
	<b>KETENTUAN UMUM</b> Tata Laksana Pendaftaran Variasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	No : XRG007
		Revisi : 02
		Berlaku : 20 JUL 2020
		Paraf : 

#### 1 Tujuan

Agar dokumen pendaftaran variasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan disiapkan dengan benar sesuai dengan kriteria dan tata laksana registrasi Suplemen Kesehatan dan Obat Tradisional dari Badan POM.

#### 2 Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk pendaftaran variasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di Badan POM oleh Seksi Registrasi.

#### 3 Penanggung jawab



Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer R & D

#### 4 Definisi



- 4.1 Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
- 4.2 Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
- 4.3 Registrasi Variasi adalah Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan perubahan aspek administratif, keamanan, manfaat, mutu dan/atau penandaan pada produk yang telah memiliki Izin Edar.
- 4.4 Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek-aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar.
- 4.3 Registrasi Variasi Minor yang Memerlukan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor.
- 4.4 Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

#### 5 Prosedur

- 5.1 Menerima informasi daftar usulan perubahan yang telah disetujui dan siap ditindaklanjuti untuk dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dari Bidang Pemastian Mutu NATEX.
- 5.2 Memastikan kembali bahwa perubahan yang akan didaftarkan sudah mencakup semua perubahan yang terjadi pada produk yang bersangkutan.

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Tata Laksana Pendaftaran Variasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	No : XRG007
		Revisi : 02
		Berlaku : 20 JUL 2020
		Paraf : 

- 5.3 Melakukan identifikasi kategori perubahan, jenis perubahan, persyaratan dan kelengkapan dokumen yang diperlukan untuk registrasi variasi sesuai Peraturan BPOM Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan melakukan pengecekan di <https://asrot.pom.go.id/asrot/> jika perlu.
- 5.4 Menentukan biaya registrasi sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 Tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 5.5 Menyiapkan dokumen pendaftaran variasi yang dipersyaratkan, terdiri dari:
- 5.5.1 Dokumen administratif terdiri dari :
- 5.5.1.1 Surat pengantar permohonan registrasi variasi
- 5.5.1.2 SK persetujuan Pendaftaran (Nomor Ijin Edar) dan desain kemasan yang disetujui
- 5.5.1.3 Persetujuan Variasi beserta desain kemasannya (bila ada)
- 5.5.1.4 Matriks sandingan perubahan
- 5.5.1.5 Surat penunjukan terbaru (masih berlaku) dari industri pemilik produk di negara asal untuk produk impor
- 5.5.1.6 Surat perjanjian kontrak/lisensi terbaru (masih berlaku) untuk produk kontrak / lisensi
- 5.5.1.7 Dokumen administratif lain yang mendukung perubahan yang diajukan
- 5.5.2 Formulir permohonan pendaftaran dan melampirkan dokumen mutu lain yang sesuai dengan jenis variasi,
- Keterangan:*
- Lampiran TA/SA: Kelengkapan administrasi dan persyaratan lain
- Lampiran TB/SB: Komposisi / formula dan cara pembuatan
- Lampiran TC/SC: Cara pemeriksaan mutu bahan baku dan produk jadi
- Lampiran TD/SD: Khasiat / kegunaan dan cara pemakaian
- 5.5.3 Persyaratan mutu lain yang dipersyaratkan, seperti: dokumen mutu kapsul, asal perolehan asam amino, enzim, isolate, produk mengandung hewan, probiotik, uji Bahan Kimia Obat (BKO) untuk komposisi tertentu.
- 5.6 Melakukan pendaftaran produk secara elektronik melalui sistem <https://asrot.pom.go.id/asrot/>.
- 5.7 Monitoring hasil verifikasi BPOM di sistem Asrot atas dokumen registrasi yang diupload. Hasil verifikasi BPOM adalah
- 5.7.1 Surat perintah Bayar (SPB) jika dokumen registrasi dinyatakan lengkap.
- 5.7.2 Surat Permintaan tambahan data jika dokumen registrasi dirasa kurang lengkap. Hasil verifikasi ini hanya ada pada pendaftaran Registrasi Mayor. Lengkapi kekurangan data yang diminta dan unggah dokumen tambahan data hingga output akhir dokumen dinyatakan lengkap dan terbit Surat Perintah Bayar (SPB).
- 5.8 Segera lakukan pembayaran dan verifikasi Bukti Bayar dilakukan otomatis oleh sistem.
- 5.9 Evaluasi Registrasi Variasi dilakukan sejak sistem otomatis melakukan verifikasi Bukti Bayar

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Tata Laksana Pendaftaran Variasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	No : XRG007
		Revisi : 02
		Berlaku: <b>20 JUL 2020</b>
		Paraf : 



- 5.10 Jika dalam proses evaluasi masih diperlukan beberapa dokumen maka sistem Asrot akan menerbitkan secara tertulis surat Tambahan Data (TD) yang harus diserahkan paling lambat:
- 5.10.1 60 (enam puluh) hari kalender sejak tanggal surat permintaan tambahan data, untuk permintaan pertama; dan
- 5.10.2 40 (empat puluh) hari kalender sejak tanggal surat permintaan tambahan data, untuk permintaan kedua bilamana diperlukan.
- 5.11 Apabila tidak dapat menyerahkan Tambahan Data (TD) yang dimaksud pada poin 5.10 maka permohonan registrasi dibatalkan.
- 5.12 Monitoring status registrasi produk di sistem Asrot dan lakukan *followup* hingga terbit keputusan hasil evaluasi dokumen registrasi variasi yang diajukan.
- 5.13 Keputusan Badan POM yang dimaksud untuk Registrasi Variasi Mayor dan Registrasi Variasi Minor adalah SK Persetujuan Variasi sedangkan untuk Registrasi Variasi Minor Notifikasi adalah mendapat persetujuan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah (*paperless*).
- 5.14 Apabila diperlukan konsultasi terkait registrasi, maka konsultasi dilakukan dengan cara :
- 5.14.1 Online/daring melalui media *chat* melalui sistem ASROT , telepon, email atau WhatsApp ke Badan POM
- 5.14.2 Apabila konsultasi tidak dapat dilakukan secara online, maka konsultasi akan dilakukan secara tatap muka di Badan POM
- 5.15 Mengajukan verifikasi Desain Kemasan ke BPOM ketika status registrasi di sistem Asrot menyebutkan bahwa "SK Persetujuan Siap Diambil"
- 5.16 Menerima permintaan revisi desain kemasan dari BPOM jika ada.
- 5.17 Berkoordinasi dengan seksi Pengembangan Kemasan untuk melakukan revisi desain kemasan jika ada.
- 5.18 Mengambil SK Persetujuan dengan memberikan desain kemasan baru sejumlah 7 (tujuh) rangkap.
- 5.19 Mengupload desain kemasan baru ke sistem Asrot.
- 5.20 Membuat MEMO pemberitahuan persetujuan BPOM atas registrasi variasi yang diajukan dan Mengajukan Usulan Perubahan (UP) kepada Bidang Pemastian Mutu NATEX jika ada perubahan pada persetujuan BPOM yang belum terakomodir pada Usulan Perubahan.

## 6 Lampiran :

- 1.1 Jenis Variasi atau perubahan yang ada di system ASROT BPOM (<https://asrot.pom.go.id>)
- 1.2 Cheklist Pemeriksaan Dokumen Registrasi Variasi Obat Tradisional, Suplemen Makanan & Obat Kuasi (POM.02.SOP.07.IK.19(41)/F.01)

## 7 Pustaka

- 7.1 Peraturan Kepala Badan POM RI HK.00.05.41.138.tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka.
- 7.2 Peraturan Badan POM No. 11 tahun 2020 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
- 7.3 Internal PT. Indofarma.

	<b>KETENTUAN UMUM</b> Tata Laksana Pendaftaran Variasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	No : XRG007
		Revisi : 02
		Berlaku : <b>20 JUL 2020</b>
		Paraf : 

#### 8 Catatan Perubahan :

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	1 Maret 2016	Perubahan pada prosedur (penambahan <i>sistem e-tracking</i> ) dan lampiran (melampirkan Cheklist Pendaftaran Variasi Badan POM)
02	<b>20 JUL 2020</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perubahan format penyusunan dokumen : Kepala dokumen menyesuaikan dengan logo baru perusahaan, Perubahan cara penulisan catatan perubahan menjadi lebih terperinci, Perubahan cara penulisan tanggal</li> <li>2. Perubahan istilah "Suplemen Makanan" menjadi "Suplemen Kesehatan"</li> <li>3. Perubahan pada Penanggung Jawab, Definisi, Prosedur, Lampiran dan Acuan Pustaka</li> </ol>

#### 4. Tinjauan Ulang



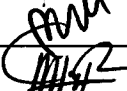
Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun ( atau kurang jika perlu ) oleh Manajer R & D



#### 5. Distribusi

Secara umum salinan ketentuan umum ini didistribusikan ke :

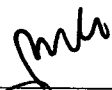
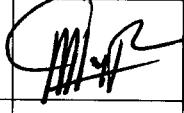
- a. Bidang R & D

#### 6. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Registrasi	LB		15 Jul 2020
Diperiksa oleh	Asman Registrasi	LB		15 Jul 2020
Disetujui oleh	1. Manajer R & D	LB		15 Jul 2020
	2. Manajer Pemastian Mutu	PM		15 Jul 2020

	<b>KETENTUAN UMUM</b> Tata Laksana Pendaftaran Variasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	No : XRG007
		Revisi : 02
		Berlaku : 20 JUL 2020
		Paraf : 

## 7. Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer R & D			tidak berlaku
	Manajer Pemastian Mutu			masih sesuai
2.	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			

