsul	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi perubahan warna cangkang kapsul 6. Sertifikat analisa cangkang kapsul, sertifikat bebas BSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermaterai cangkang kapsul bebas BSE 7. Sertifikat Analisa Produk Jadi 8. Spesifikasi produk jadi 9. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (<i>real time</i> dan <i>accelerated</i>) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 10. Data dukung lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
26.	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar 3. Persetujuan variasi (bila ada)

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
	perundang-undangan yang berlaku	4. Matriks sandingan 5. Spesifikasi produk jadi lama & baru 6. Sertifikat analisa produk jadi lama dan baru 7. Protokol dan data stabilitas dengan spesifikasi produk jadi baru minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) 8. Kompensial atau peraturan yang digunakan sebagai referensi perubahan
27.	Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompensial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan 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 dari perubahan yang diajukan. 6. Metode analisis lama & baru 7. Sertifikat analisa bahan baku lama dan baru 8. Sertifikat analisa produk jadi lama dan baru 9. Referensi atau Data dukung yang mendukung perubahan terkait metode analisis yang diacu
28.	Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Justifikasi dari perubahan yang diajukan. 5. Matriks sandingan dari formula yang diajukan dan formula yang disetujui. 6. Formula per sediaan dan per bets 7. Spesifikasi produk jadi 8. Sertifikat analisis produk jadi 9. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (<i>real time</i> dan <i>accelerated</i>) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk
29.	Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali yang tidak mempengaruhi 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 yang diajukan 6. Formula (per sediaan dan per bets) 7. Cara pembuatan 8. Spesifikasi produk jadi 9. Sertifikat analisa produk jadi yang lama dan baru

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
30.	Perubahan/Penambahan produsen cangkang kapsul yang tidak merubah spesifikasi cangkang kapsul dan produk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa cangkang kapsul (lama dan baru) 7. Sertifikat bebas BSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermaterai cangkang kapsul bebas BSE dari produsen baru 8. Spesifikasi dan sertifikat analisa produk jadi 9. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 10. Data dukung penunjang lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
31.	Perubahan ukuran cangkang kapsul lepas cepat yang tidak mempengaruhi formula, spesifikasi produk dan stabilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Formula per kapsul 7. Spesifikasi dan Sertifikat analisa cangkang kapsul (lama dan baru) 8. Sertifikat bebas BSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermaterai cangkang kapsul bebas BSE dari produsen baru 9. Spesifikasi dan sertifikat analisa produk jadi (lama dan baru) 10. Data dukung penunjang lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
32.	Perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat yang tidak merubah formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar 3. Persetujuan variasi disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi dari perubahan yang diajukan. 6. Formula per tablet 7. Spesifikasi dan Sertifikat Analisa Produk Jadi (lama dan baru)
33.	Perubahan metode analisis produk jadi yang tidak merubah spesifikasi produk jadi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar 3. Persetujuan variasi (bila ada)

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		4. Matriks sandingan 5. Metode analisis lama & baru 6. Sertifikat analisa produk jadi lama dan baru 7. Referensi atau data dukung yang mendukung perubahan terkait metode analisis yang diacu
34.	Perubahan kondisi penyimpanan produk	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 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
35.	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)
36.	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 untuk negara tujuan ekspor yang baru
37.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi 1. Spesifikasi bahan tambahan tidak berubah. 2. Spesifikasi produk tidak	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

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
	berubah. 3. Ketentuan untuk bahan Cangkang kapsul: hanya ditujukan untuk kapsul dengan ukuran dan Komposisi penyusun cangkang kapsul yang sama dengan yang telah disetujui	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
1	Perubahan spesifikasi produk jadi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa produk jadi (lama & baru) 7. Metode pengujian produk jadi 8. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 bets minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 9. Referensi/ data yang mendukung perubahan (jika diperlukan)
2	Perubahan komposisi produk yang tidak memengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan Izin Edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan terbaru 7. Formula per sediaan dan per bets 8. Cara pembuatan 9. Sertifikat analisa bahan baku 10. Sertifikat analisa produk jadi baru 11. Spesifikasi dan Metode pengujian produk jadi 12. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 bets minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 13. Referensi/ data yang mendukung perubahan (jika perlu) 14. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia

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

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		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 bets 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 bets 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 bets minimal selama 6 bulan disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk
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

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		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 bets 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 VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2023
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
BAHAN ALAM

TATA CARA LAYANAN PRIORITAS

I. KATEGORI PRODUK

Kriteria produk Obat Bahan Alam dalam negeri yang dapat diregistrasikan dalam layanan prioritas adalah kategori produk Obat Bahan Alam dengan komposisi sederhana/tertentu dalam bentuk tunggal atau kombinasi dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya dan tidak termasuk kategori Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka sebagaimana tercantum dalam Lampiran II.

II. PERSYARATAN

1. Pendaftaran perusahaan dapat dilakukan dengan melampirkan kelengkapan dokumen persyaratan:
 - a. surat izin industri/sertifikat produksi yang masih berlaku;
 - b. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Sertifikat CPOTB, atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap minimal tahap 2 yang masih berlaku;
 - c. surat pernyataan apoteker atau tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab Registrasi;
 - d. surat pernyataan bermaterai bahwa tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang obat dan makanan;
 - e. surat pernyataan bermaterai tentang kebenaran dan keabsahan dokumen registrasi; dan
 - f. surat pernyataan bermaterai tidak menggunakan pihak ketiga dalam pengurusan izin edar.
2. Setelah dilakukan seleksi, perusahaan yang lolos akan ditetapkan melalui surat pengumuman Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
3. Perusahaan yang terpilih dalam layanan prioritas, maka menu *clustering* pada akun perusahaan di sistem ASROT akan diaktifkan.
4. Pendaftaran produk dapat dilakukan melalui menu *clustering* tersebut.

III. BENTUK LAYANAN PRIORITAS

Service Level Agreement (SLA) atau waktu evaluasi produk adalah 50% (lima puluh persen) dari jalur registrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2023
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
BAHAN ALAM

SURAT PERNYATAAN TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA

SURAT PERNYATAAN

Dengan ini saya,

Nama :

No Identitas :

Alamat :

Selaku Pimpinan/Apoteker Penanggung Jawab dari IOT/UKOT/UMOT/badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam/Importir di bidang Obat Bahan Alam sebagai berikut:

Nama Perusahaan :

Alamat Perusahaan :

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

Nama Produk :

Bentuk sediaan/Kemasan :

Kategori Produk :

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

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya.

.....,

Materai 10000

(Nama terang dan tanda tangan)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VIII
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 25 TAHUN 2023
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
 BAHAN ALAM

**BAHAN YANG DILARANG DAN DIBATASI DIGUNAKAN DALAM OBAT
 BAHAN ALAM**

I. BAHAN YANG DILARANG

A. Tumbuhan

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

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
	<i>japonica</i> (Thunb.) Schult. & Schult.f. <i>Syn. Scilla sinensis</i> (Lour.) Merr.			Bulbus (syn. <i>Scilla Sinensis</i> Bulbus).
13.	<i>Berberis</i> spp.	Berberis	Batang	Berberis spp. Caulis
14.	<i>Calotropis gigantea</i> (L) Dryand syn. <i>Asclepias gigantea</i> L.	Biduri	Seluruh bagian	<i>Calotropis Gigantea</i> Herba dan <i>Calotropis Gigantea Radix</i> (syn. <i>Asclepias Gigantea</i> Herba dan <i>Asclepias Gigantea Radix</i>).
15.	<i>Calotropis procera</i> (Aiton) Dryand	Widuri	Seluruh bagian	<i>Calotropis Procera</i> Herba dan <i>Calotropis Procera Radix</i> .
16.	<i>Cannabis sativa</i> L.	Ganja	Seluruh bagian	<i>Cannabis Sativa</i> Herba dan <i>Cannabis Sativa Radix</i> .
17.	<i>Cannabis indica</i> Lam.	Ganja	Seluruh bagian	<i>Cannabis Indica</i> Herba dan <i>Cannabis Indica Radix</i> .
18.	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G. Don <i>Syn. Vinca rosea</i> L.	Tapak dara	Seluruh bagian	<i>Catharanthus Roseus</i> Herba dan <i>Catharanthus Roseus Radix</i> (syn. <i>Vinca Rosea</i> Herba dan <i>Vinca Rosea Radix</i>).
19.	<i>Carapichea ipecacuanha</i> (Brot.) L.Andersson	Ipeka	Akar	<i>Carapichea Ipecacuanha Radix</i> .
20.	<i>Cerbera manghas</i> L. <i>Syn. Cerbera odollam</i> Gaertn	Bintaro	Biji	<i>Cerbera Manghas</i> Semen (syn. <i>Cerbera Odollam</i> Semen).
21.	<i>Chelidonium majus</i> L.	Chelandine	Seluruh bagian	<i>Chelidonium Majus</i> Herba dan <i>Chelidonium Majus Radix</i> .
22.	<i>Chondrodendron tomentosum</i> Ruiz & Pav.	Kurare	Batang	<i>Chondrodendron Tomentosum</i> Caulis.

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
23.	<i>Chincona</i> spp.	Kina	Kulit batang	Chincona spp. Cortex.
24.	<i>Citrullus colocynthis</i> (L.) Schrader	Bitter apple	Buah, biji	Citrullus Colocynthis Fructus dan Citrullus Colocynthis Semen.
25.	<i>Claviceps purpurea</i> (Fr.) Tul	Ergot	Seluruh bagian	Claviceps Purpurea Thallus.
26.	<i>Colchicum autumnale</i> L.	Kolkhisi	Biji	Colchicum Autumnale Semen.
27.	<i>Conium maculatum</i> L.	Konii	Seluruh bagian	Conium Maculatum Herba dan Conium Maculatum Radix.
28.	<i>Coptis</i> spp.	Koptidis	Rimpang	Coptis spp. Rhizoma.
29.	<i>Croton tiglium</i> L.	Cerakin	Biji, Minyak	Croton Tiglium Semen dan Croton Tiglium Oleum.
30.	<i>Datura</i> spp.	Kecubung	Seluruh bagian	Datura spp. Herba dan Datura spp. Radix.
31.	<i>Delphinium staphisagria</i> L.	-	Biji	Delphinium Staphisagria Semen.
32.	<i>Digitalis</i> spp.	Digitalis	Seluruh bagian	Digitalis spp. Herba dan Digitalis spp. Radix
33.	<i>Drimia maritima</i> (L.) Stearn Syn. <i>Urginea maritima</i> , <i>Urginea pancracion</i> , <i>Urginea scilla</i> , <i>Scilla maritima</i>	Skilla	Umbi lapis	Drimia Maritima Bulbus (syn. <i>Urginea Maritima Bulbus</i> , <i>Urginea Pancracion Bulbus</i> , <i>Urginea Scilla Bulbus</i> , <i>Scilla Maritima Bulbus</i>).
34.	<i>Dryobalanops sumatrensis</i> (J.F. Gmel.) Kosterm. Syn. <i>D. aromatica</i> C.F. Gaertn.; <i>D. lanceolata</i> Burck; <i>D. camphora</i> Colebr.	Kayu kapur	Seluruh bagian	Dryobalanops Sumatrensis Radix, Dryobalanops Sumatrensis Caulis, Dryobalanops Sumatrensis Folium, Dryobalanops Sumatrensis Flos, Dryobalanops Sumatrensis Fructus, Dryobalanops Sumatrensis Semen (syn. <i>D. Aromatica Radix</i> , <i>D. Aromatica</i>

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				Caulis, D. Aromatica Folium, D. Aromatica Flos, D. Aromatica Fructus, D. Aromatica Semen, D. Lanceolata Radix, D. Lanceolata Caulis, D. Lanceolata Folium, D. Lanceolata Flos, D. Lanceolata Fructus, D. Lanceolata Semen, D. Camphora Radix, D. Camphora Caulis, D. Camphora Folium, D. Camphora Flos, D. Camphora Fructus, D. Camphora Semen).
35.	<i>Dryopteris filix-max</i> (L.) Schott	Filisis	Seluruh bagian	Dryopteris Filix-max Herba dan Dryopteris Filix-max Radix.
36.	<i>Ephedra</i> spp.	Efedra	Seluruh bagian	Ephedra spp. Herba dan Ephedra spp. Radix.
37.	<i>Euphorbia tirucalli</i> L.	Patah tulang	Herba	Euphorbia Tirucalli Herba.
38.	<i>Euphorbia antiquorum</i> L.	Sudu-sudu	Seluruh bagian	Euphorbia Antiquorum Herba dan Euphorbia Antiquorum Radix.
39.	<i>Euphorbia trigona</i> Mill.	-	Seluruh bagian	Euphorbia Trigona Herba dan Euphorbia Trigona Radix.
40.	<i>Excoecaria agallocha</i> L.	Kayu buta-butua	Seluruh bagian	Excoecaria Agallocha Radix, Excoecaria Agallocha Caulis, Excoecaria Agallocha Folium, Excoecaria Agallocha Flos, Excoecaria Agallocha Fructus, Excoecaria Agallocha Semen.

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
41.	<i>Garcinia hanburyi</i> Hook. f. <i>Syn. Garcinia morella</i> Gaertn.	Getah kuning, Gamboge	Seluruh bagian	Garcinia Hanburyi Radix, Garcinia Hanburyi Caulis, Garcinia Hanburyi Folium, Garcinia Hanburyi Flos, Garcinia Hanburyi Fructus, Garcinia Hanburyi Semen (syn. Garcinia Morella Radix, Garcinia Morella Caulis, Garcinia Morella Folium, Garcinia Morella Flos, Garcinia Morella Fructus, Garcinia Morella Semen).
42.	<i>Garcinia elliptica</i> Wall.ex Wight	Gamboge	Seluruh bagian	Garcinia Elliptica Radix, Garcinia Elliptica Caulis, Garcinia Elliptica Folium, Garcinia Elliptica Flos, Garcinia Elliptica Fructus, Garcinia Elliptica Semen.
43.	<i>Gelsemium sempervirens</i> (L.) J.St.Hil.	Yellow Jasmine	Seluruh bagian	Gelsemium Sempervirens Herba, Gelsemium Sempervirens Rhizoma, Gelsemium Sempervirens Radix.
44.	<i>Gelsemium elegans</i> (Gardn. et Champ.) Benth.	Lemuan	Seluruh bagian	Gelsemium Elegans Herba, Gelsemium Elegans Rhizoma, Gelsemium Elegans Radix.
45.	<i>Gluta usitata</i> (Wall.) Ding Hou <i>Syn. Melanorrhoea usitata</i> Wall.	Krengas	Getah	Gluta Usitata Latex (syn. Melanorrhoea Usitata Latex).
46.	<i>Hydrastis canadensis</i> L.	Golden seal	Akar dan umbi	Hydrastis Canadensis Radix dan Hydrastis

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				Canadensis Rhizoma
47.	<i>Hypericum perforatum</i> L	St. John's wort	Herba	Hypericum Perforatum Herba.
48.	<i>Hyoscyamus niger</i> L.	Hiosiami, Bisson Tobacco, Black Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyamus Niger Herba dan Hyoscyamus Niger Radix.
49.	<i>Hyoscyamus muticus</i> L.	Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyamus Muticus Herba dan Hyoscyamus Muticus Radix.
50.	<i>Jatropha multifida</i> L. Syn. <i>Jatropha janipha</i> Blanco	Jarak tintir	Buah, Biji	Jatropha Multifida Fructus dan Jatropha Multifida Semen (syn. Jatropha Janipha Fructus, Jatropha Janipha Semen).
51.	<i>Juniperus sabina</i> L.	Savin	Seluruh bagian	Juniperus Sabina Radix, Juniperus Sabina Caulis, Juniperus Sabina Folium, Juniperus Sabina Flos, Juniperus Sabina Fructus, Juniperus Sabina Semen.
52.	<i>Lantana camara</i> L.	Tembelekan	Seluruh bagian	Lantana Camara Radix dan Lantana Camara Herba.
53.	<i>Larrea tridentata</i> (Sessé & Moc. ex DC.) Coville	Chaparral, greasewood	Seluruh bagian	Larrea Tridentata Herba dan Larrea Tridentata Radix.
54.	<i>Larrea mexicana</i> Moric	Chaparral	Seluruh bagian	Larrea Mexicana Herba dan Larrea Mexicana Radix.
55.	<i>Lobelia chinensis</i> Lour.	Lobelia Cina	Seluruh bagian	Lobelia Chinensis Herba dan Lobelia Chinensis Radix.
56.	<i>Lobelia nicotianifolia</i> Roth ex Schult	Wild tobacco	Seluruh bagian	Lobelia Nicotianifolia Herba dan Lobelia Nicotianifolia Radix.
57.	<i>Lobelia inflata</i> L.	Indian tobacco	Seluruh bagian	Lobelia Inflata Herba dan Lobelia Inflata Radix.

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
58.	<i>Lobelia tupa</i> L. Syn. <i>Lobelia turgida</i> E. Wimm.,	Devils tobacco	Seluruh Bagian	Lobelia Tupa Herba dan Lobelia Tupa Radix (syn. Lobelia Turgida Herba, Lobelia Turgida Radix).
59.	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E.H.Wilson	Magnolia – bark, hou po	Seluruh bagian	Magnolia Officinalis Radix, Magnolia Officinalis Caulis, Magnolia Officinalis Folium, Magnolia Officinalis Flos, Magnolia Officinalis Fructus, Magnolia Officinalis Semen.
60.	<i>Mahonia</i> spp.	Mahonia	Akar, Kulit batang, Rimpang	Mahonia spp. Radix, Mahonia spp. Cortex, Mahonia spp. Rhizoma.
61.	<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden&Betcher) Cheel	Tea Tree Oil	Minyak dari seluruh bagian (dilarang bila untuk oral)	Melaleuca Alternifolia Oleum.
62.	<i>Mitragyna speciosa</i> (Korth.) Havil. Syn. <i>Mitragyna stivulosa</i> (DC.) Kuntze.	Kratom	Seluruh bagian	Mitragyna Speciosa Herba dan Mitragyna Speciosa Radix (syn. Mitragyna Stivulosa Herba, Mitragyna Stivulosa Radix).
63.	<i>Mucuna pruriens</i> (L.) DC.	Kara benguk, kacang koas	Biji	Mucuna Pruriens Semen.
64.	<i>Nerium oleander</i> L. Syn. <i>Nerium indicum</i> Mill	Oleander	Seluruh bagian	Nerium Oleander Herba dan Nerium Oleander Radix (syn. Nerium Indicum Herba, Nerium Indicum Radix).
65.	<i>Nicotiana tabacum</i> L.	Tembakau	Daun	Nicotiana Tabacum Folium.
66.	<i>Papaver</i> spp.	Opium, Poppy	Seluruh Bagian	Papaver spp. Herba dan Papaver spp. Radix.
67.	<i>Pausinystalia johimbe</i> (K.Schum) Pierre ex Beille	Yohimbe	Kulit Batang	Pausinystalia Johimbe Cortex.

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
68.	<i>Physostigma venenosum</i>	Calabar Bean	Biji	Physostigma Venenosum Semen.
69.	<i>Phellodendron</i> spp.	Amur Cork tree	Kulit Batang	Phellodendron spp. Cortex.
70.	<i>Pilocarpus</i> spp.	-	Daun dan kulit batang	Pilocarpus spp. Folium dan Pilocarpus spp. Cortex.
71.	<i>Piper methysticum</i> G. Forst.	Kava-kava Daun wati	Seluruh bagian	Piper Methysticum Herba.
72.	<i>Podophyllum emodi</i> Wall.ex. Hook.f. & Thomson	Mandrake	Akar dan Daun	Podophyllum Emodi Folium dan Podophyllum Emodi Radix.
73.	<i>Podophyllum peltatum</i> L.	Mayapple	Akar dan Daun	Podophyllum Peltatum Folium dan Podophyllum Peltatum Radix.
74.	<i>Psilocybe cubensis</i> (Earle) Singer		Seluruh Bagian	Psilocybe Cubensis Thallus.
75.	<i>Plumbago zeylanica</i> L.	Daun encok	Akar	Plumbago Zeylanica Radix.
76.	<i>Plumbago indica</i> L.	Akar binasa	Akar dan kulit akar	Plumbago Indica Radix dan Plumbago Indica Cortex.
77.	<i>Punica granatum</i> L.	Delima Pomegranate	Kulit batang dan kulit akar	Punica Granatum Cortex dan Punica Granatum Radicis Cortex.
78.	<i>Rauvolfia</i> spp.	Pulepandak Indian snakeroot, Snakeroot	Seluruh Bagian	Rauvolfia spp. Herba dan Rauvolfia spp. Radix.
79.	<i>Sanguinaria canadensis</i> L.	Bloodroot, Indian Paint	Akar	Sanguinaria Canadensis Radix.
80.	<i>Schoenocaulon officinale</i> (Schltdl. & Cham.) A. Gray ex Benth	Sabadila	Biji	Schoenocaulon Officinale Semen.
81.	<i>Senecio</i> spp.	-	Seluruh Bagian	Senecio spp. Herba dan Senecio spp. Radix.
82.	<i>Sophora tomentosa</i> L.	Sea coast Laburnum, Silver Bush	Biji	Sophora Tomentosa Semen

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
83.	<i>Solanum dulcamara</i> L.	Bittersweet	Seluruh Bagian	Solanum Dulcamara Herba dan Solanum Dulcamara Radix.
84.	<i>Solanum americanum</i> Mill. <i>Syn. Solanum nigrum</i> L.	Blacknightshade	Daun dan bagian bunga bagian atas. (Leaf dan flowering tops)	Solanum Americanum Herba dan Solanum Americanum Radix (syn. Solanum Nigrum Herba, Solanum Nigrum Radix).
85.	<i>Spigelia marilandica</i> L.	Pinkroot	Seluruh Bagian	Spigelia Marilandica Herba dan Spigelia Marilandica Radix.
86.	<i>Stephania tetrandra</i> S.Moore	Fang Ji Fen Fang Ji Han Fang Ji Stephaniaroot	Seluruh bagian	Stephania Tetrandra Herba dan Stephania Tetrandra Radix.
87.	<i>Strophanthus</i> spp.	Kombe Gardenia oleander, Climbing oleander	Seluruh Bagian	Strophanthus spp. Herba dan Strophanthus spp. Radix.
88.	<i>Strychnos</i> spp.	Nux vomica, Ignatius bean, Phayaa mue Lek	Biji dan Akar	Strychnos spp. Semen dan Strychnos spp. Radix.
89.	<i>Symphytum</i> spp.	Komfrey	Seluruh bagian	Symphytum spp. Herba dan Symphytum spp Radix.
90.	<i>Tinospora crispa</i> (L.) Miers ex Hook.f. & Thoms	Brotowali	Akar	Tinospora Crispa Radix.
91.	<i>Veratrum</i> spp.	False Hellebore	Seluruh bagian	Veratrum spp. Herba dan Veratrum spp. Radix.
92.	<i>Vinca minor</i> L.	Lesser periwinkle	Seluruh bagian	Vinca Minor Herba dan Vinca Minor Radix.

B. Hewan

1. *Bufo gargarizans* Cantor, *Bufo melanostictus* Schneider, *Bufo vulgaris* Lour (Samsu, Kodok Kerok)
2. Glandula parathyreoideae, glandula suprarenalis, glandula thyreoideae, Glandula pinealis (Pituitary gland), Glandula thyroidea (Thymus gland),

hypophysis posterior, hypophysis anterior, ovarium, pankreas, testis, plasenta, hormon.

3. *Lytta vesicatoria* (Cantharis)
4. *Mylabris phalerata* Pall
5. *Mylabris cichorii* Linnaeus
6. Hewan yang dilindungi berdasarkan peraturan pemerintah Indonesia

C. Mineral

1. Senyawa Tembaga: Chalcanthite/blue stone/blue vitriol/Terusi/Tembaga (II) sulfat pentahidrat
2. Senyawa Timbal
 - Litharge/Timbal oksida
 - Minium/Timbal tetraoksida
3. Senyawa Arsen
 - Arsen trioksida
 - Arsen triklorida
 - Orpiment/Arsen Trisulfida
 - Realgar
4. Senyawa raksa
 - Kalomel/Merkuro klorida
 - Sublimat/Merkuri klorida
 - Cinnabaris/Sinabar/Merkuri sulfida
5. Sulfur (kecuali untuk obat luar)

D. Senyawa Alkohol

Etil alkohol lebih dari 1% untuk penggunaan oral.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO