



Langkah Awal Memulai Usaha Obat Bahan Alam



Langkah Awal Memulai Usaha Obat Bahan Alam

Badan Pengawas Obat dan Makanan
2026

LANGKAH AWAL MEMULAI USAHA OBAT BAHAN ALAM

PENGARAH

Mohamad Kashuri, S.Si., Apt., M.Farm

PENANGGUNG JAWAB

Nurvika Widyaningrum, S.Si., Apt., M.Epid

PENYUSUN

Amatulloh Wajihah, S.Si; Anis Syahidah, S.Farm., Apt; Aprianda Kartika Adriany, S.TP; apt. Raihana Izzatinisa, S.Farm.; Bening Tiara Putri, S.Si; Dewi Setyowulan, S.Si., Apt; Dita Kusuma Wardani, S.Si; Fitria Rahmi, S.Farm., Apt., M.Sc; Ida Farida, S.Si., Apt; Mastiur Hutagaol, S.Si; Seprinuriati, S.Farm., Apt.; Widha Dianasari, S.Si., Apt., M.K.M; Yustina Muliani Budijanto, S.Si., Apt.,M.Si.; Riani Fajar Sari, S.Farm.

ISBN

978-602-415-163-8 (Versi Cetak)

978-602-415-164-5 (PDF) (Versi Digital)

DESKRIPSI BUKU

Edisi Kedua, Cetakan Pertama, Maret 2026

68 halaman, 14,85 x 21 cm

PENERBIT

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560

DIKELUARKAN OLEH

Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560

Gedung Bhinneka Tunggal Ika Lantai 3



pmpu.otskk@pom.go.id



0821-2280-8413



[pmpuotskk.bpom](https://www.instagram.com/pmpuotskk.bpom)



[pmpuotskk.bpom](https://www.facebook.com/pmpuotskk.bpom)



www.pmpuotskk.pom.go.id

Copyright© Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Hak cipta dilindungi oleh undang-undang.

Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini dalam bentuk elektronik, mekanik, fotokopi, rekaman atau cara apapun tanpa izin tertulis sebelumnya dari penerbit.



Kata Pengantar

Potensi kekayaan alam yang berlimpah mendorong pelaku usaha untuk melakukan pengembangan produk Obat Bahan Alam sebagai komoditas andalan di Indonesia. BPOM secara berkesinambungan melaksanakan pendampingan bagi pelaku usaha yang bergerak di bidang Obat Bahan Alam agar dapat menghasilkan produk yang aman, berkhasiat, bermutu, dan bernilai ekonomi tinggi serta memiliki daya saing.

Dalam upaya menyediakan informasi bagi calon wirausahawan di bidang Obat Bahan Alam, BPOM telah menyusun modul "Langkah Awal Memulai Usaha Obat Bahan Alam". Modul ini disusun dengan tujuan untuk memberikan panduan praktis dan komprehensif bagi para calon wirausahawan yang ingin merintis usaha di bidang Obat Bahan Alam, yang merupakan salah satu sektor usaha yang terus berkembang dan memiliki potensi besar.

Modul ini mencakup berbagai aspek penting dalam merintis usaha Obat Bahan Alam, mulai dari pengenalan tentang Obat Bahan Alam, tata cara memperoleh izin usaha, sertifikasi sarana produksi, hingga mendapatkan nomor izin edar produk serta menyediakan informasi terkait perluasan akses pasar Obat Bahan Alam melalui Program UMKM Meet Market dan Koperasi Desa/Keluurahan Merah Putih.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan modul ini. Kami berharap modul ini dapat menjadi referensi yang bermanfaat dan memberikan wawasan bagi para wirausahawan yang ingin memulai dan mengembangkan usaha Obat Bahan Alam sehingga mampu menghasilkan produk Obat Bahan Alam yang aman dan bermutu.

Akhir kata, semoga modul ini dapat memberikan motivasi dan inspirasi bagi para calon wirausahawan untuk berani memulai dan mengembangkan usaha Obat Bahan Alam yang sukses di Indonesia.

Jakarta, Maret 2026

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mohamad Kashuri'.

Mohamad Kashuri, S.Si., Apt., M.Farm.



Daftar Isi



- ii **Kata Pengantar**
- iv **Daftar Isi**
- 1 **Mengenal Obat Bahan Alam**
 - 2 • Definisi Obat Bahan Alam
 - 3 • Penggolongan Obat Bahan Alam
 - 5 • Cara cepat menentukan produk Obat Bahan Alam Oral
 - 6 • Cara cepat menentukan produk Obat Bahan Alam Topikal
 - 7 • Jenis bentuk sediaan produk jadi Obat Bahan Alam
 - 10 • Hal yang dilarang dalam Obat Bahan Alam
 - 11 • Jenis usaha yang boleh memproduksi Obat Bahan Alam
- 12 **Alur Perizinan Berusaha UMKM Obat Bahan Alam**
- 13 **Perizinan Sarana**
 - 14 • Pendahuluan
 - 15 • Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU)
 - 20 • Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) secara Ber tahap
- 32 **Registrasi Obat Bahan Alam**
 - 33 • Pendahuluan
 - 35 • Registrasi Jamu Sederhana
 - 36 • Registrasi Jamu Komposisi Tertentu
 - 37 • Registrasi Jamu Komposisi Kompleks
 - 38 • Tahapan Registrasi Obat Bahan Alam
 - 45 • Registrasi Iklan Obat Bahan Alam
- 48 **Program Pengembangan UMKM Obat Bahan Alam Melalui Dukungan Akses Pasar**
 - 48 • Program UMKM Meet Market BPOM
 - 49 • Koperasi Desa/Kelurahan Merah Putih (KDMP)
- 51 **Unit Pelaksana Teknis BPOM Setempat di Seluruh Indonesia**
- 57 **Layanan Informasi**
- Daftar Pustaka**



Mengenal Obat Bahan Alam



Apa yang dimaksud dengan Obat Bahan Alam?

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. **Obat Bahan Alam yang diedarkan di Indonesia wajib memiliki izin edar untuk menjamin keamanan, khasiat dan mutu produk.**

Namun, ada Obat Bahan Alam yang **tidak memerlukan izin edar** yaitu:



Jamu gendong



Jamu racikan



Simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional



Obat Bahan Alam yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk keperluan tertentu, misalnya untuk keperluan penelitian



Penggolongan Obat Bahan Alam

1 Jamu

Sumber: Pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia.

Bahan Baku: Tidak wajib terstandarisasi (contoh: simplisia, rajangan, serbuk, minyak, dll)

Produk Jadi: Tidak wajib terstandarisasi

Pembuktian khasiat: Digunakan secara turun-temurun di Indonesia

Nomor Izin Edar:

POM TR/TI/TL + 9 digit angka
TR Obat Bahan Alam Lokal
TI Obat Bahan Alam Impor
TL Obat Bahan Alam Lisensi

Contoh klaim:

Membantu memperbaiki nafsu makan, Membantu melancarkan haid

2 Obat Herbal Terstandar

Sumber: Penggunaan secara turun-temurun

Bahan Baku: Telah distandardisasi

Produk Jadi: Tidak wajib terstandarisasi

Pembuktian khasiat: Secara ilmiah melalui uji pra klinik

Nomor Izin Edar:

POM HT + 9 digit angka

Contoh klaim:

Membantu memelihara kesehatan fungsi hati, Membantu meredakan pegal linu dan nyeri sendi

3 Fitofarmaka

Sumber: Penelitian

Bahan Baku: Telah distandardisasi

Produk Jadi: Telah distandardisasi

Pembuktian khasiat: Secara ilmiah melalui uji praklinik dan uji klinik

Nomor Izin Edar:

POM FF + 9 digit angka

Contoh Klaim:

Menurunkan tekanan darah sistolik maupun diastolik pada penderita hipertensi ringan, Memperbaiki sistem imun (imunomodulator)

4 Obat Bahan Alam Lainnya

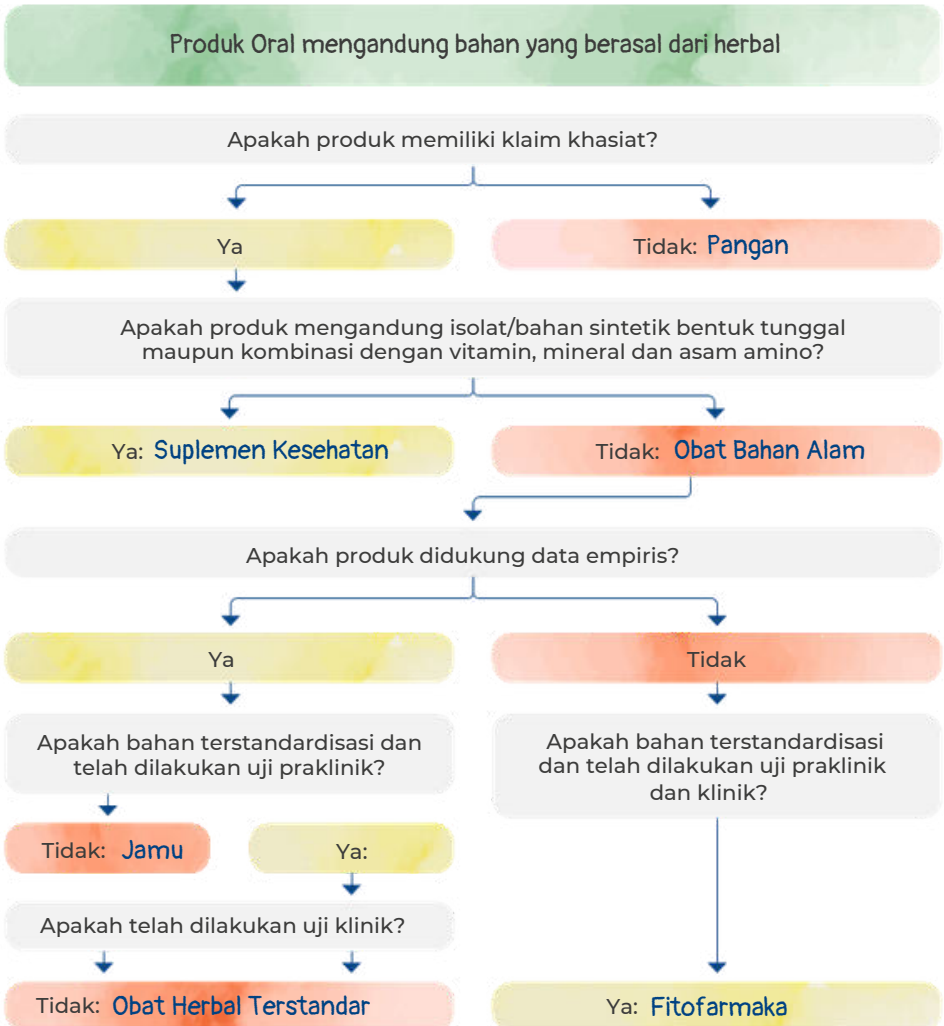
- a** Obat Bahan Alam Ekspor
- b** Obat Bahan Alam Impor
- c** Obat Bahan Alam Lisensi
- d** Obat Bahan Alam Lain Produksi Dalam Negeri, misalnya produk nano teknologi.

Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan dan mutu produk Obat Bahan Alam yang diproduksi, diimpor, atau diedarkan di wilayah Indonesia dan selama beredar di pasaran.



Bagaimana cara cepat menentukan produk Obat Bahan Alam berdasarkan cara penggunaannya?

Produk Oral (Obat Dalam)



Produk Topikal (Obat Luar)

Produk Topikal mengandung bahan yang berasal dari herbal

Apakah produk ditujukan untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan, atau memelihara tubuh pada kondisi baik?

Tidak:

Ya: **Kosmetik**

Apakah produk mengandung bahan aktif berupa isolat/bahan sintetik (misal: Mentol, Camphor, Metil salisilat/bahan lain untuk keluhan ringan)?

Tidak: **Obat Bahan Alam**

Ya: **Obat Kuasi**



Apa saja jenis bentuk sediaan produk jadi Obat Bahan Alam berdasarkan cara penggunaannya?

Jenis Sediaan Obat Bahan Alam

Jenis Sediaan Oral (Obat Dalam):

Sediaan Rajangan



Sediaan Serbuk



Sediaan Lainnya



Serbuk Instan



Granul



Serbuk Efervesen



Pil



Kapsul



Kapsul Lunak



Tablet/Kaplet



Tablet Efervesen



Tablet Hisap



Pastiles



Dodol/Jenang



Film Strip



Cairan Obat Dalam



Oral Gel



Tablet Salut



Tablet Kunyah



Gummy Chewable

Jenis Sediaan Topikal (Obat Luar):

Sediaan Cair



Cairan Obat Luar



Losio



Parem Cair



Aerosol

Sediaan Semi Padat



Salap/Balsem



Krim



Gel

Sediaan Padat



Parem Padat



Serbuk
Obat Luar



Pilis



Tapel



Plester



Suppositoria
untuk Wasir



Rajangan Obat Luar

Sediaan obat bahan alam berupa **kapsul** dapat berisi:

1

Ekstrak



2

Bahan Cair Berupa Minyak



3

Serbuk Simplisia Tertentu



Sediaan obat bahan alam berupa **tablet/kaplet**, dapat berisi:

1

Ekstrak



2

Serbuk Simplisia Tertentu



Daftar serbuk simplisia tertentu dapat dilihat pada :
(Lampiran I Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023
Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam)

Apa saja yang dilarang dalam Obat Bahan Alam ?



1. Sediaan cairan obat dalam yang mengandung etil alkohol (etanol) lebih dari 1%v/v kecuali dalam bentuk sediaan yang penggunaannya dengan cara diencerkan;

2. **Mengandung bahan kimia berkhasiat obat** yang merupakan hasil isolasi atau sintetis;



3. **Mengandung narkotika** atau **psikotropika**;

4. **Mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi**;

5. Mengandung bahan tambahan, antara lain berupa pengawet, pewarna, pemanis, dan perisa dan bahan tambahan lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;



6. Mengandung bahan yang dilarang dan dibatasi digunakan dalam Obat Bahan Alam, sesuai pada Lampiran VIII Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam;



7. Sediaan intravaginal, tetes mata, parenteral, dan suppositoria yang bukan digunakan untuk wasir;

8. Dalam bentuk sediaan lain yang berdasarkan kajian risiko BPOM dapat membahayakan kesehatan masyarakat;

9. Mengandung bahan yang berdasarkan hasil pengawasan dan/atau kajian risiko BPOM tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu;



10. Obat Bahan Alam yang diedarkan untuk tujuan ekspor, dilarang beredar di Indonesia

Siapa yang boleh memproduksi obat bahan alam?



USAHA MIKRO OBAT BAHAN ALAM (UMOBA)

Bentuk sediaan:

Param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan

Bentuk Usaha:

Perorangan dan Badan Usaha (kecuali Perseroan Terbatas (PT))

Penanggung Jawab: Tenaga teknis kefarmasian (TTK)

Sertifikasi Sarana:

Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) secara bertahap



USAHA KECIL OBAT BAHAN ALAM (UKOBA)

Bentuk sediaan:

Semua bentuk sediaan kecuali tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak dan aerosol

Bentuk Usaha:

Badan Usaha

Penanggung Jawab: TTK yang memiliki sertifikat pelatihan

Sertifikasi Sarana:

Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) secara bertahap



INDUSTRI OBAT BAHAN ALAM (IOBA)

Bentuk sediaan:

Semua bentuk sediaan

Bentuk Usaha:

Badan Usaha

Penanggung Jawab: Apoteker

Sertifikasi Sarana:

Sertifikat CPOBAB

Terdapat Industri yang khusus memproduksi bahan baku yaitu Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA)



Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA)

Bentuk sediaan:

Ekstrak, minyak lemak dan minyak atsiri

Bentuk Usaha:

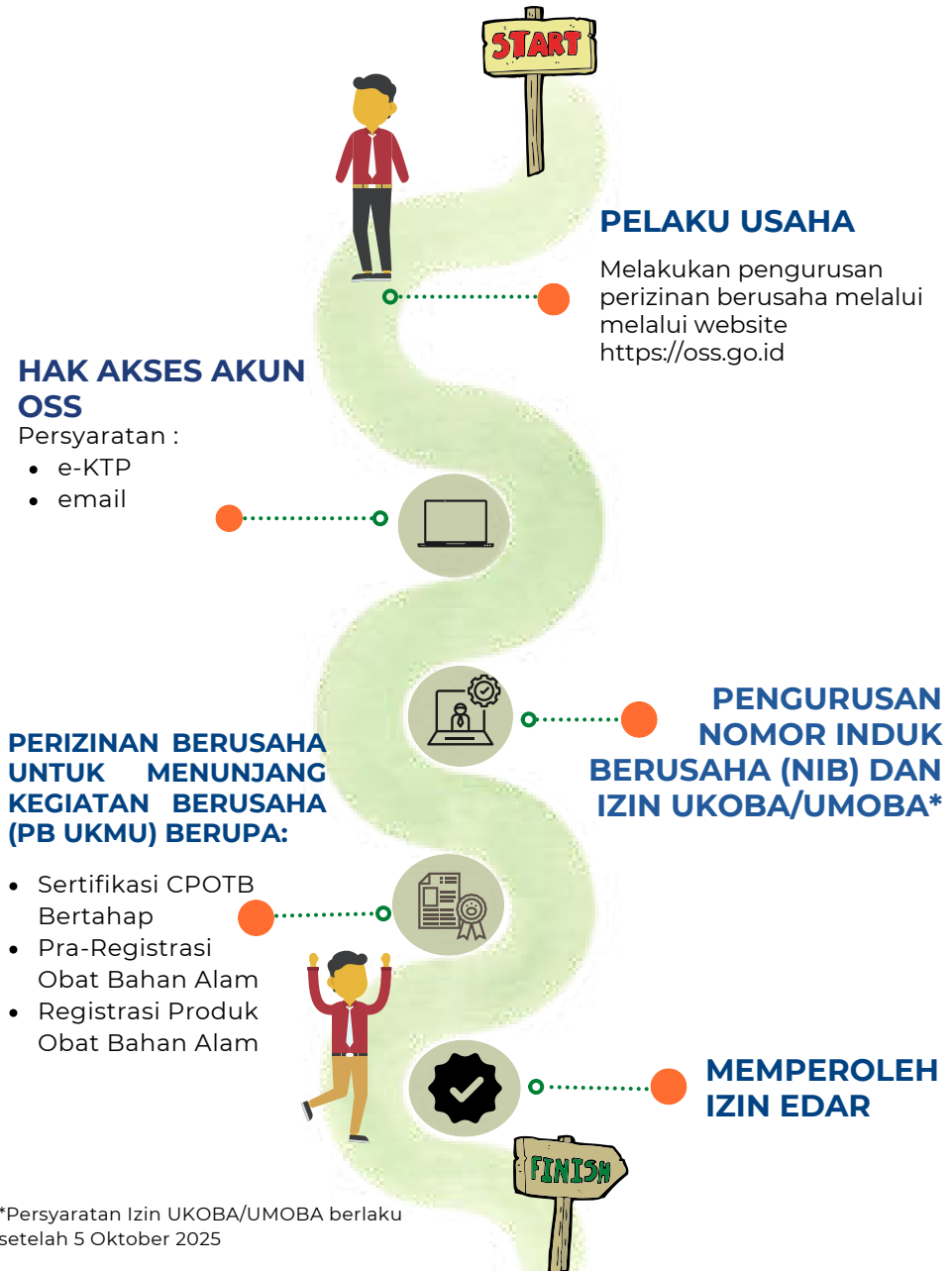
Badan Usaha

Penanggung Jawab: Apoteker

Sertifikasi Sarana:

Sertifikat CPOBAB

Alur Perizinan Berusaha UMKM Obat Bahan Alam



*Persyaratan Izin UKOBA/UMOBA berlaku setelah 5 Oktober 2025

Perizinan Sarana



Bagaimana Pelaku Usaha dapat Memproduksi dan Mengedarkan Obat Bahan Alam?

Perizinan terbit setelah memenuhi **Perizinan Berusaha Berbasis Risiko**, **Persyaratan Dasar Perizinan Berusaha** serta **Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha** atau **PB-UMKU**

Apa yang dimaksud dengan Perizinan Berusaha (Berbasis Risiko)?

Legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha untuk memulai dan menjalankan kegiatan usaha.

Output Perizinan Berusaha yang diberikan kepada Pelaku Usaha tergantung tingkat risiko kegiatan usaha:

Perizinan Berusaha dilakukan pada website *Online Single Submission-Risk Based Analysis* (OSS-RBA).



Tingkat Risiko Perizinan pada OSS-RBA

| Tingkat Risiko | Perizinan Berusaha yang dimiliki |
|-----------------|--|
| Rendah | Nomor Induk Berusaha (NIB) |
| Menengah Rendah | Nomor Induk Berusaha (NIB), Sertifikat Standar (Terbit Otomatis) |
| Menengah Tinggi | Nomor Induk Berusaha (NIB), Sertifikat Standar Terverifikasi |
| Tinggi | Nomor Induk Berusaha (NIB), Izin >> Obat Bahan Alam |

Perizinan Berusaha Berbasis Risiko untuk Obat Bahan Alam adalah **NIB** dan **Izin**

Perizinan Berusaha terbit setelah memenuhi ketentuan persyaratan dasar berusaha yang terdiri dari :

- 1** Kesesuaian Kegiatan Pemanfaatan Ruang (KKPR)
- 2** Persetujuan AMDAL, UKL-UPL, atau SPPL
- 3** Persetujuan Bangunan Gedung (PBG)

Apa yang dimaksud dengan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU)?

Perizinan yang diperlukan bagi kegiatan usaha dan/atau produk pada saat pelaksanaan tahap operasional dan/atau komersial. PB-UMKU diajukan setelah perizinan berusaha terbit/terverifikasi.

PB-UMKU untuk perizinan UMKM Obat Bahan Alam meliputi:

- **Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) secara Bertahap**
- **Pra Registrasi Obat Bahan Alam**
- **Registrasi Obat Bahan Alam.**

Bagaimana Proses Perizinan Berusaha?

Alur Perizinan Berusaha bagi UMKM Obat Bahan Alam

Pembuatan Akun OSS



- 1** Masuk ke <https://oss.go.id/>
- 2** klik tombol **DAFTAR**
- 3** **Isi Data**
Perseorangan:
Input email dan data sesuai KTP

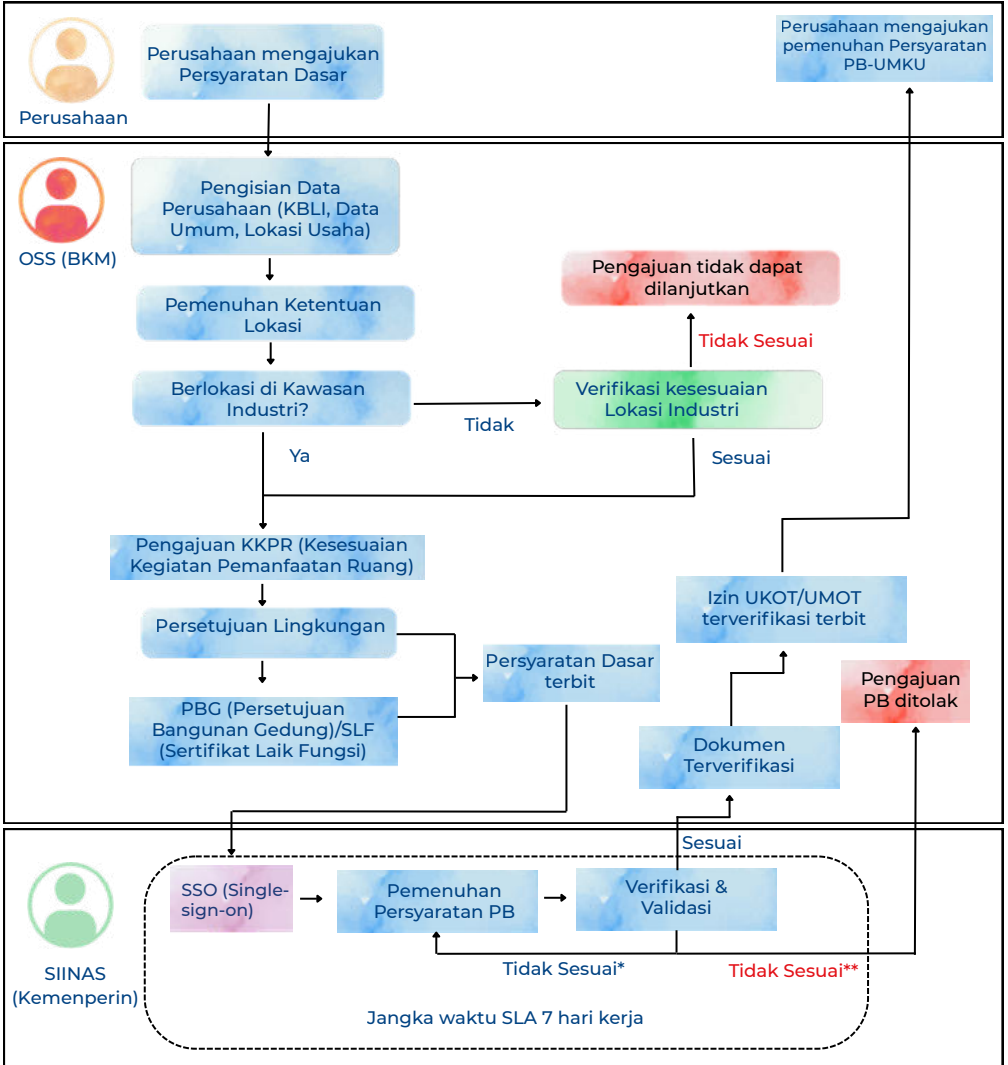
Badan Usaha:
pilih jenis usaha, Input email
- 4** **Masukkan Kode Verifikasi** yang masuk melalui Email, lalu buat kata sandi
- 5** **Isi Formulir lengkap profil pelaku usaha**
perseorangan: Nama, Jenis kelamin, tanggal lahir, alamat sesuai KTP

Badan Usaha: Nama Perusahaan, NPWP perusahaan, Nomor SK pengesahan terakhir, Nomor ponsel perusahaan, Data diri direktur
- 6** **Pendaftaran Berhasil.** Hak Akses dikirim ke alamat email terdaftar

Pengajuan Perizinan Berusaha (NIB)



Diagram Alur Proses Sistem Integrasi OSS Perizinan Berusaha Setelah 5 Oktober 2025



Note.
UKOT = UKOBA
UMOT = UMOBA

*) Jangka waktu perbaikan untuk setiap pengembalian maks 10 hari, dan maks 2 kali pengembalian

**) Perbaikan lebih dari 10 hari, atau lebih dari 2 kali pengembalian

Dokumen yang dibutuhkan dalam Persyaratan Perizinan UMOBA/UKOBA

- 1** Memiliki dokumen rencana penggunaan jenis, spesifikasi, jumlah, dan asal dari bahan baku, serta sumber dan jumlah/besaran dari energi dan air baku, yang dibutuhkan untuk menjalankan kegiatan usaha industri dalam 1 (satu) siklus produksi atau selama lamanya 6 (enam) bulan ke depan
- 2** Memiliki dokumen berupa:
 - a. Spesifikasi mesin dan/atau daftar peralatan
 - b. Foto mesin/peralatan
 - c. Perjanjian jual beli/sewa yang membuktikan:
 1. Penguasaan (kepemilikan/sewa) mesin untuk menghasilkan produk farmasi serta peralatan pengujian kualitas produk
 2. Kesesuaian kapasitas produksi terpasang pada data usaha
- 3** Memiliki dokumen bagan alur:
 - a. Pengadaan, penerimaan, penyimpanan bahan baku
 - b. Proses produksi
 - c. Proses quality control
 - d. Pengemasan, penyimpanan, pengangkutan dan distribusi hasil produksi
- 4** Memiliki bangunan, fasilitas, dan peralatan, dibuktikan dengan dokumen denah/layout Fasilitas produksi yang berisi rincian daftar ruangan/area, fungsi, dan foto
- 5** Memiliki Program higiene dan sanitasi yang dibuktikan dengan dokumen standar operasional prosedur paling sedikit memuat tentang:
 - a. Higiene perorangan
 - b. Sanitasi bangunan & Fasilitas
 - c. Sanitasi peralatan
- 6** Memiliki dokumen standar operasional prosedur untuk menyusun standar operasional prosedur
- 7** Memiliki dokumen surat pernyataan kepemilikan Apoteker Penanggung Jawab (APJ) dengan kualifikasi Apoteker atau Tenaga Teknis Kefarmasian yang bekerja penuh waktu paling sedikit 1 (satu) orang

Do And Don't

| | Do | Don't |
|--------------------|---|---|
| Investasi | <p>Harus Penanaman Modal Milik Dalam Negeri</p> | <p>Sesuai Perpres Nomor 10 Tahun 2021 dan Perpres Nomor 49 Tahun 2021, Industri Obat Bahan Alam (IOBA) untuk manusia tidak boleh Penanaman Modal Milik Asing</p> |
| Badan Usaha | <ul style="list-style-type: none"> • UMOBA dapat berbentuk usaha perseorangan atau nonperseorangan kecuali Perseroan Terbatas (PT) • UKOBA berbadan usaha nonperseorangan | <ul style="list-style-type: none"> • UMOBA tidak boleh berbentuk badan usaha Perseroan Terbatas (PT) • UKOBA tidak boleh berbentuk usaha perorangan |
| NPWP | <p>Pastikan NPWP yang digunakan aktif dan telah memenuhi kewajiban wajib pajak sesuai ketentuan yang berlaku</p> | <p>Menggunakan NPWP yang tidak tervalidasi sebagai syarat pendirian badan usaha</p> |
| Zona | <p>Pastikan lokasi usaha telah memenuhi ketentuan tata ruang di Kota/ Kabupaten masing-masing</p> | <p>Lokasi usaha berada di zona merah</p> |
| KBLI | <p>Pilih Industri Produk Obat Bahan Alam Untuk Manusia (21022)</p> | <p>Salah memilih KBLI contohnya: KBLI 21023: Industri Produk Obat Bahan Alam Untuk Hewan</p> |

Perizinan Berusaha UMKU Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB)

Apa yang dimaksud Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB)?

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.

Apa yang dimaksud dengan Sertifikat CPOBAB?

Dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Bahan Alam telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOBAB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam. BPOM memberikan kebijakan kepada UMK (UMOBA dan UKOBA) yang belum bisa menerapkan aspek CPOBAB secara menyeluruh dapat menerapkan CPOBAB secara Bertahap. Pemenuhan Aspek CPOBAB Bertahap dibuktikan dengan **Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap**.



Berapa Lama Masa Berlaku Sertifikat CPOBAB dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap?

Masa berlaku Sertifikat CPOBAB adalah 5 tahun dan dapat diperpanjang selama masih melakukan aktivitas produksi. Masa berlaku Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap adalah 3 tahun dan dapat diperpanjang:

- a** 2 (dua) kali pada tiap tahapan untuk UKOBA yang **memproduksi kapsul dan cairan obat dalam**;
- b** 3 (tiga) kali pada tiap tahapan untuk UKOBA yang memproduksi sediaan **selain kapsul dan cairan obat dalam**;
- c** 3 (tiga) kali pada tiap tahapan untuk **UMOBA**.

Aspek Apa Saja yang Dievaluasi pada CPOBAB?

- 1** Sistem mutu industri obat bahan alam
- 2** Personalia
- 3** Bangunan-fasilitas
- 4** Peralatan
- 5** Produksi
- 6** Cara penyimpanan dan pengiriman obat bahan alam yang baik;
- 7** Pengawasan mutu
- 8** Inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok
- 9** Keluhan dan penarikan produk
- 10** Dokumentasi
- 11** Kegiatan alih daya
- 12** Kualifikasi dan validasi

Aspek apa saja yang dievaluasi di tiap tahap CPOBAB?

Tahapan CPOBAB bagi UKOBA terdiri atas:

1

- Tahap I
a. sanitasi dan higiene, serta
b. dokumentasi;

2

- Tahap II
a. manajemen mutu,
b. produksi,
c. pengawasan mutu,
d. cara penyimpanan dan pengiriman,
e. verifikasi penerapan tahap I

3

- Tahap III
a. personalia,
b. bangunan, fasilitas dan peralatan,
c. penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali dan produk kembalian,
d. inspeksi diri,
e. verifikasi penerapan tahap I dan tahap II.

Tahapan CPOBAB bagi UMOBA terdiri atas:

1

- Tahap I meliputi penilaian aspek sanitasi dan higiene; dan

2

- Tahap II meliputi penilaian aspek dokumentasi serta verifikasi penerapan tahap I.

Bagaimana Proses Pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap?

Alur Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap bagi UMKM Obat Bahan Alam

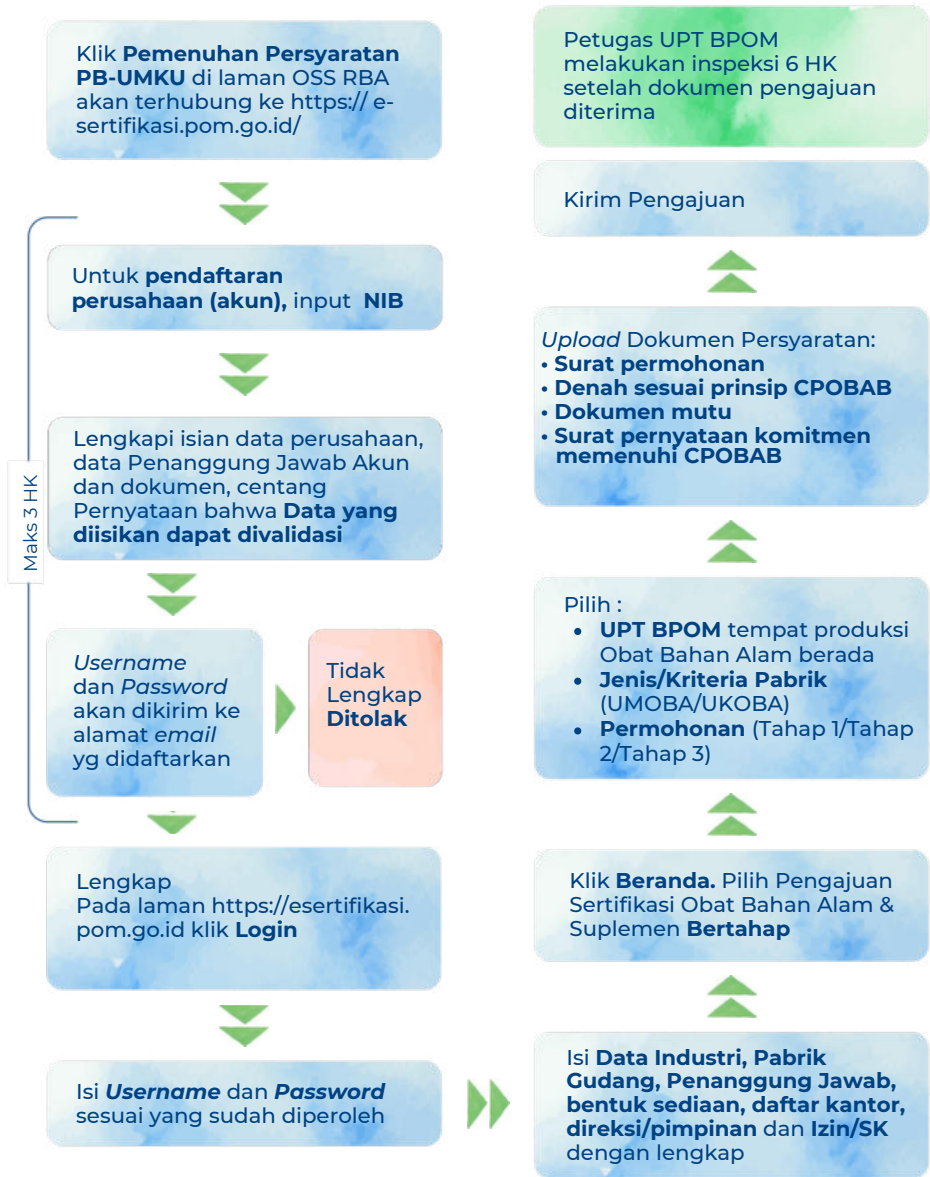


Bagaimana Cara Pemilihan PB UMKU Sertifikasi CPOBAB Bertahap pada OSS RBA?



Ingat: Pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap melalui PB-UMKU OSS RBA dilakukan per satu bentuk sediaan.

Bagaimana Cara Pengajuan Sertifikasi CPOBAB Bertahap?



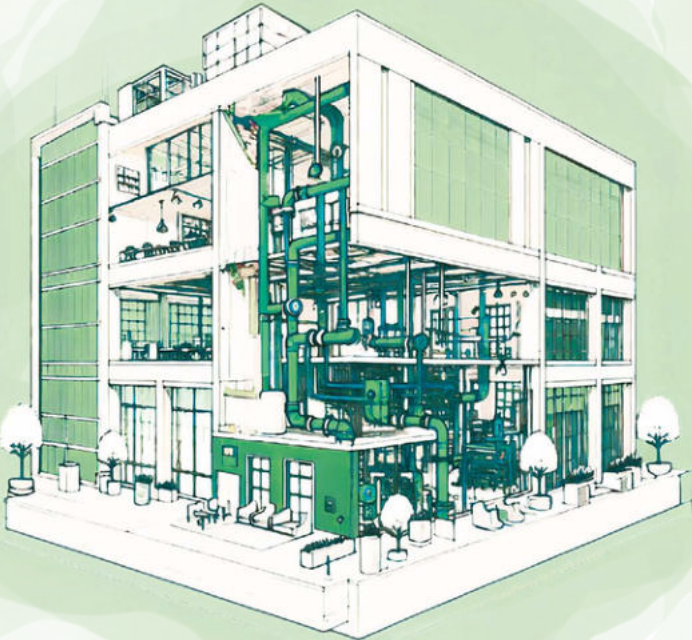
Bagaimana Menyusun Denah Bangunan?

Denah bangunan adalah gambar penampang horizontal bangunan atau gedung dalam bidang datar sehingga akan terlihat bagian-bagian dalam bangunan berikut komponen-komponen yang menempel pada bangunan tersebut.

Denah bangunan tidak wajib persetujuan BPOM, namun tetap wajib memenuhi persyaratan CPOBAB. UMKM dapat berkonsultasi dan / atau mendapatkan rekomendasi dari Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan atau UPT Badan POM setempat sesuai lokasi pabrik.

Apa Ketentuan Bangunan Sarana Produksi Obat Bahan Alam?

1. Bangunan terpisah dari rumah tinggal, atau
2. Bersatu dengan rumah tinggal dengan akses ke tempat produksi terpisah dari rumah tinggal, misal paviliun, dll.
3. Toilet terpisah atau tidak berhubungan langsung dengan area pengolahan



Contoh Denah Bangunan Usaha Obat Bahan Alam

Contoh Denah Satu Bentuk Sediaan Oral (Obat Dalam)

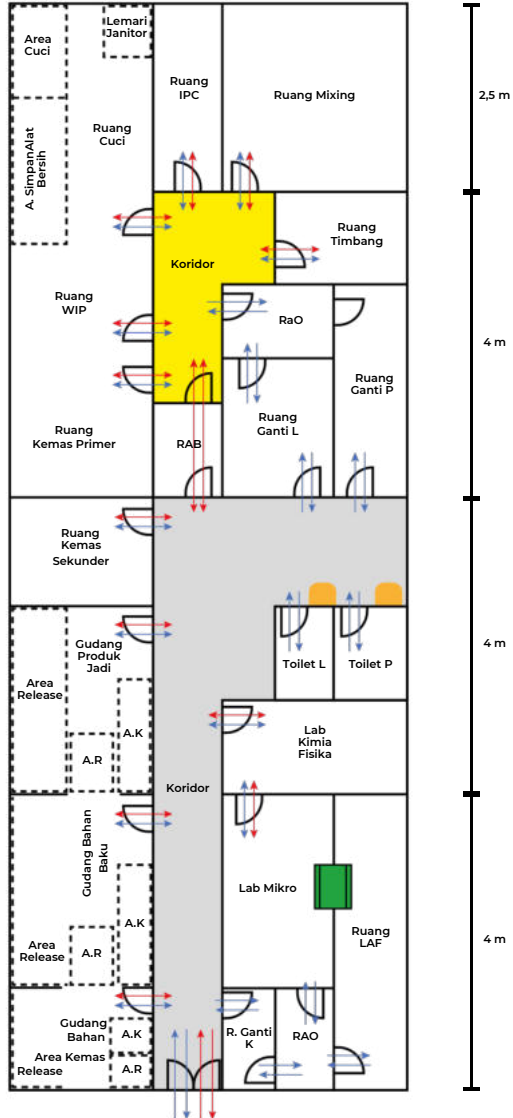
CV Herbal Sejahtera Jaya

Jl. Kyai Mas Mansur no 15,
Kel. Johar Baru, Kec. Johar
Baru, Jakarta Pusat



-  Passbox
-  Washtafel
-  Alur Orang
-  Alur Barang
-  Koridor Area non Pengolahan
-  Koridor Area non Pengolahan

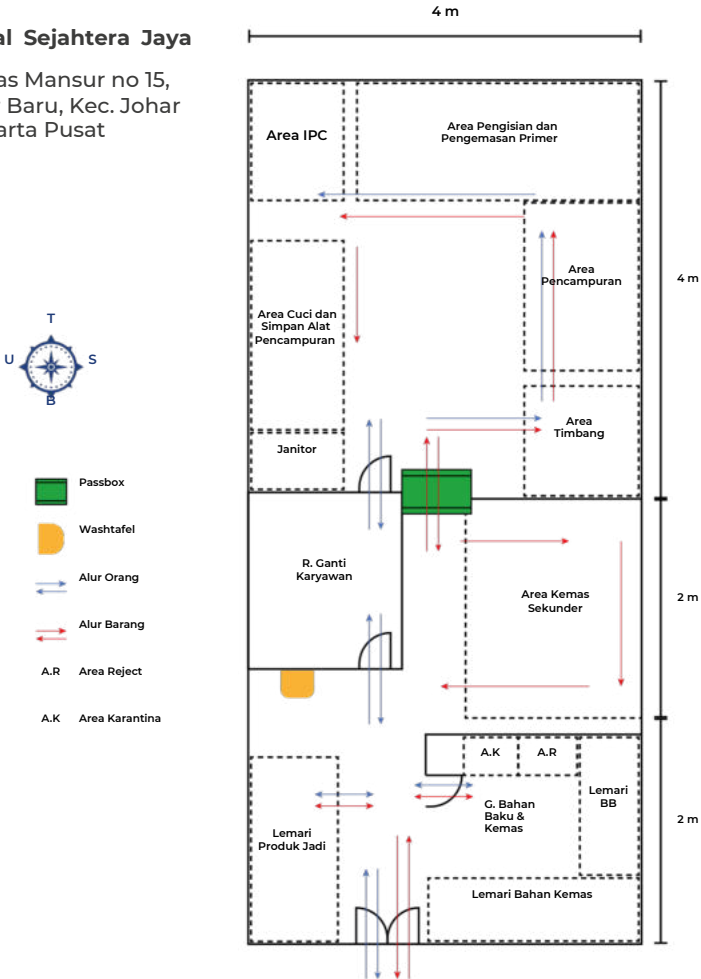
- LAF Laminar Air Flow
- A.R Area Reject
- A.K Area Karantina
- L Laki-laki
- P Perempuan



Contoh Denah Satu Bentuk Sediaan Cairan Obat Luar

CV Herbal Sejahtera Jaya

Jl. Kyai Mas Mansur no 15,
Kel. Johar Baru, Kec. Johar
Baru, Jakarta Pusat



Bangunan tempat produksi harus sesuai dengan denah yang sesuai ketentuan CPOBAB.

Bagaimana Pelaksanaan Inspeksi dalam rangka Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap?

Petugas UPT BPOM akan melakukan inspeksi dalam rangka Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sesuai waktu yang ditetapkan dan mengevaluasi:

1

Kesesuaian bangunan dengan denah yang dilampirkan dan sesuai ketentuan CPOBAB.

2

Penerapan aspek CPOBAB tahap 1 bagi UKOBA (aspek higiene, sanitasi dan dokumentasi) atau UMOBA (aspek higiene, sanitasi)

3

Dokumen CPOBAB

Bagaimana penerapan Aspek Higiene dan Sanitasi?

Sanitasi dan higiene hendaklah diterapkan pada setiap aspek pembuatan obat bahan alam untuk menghindarkan perubahan mutu dan mengurangi kontaminasi.

Higiene merupakan kegiatan menjaga kesehatan personel agar tidak mengkontaminasi produk yang dihasilkan.

Sanitasi merupakan kegiatan menjaga kebersihan lingkungan, peralatan produksi agar terhindar dari kontaminasi dan kontaminasi silang (dapat dilakukan dengan desinfektan atau dengan sterilisasi).

Penerapan Aspek Higiene Sanitasi dapat mengacu pada PerBPOM nomor 31 tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap.

Bagaimana Penerapan Aspek CPOBAB?



Sarana produksi obat bahan alam harus memiliki dokumen CPOBAB sesuai PerBPOM nomor 31 tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik Secara Bertahap. Contoh dokumen SOP dapat diakses pada: bit.ly/CPOTBtahap1

Setelah dilaksanakan inspeksi, Kepala UPT BPOM akan mengeluarkan hasil inspeksi paling lama 14 HK. Keputusan hasil inspeksi:

- a** Perbaikan melalui tambahan data;
- b** Persetujuan; atau
- c** Penolakan

Melalui <https://e-sertifikasi.pom.go.id/>

Perbaikan melalui tambahan data dilakukan dengan mengirimkan Tindakan Perbaikan Tindakan Pencegahan (CAPA)

Hasil inspeksi berupa perbaikan melalui tambahan data ditindaklanjuti oleh pelaku usaha melalui prosedur Tindakan Perbaikan Tindakan Pencegahan (CAPA). Dokumen CAPA diserahkan ke BPOM paling lambat 40 HK dari diterimanya surat keputusan. Dokumen CAPA dilampirkan melalui <https://e-ser.tifikasi.pom.go.id/>. Pelaku usaha diberikan kesempatan menyampaikan CAPA sebanyak 2 kali dengan durasi masing-masing maksimal 40 hari kerja.

BPOM akan mengevaluasi Dokumen CAPA tersebut paling lambat 22 HK dan jika hasil evaluasi dinyatakan bahwa UMOBA atau UKOBA memenuhi persyaratan CPOBAB Bertahap maka dapat diterbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap.

Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap yang terbit dapat diunduh di PB-UMKU akun masing-masing pelaku usaha.



Registrasi Obat Bahan Alam



Apa yang Dimaksud Registrasi Obat Bahan Alam ?

Registrasi Obat Bahan Alam merupakan proses pendaftaran dan evaluasi Obat Bahan Alam secara elektronik untuk mendapatkan persetujuan izin edar.

Nomor Izin Edar Obat Bahan Alam **wajib** dimiliki pelaku usaha yang mengedarkan produknya di wilayah Indonesia untuk menjamin keamanan dan mutu produk.

Apa Saja Jenis Registrasi Obat Bahan Alam ?

Registrasi Baru

Registrasi Produk yang belum terdaftar atau sudah terdaftar namun berdasarkan evaluasi perlu dilakukan registrasi baru

Timeline Evaluasi:

- Jamu Sederhana: 7 HK
- Jamu Komposisi Tertentu: 10 HK (prareg), 15 HK (reg)
- Jamu Komposisi Kompleks: 15 HK (prareg), 30 HK (reg)
- OBA Impor & OBA lain: 90 HK
- OHT & FF: 15 HK (prareg), 90 HK (reg)

Registrasi Ulang

Registrasi produk untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar

Timeline Evaluasi:

- Tanpa perubahan: 10 HK
- Dengan perubahan: 30 HK

Registrasi Variasi Mayor

Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek administratif, keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Bahan Alam

Timeline Evaluasi:

30 HK

Registrasi Variasi Minor Notifikasi

Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/ atau mutu OBA serta tidak mengubah informasi pada Izin Edar dan/ atau Penandaan

Timeline Evaluasi:

5 HK

Registrasi Variasi Minor Persetujuan

Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor

Timeline Evaluasi:

7 HK

Registrasi Khusus Ekspor

Registrasi khusus untuk produk yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di dalam negeri untuk diedarkan di luar wilayah Indonesia

Timeline Evaluasi:

3 HK

Apa Kategori Permohonan Registrasi Obat Bahan Alam ?



**Registrasi
Produk Dalam
Negeri**



**Registrasi
Produk Impor**



**Registrasi
Produk Ekspor**

Siapakah Yang Dapat Melakukan Registrasi Baru Obat Bahan Alam Dalam Negeri ?



**Industri Obat
Bahan Alam
(IOBA)**



**Usaha Kecil
Obat Bahan
Alam
(UKOBA)**



**Usaha Mikro
Obat Bahan
Alam
(UMOBA)**

Apa Saja Kategori Produk Registrasi Baru Obat Bahan Alam Dalam Negeri ?



1 Jamu
Sederhana



2 Jamu
Komposisi
tertentu



3 Jamu
Komposisi
Kompleks



4 Obat Bahan
Alam lain
produksi
dalam negeri



Registrasi Jamu Sederhana

Apa Saja Yang Perlu diketahui Tentang Produk Jamu Sederhana?

- 1** Diproduksi di Indonesia.
- 2** Kategori jamu sederhana terdiri dari sediaan Obat Dalam (Cairan dan Serbuk) dan Cairan Obat Luar (COL) sesuai Lampiran II PerBPOM No.25 Tahun 2023

Saat ini terdapat 10 ramuan sediaan obat dalam dan 120 bahan yang masuk dalam produk jamu sederhana. (bit.ly/Jamu_Sederhana).
- 3** Kategori registrasi jamu sederhana dikecualikan untuk cairan obat dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko.
- 4** Tidak memerlukan tahapan Pra-Registrasi
- 5** Klaim khasiat sudah ditentukan dalam sistem ASROT
- 6** *Timeline* Registrasi Jamu Sederhana adalah 7 HK

Contoh Jamu Sederhana



Nama Indonesia
Minyak Adas

Nama Simplisia
*Oleum Foeniculum
Vulgare*

Kategori
Minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem pegal linu, parem bersalin, minyak aromaterapi

Registrasi Jamu Komposisi Tertentu

Apa Saja Yang Perlu diketahui Tentang Produk Jamu Komposisi Tertentu?

Registrasi Jamu Komposisi Tertentu

Jamu Komposisi Tertentu dalam Bentuk **Tunggal**

- ✓ Berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan oral kecuali cairan obat dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko
- ✓ Komposisi sederhana non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka dalam bentuk tunggal dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya seperti yang tercantum dalam tabel.

| No | Nama Bahan | Nama Latin | Klaim Khasiat |
|----|-------------|------------------------------------|---|
| 1 | Adas | <i>Foeniculum Vulgare Fructus</i> | Membantu meredakan perut kembung |
| 2 | Alang-alang | <i>Imperata Cylindrica Rhizoma</i> | Membantu melancarkan buang air seni; atau Membantu meredakan gejala panas dalam |
| 3 | Bangle | <i>Zingiber Purpureum Rhizoma</i> | Membantu mengurangi lemak tubuh |

Jamu Komposisi Tertentu dalam Bentuk **Kombinasi**

- ✓ Berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan oral kecuali cairan obat dalam tertentu yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko
- ✓ Komposisi sederhana non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka dalam bentuk kombinasi dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya seperti yang tercantum dalam tabel

| No | Klaim Khasiat | Nama Bahan | Peringatan/Perhatian |
|----|---------------------------------|--|---|
| 1 | Membantu mengurangi lemak tubuh | <ul style="list-style-type: none">• <i>Aloe Vera Folium</i>• <i>Alstonia Scholaris Cortex</i>• <i>Areca Catchu Fructus</i>• <i>Caseralpinia Sappan Lignum</i>• <i>Camellia Sinensis Folium</i>• <i>Citrus Aurantifolia Fructus</i>• <i>Curcuma Longa Rhizoma</i>• <i>Garcinia Atroviridis Fructus</i> | Penggunaan produk ini harus disertai olahraga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak |

Timeline Registrasi Jamu Komposisi Tertentu

Pra-Registrasi: 10 HK Registrasi: 15 HK

Daftar bahan yang dapat diajukan melalui kategori Registrasi Jamu Komposisi Tertentu dapat diakses pada:
Lampiran II PerBPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam

Registrasi Jamu Komposisi Kompleks

Apa Saja Yang Perlu diketahui Tentang Produk Jamu Komposisi Kompleks?

Registrasi Jamu Komposisi Kompleks

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Obat Bahan Alam, Registrasi **Jamu Komposisi Kompleks** dilakukan terhadap Jamu **selain Jamu Sederhana dan Jamu Komposisi Tertentu**

Contoh:

Tiap Kapsul mengandung ekstrak:

- Adas (*Foeniculum Vulgare Fructus*) 250 mg
- Alang-alang (*Imperata Cylindrica Rhizoma*) 250 mg

Klaim khasiat: Membantu meredakan perut kembung

Adas termasuk Jamu Komposisi **Tertentu (Tunggal)** untuk klaim **Membantu meredakan perut kembung**. Namun karena dikombinasikan dengan **alang-alang** maka masuk ke Jamu **Komposisi Kompleks**.



Timeline Pra-Registrasi: 15 HK



Timeline Registrasi 30 HK

Contoh:

Tiap Kapsul mengandung ekstrak:

- Teh (*Camellia Sinensis Folium*) 250 mg
- Kemuning (*Murraya Paniculata Folium*) 50 mg
- Asam Jawa (*Tamarindus Indica Fructur*) 50 mg
- Alang-alang (*Imperata Cylindrica Rhizoma*) 50 mg

Klaim khasiat: Membantu mengurangi lemak tubuh

Teh, kemuning, dan asam jawa termasuk Jamu Komposisi **Tertentu (Kombinasi)** untuk klaim **Membantu mengurangi lemak tubuh**, namun karena dikombinasikan dengan **alang-alang** maka masuk ke Jamu Komposisi **Kompleks**.

Bagaimana Tahapan Registrasi Obat Bahan Alam ?

Registrasi Produk Obat Bahan Alam dilakukan pada aplikasi ASROT BPOM yang telah terintegrasi dengan aplikasi OSS-RBA.



Pendaftaran Akun Aplikasi Sistem e-Registrasi Obat Tradisional (ASROT)

Dokumen apa saja yang perlu disiapkan untuk mendaftar akun ASROT ?

- a** Nomor Induk Berusaha (NIB) di bidang Produksi OBA
- b** Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap bagi UKOBA atau UMOBA 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.

Bagaimana Ketentuan Pendaftarannya ?

- a** *Timeline* verifikasi pendaftaran akun 10 (sepuluh) hari kerja terhitung sejak dokumen pendaftaran akun diterima BPOM.
- b** Pendaftaran akun hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pelaku Usaha.



Tahap Pra Registrasi

Bagaimana Tahapan Pra Registrasi Obat Bahan Alam?



Dokumen Apa saja yang perlu disiapkan untuk Tahap Pra Registrasi?

- a** Surat kuasa bermeterai sebagai penerima kuasa dari pemohon Registrasi.
- b** Surat pernyataan bermeterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.
- c** Data Formula Produk.

Setelah terbit hasil keputusan pra registrasi segera ajukan dokumen registrasi secara lengkap dan benar paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja.

Tahap Registrasi



Dokumen Apa saja yang perlu disiapkan untuk Tahap Registrasi?

a Dokumen administratif:

- i. Nomor Induk Berusaha (NIB) di bidang Produksi OBA
- ii. Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap bagi UKOBA atau UMOBA sesuai dengan bentuk sediaan yang dilakukan Registrasi*
- iii. Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan*
- iv. Akta notaris pendirian perusahaan kecuali untuk perusahaan perseorangan*
- v. Surat kuasa bermaterai sebagai petugas registrasi*
- vi. Surat pernyataan bermaterai perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen*
- vii. Sertifikat merek (jika diperlukan)
- viii. 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).

Ket:

(*) Dokumen diunggah pada tahap pendaftaran akun atau tahap pra-registrasi

b Dokumen keamanan dan khasiat

- i. Hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya Hasil uji farmakodinamik dan/atau uji klinik untuk produk yang belum diketahui profil khasiatnya.
- ii.



Formula

- Formula tiap bentuk sediaan / tiap saji / tiap kemasan, dan tiap bets
- Asal-usul masing-masing komponen bahan aktif dalam Komposisi.

1

Cara Pembuatan

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)

2

Sumber perolehan bahan baku

- Sumber perolehan masing-masing bahan baku (produsen bahan baku);
- Asal perolehan bahan baku yang bersumber dari hewan; dan
- Cara pembuatan bahan baku yang bersumber dari hewan.

3

Cara Penilaian Mutu Bahan Baku

- Spesifikasi bahan baku dan referensi yang digunakan; dan/atau
- Hasil pengujian mutu bahan baku.

4

Spesifikasi Kemasan

5

Cara Standardisasi Bahan baku

Cara standarisasi dari masing-masing bahan baku, seperti kondisi dan temperatur pengeringan simplisia, pelarut untuk ekstraksi, serta metode identifikasi bahan baku

6

Cara Penilaian Mutu Produk Jadi

- Spesifikasi produk jadi dan referensi yang digunakan;
- Metode pengujian produk jadi;
- Hasil pengujian mutu produk jadi

7

Cara Penetapan Stabilitas Produk Jadi

- Protokol studi stabilitas produk jadi dan laporan studi stabilitas produk jadi mengacu kepada standar/pedoman yang berlaku dan memuat antara lain:
 - » Nama produk
 - » No. bets
 - » Tanggal produksi
 - » Kondisi penyimpanan:
 - Real time*: suhu $30\pm 2^{\circ}\text{C}$, RH $75\pm 5\%$,
 - Accelerated*: suhu $40\pm 2^{\circ}\text{C}$, RH $75\pm 5\%$
 - » Spesifikasi/parameter pengujian
 - » Metode pengujian
 - » Alat/bahan
 - » Interval pengujian:
 - Real time*: 0, 3, 6 bulan, dst sampai masa kedaluwarsa,
 - Accelerated*: 0, 3, dan 6 bulan
 - » Data hasil pengujian (dapat berbentuk tabel)
 - » Kesimpulan hasil pengujian
- Surat komitmen bermeterai untuk melakukan studi stabilitas produk jadi secara *real time* sampai masa kedaluwarsa dan melaporkan hasil ujiinya ke BPOM.

8

Asal Perolehan dari Bahan Tertentu Informasi sumber perolehan bahan-bahan tertentu sesuai dengan peraturan yang berlaku, misalnya:

- sumber bahan gelatin kapsul yang digunakan;
- sertifikat halal dari kapsul yang digunakan; dan
- sertifikat bebas *Bovine Spongiform Encephalopathy* (BSE) untuk gelatin kapsul yang berasal dari sapi.

Dokumen keamanan, khasiat dan mutu mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Bahan Alam

9



Dokumen Penandaan

Penandaan Obat Bahan Alam

Apa yang dimaksud Penandaan Obat Bahan Alam? 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.

Apa Saja Kriteria Penandaan Obat Bahan Alam?

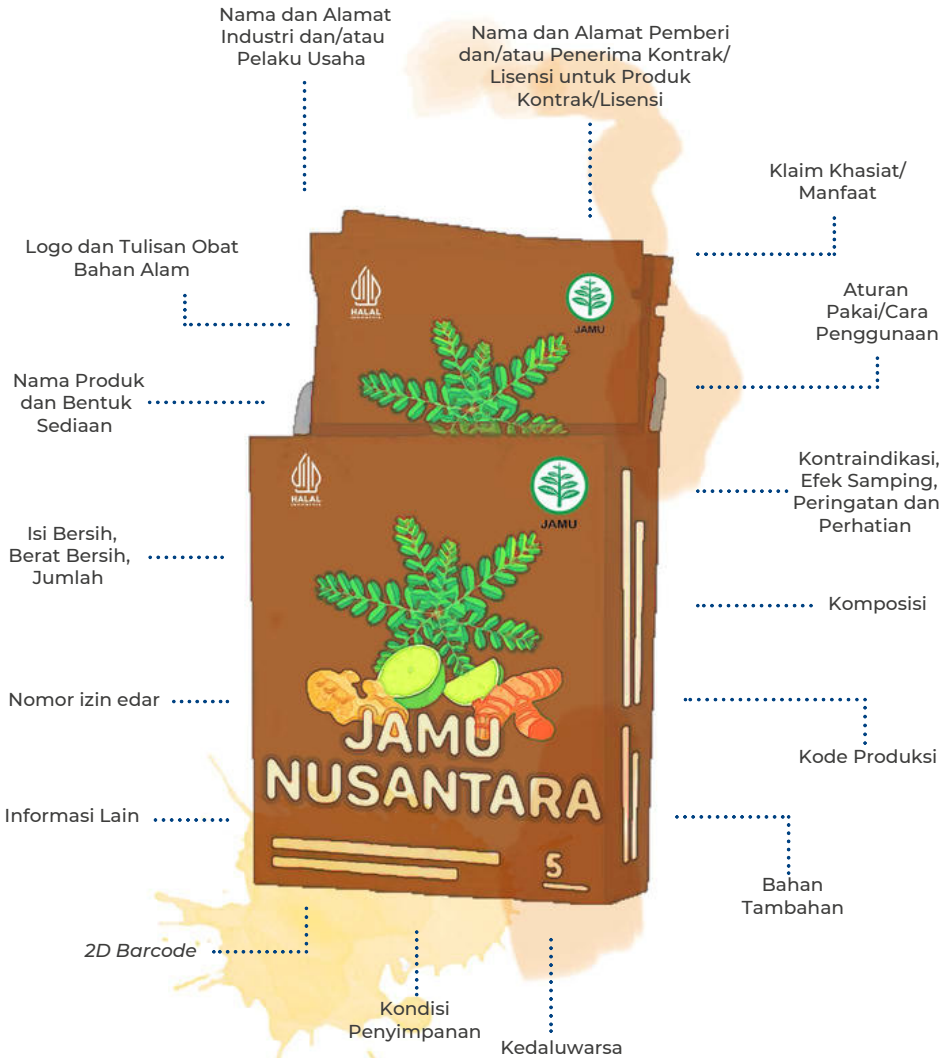
- 1. Lengkap
- 2. Objektif
- 3. Tidak menyesatkan.
- 4. Memenuhi persyaratan teknis penandaan.

Apa saja Ketentuan Penandaan Obat Bahan Alam?

- 1. Dicitak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau Kemasan
- 2. Tidak mudah lepas
- 3. Khusus Obat Bahan Alam dengan bentuk kemasan strip atau blister, penandaan harus dicetak langsung pada kemasan.
- 4. Tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari.



Apa Saja Informasi Penandaan yang Harus Tersedia pada Kemasan Obat Bahan Alam?



REGISTRASI IKLAN OBAT BAHAN ALAM

Apa yang dimaksud dengan iklan Obat Bahan Alam?

Setiap keterangan atau pernyataan mengenai Obat Bahan Alam dalam bentuk visual, audio, audiovisual, untuk pemasaran dan/atau perdagangan Obat Bahan Alam.

Obat Bahan Alam yang diiklankan di wilayah Indonesia wajib mendapatkan persetujuan izin edar

Pendaftar yang telah memperoleh persetujuan Iklan wajib bertanggung jawab dalam memastikan dan menjamin Iklan yang telah dipublikasikan sesuai dengan rancangan Iklan yang telah disetujui oleh BPOM.

Apa saja Kriteria informasi yang tercantum dalam iklan ?

Kriteria informasi wajib dalam iklan

Objektif

Memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat khasiat / manfaat dan keamanan sesuai dengan penandaan terakhir yang disetujui

Lengkap

Mencantumkan informasi tentang keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang diiklankan

Tidak menyesatkan

Memberikan informasi yang berkaitan dengan hal-hal seperti bahan, mutu, komposisi, indikasi, atau keamanan yang jujur, akurat, tidak berlebihan, tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat terhadap suatu kondisi/ situasi/ masalah kesehatan tertentu, serta tidak menimbulkan gambaran/ persepsi yang menyesatkan

Bagaimana Ketentuan Bahasa dalam Iklan Obat Bahan Alam?

- 1 Iklan wajib menggunakan bahasa Indonesia.
- 2 Bahasa asing dan/atau bahasa daerah dapat digunakan dalam Iklan sepanjang artinya dicantumkan dalam bahasa Indonesia.
- 3 Istilah dalam bahasa asing dapat digunakan sepanjang tidak ada padanan kata dalam bahasa Indonesia.
- 4 Dalam hal iklan secara khusus disampaikan di suatu daerah atau ditujukan untuk konsumen dari daerah tertentu, Iklan dapat menggunakan bahasa daerah tersebut

Apa Saja media Periklanan Obat Bahan Alam?

a Media visual
Contoh : surat kabar, koran, majalah, brosur dll

b Media audio
Contoh: Radio, Rekaman audio pada media daring, dll

c Media audiovisual.
Contoh : Televisi, Bioskop, videotron, dll

Apa Saja Kategori Registrasi Iklan Obat Bahan Alam?

1

Iklan minor

a

Iklan dengan konsep sederhana yang sudah pernah terdaftar (ketentuan nama produk, klaim Iklan, alur, narasi, teks, dan slogan harus sama dengan Iklan yang telah disetujui sebelumnya)

b

Iklan yang belum pernah terdaftar, namun rancangan iklan telah sesuai dengan rancangan penandaan terakhir yang telah disetujui dan memenuhi ketentuan yang berlaku.

2

Iklan mayor

Iklan pengajuan baru yang konsepnya belum pernah terdaftar sebelumnya dan tidak termasuk iklan minor.

Bagaimana cara registrasi iklan Obat Bahan Alam?

Registrasi iklan dapat dilakukan melalui aplikasi SIREKA (Sistem Informasi Registrasi Iklan) BPOM yang telah terintegrasi dengan OSS RBA.

Apa saja Dokumen yang dibutuhkan dalam registrasi iklan obat bahan alam?

a

Surat permohonan pengajuan iklan yang menggunakan Bahasa Indonesia yang baik dan benar, ditujukan ke Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

b

Surat keputusan persetujuan izin edar dan penandaan terakhir yang disetujui dari produk yang didaftarkan.

c

Rancangan iklan dalam format jpg/jpeg maksimal 10MB dengan tulisan (ukuran huruf setara Times New Roman 12) dan/atau gambar yang jelas dan mudah dibaca, berupa:

1. Gambar dan tulisan untuk media cetak
2. *Storyboard* berwarna untuk media TV (satu halaman terdiri dari 3 -4 *frame*)
3. *Script* untuk media radio
4. Maksimal 3 file jpg. atau jpeg

d

Data dukung terkait pencantuman logo, *tagline* dan yang lainnya.

Bagaimana Tahapan Registrasi Iklan Obat Bahan Alam ?



Bagaimana Proses Evaluasi Rancangan Iklan?

- 1** **Evaluasi Awal**
Evaluasi dilakukan terhadap konsep dan informasi pada rancangan iklan agar sesuai dengan kriteria iklan yaitu objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan
- 2** **Pembahasan Evaluasi Iklan**
- 3** **Keputusan Registrasi Iklan**
Hasil dapat berupa:
 - Persetujuan
 - Penolakan
 - Tambah data/ revisi
- 4** **Surat Keputusan**

Catatan:

- Timeline reg iklan mayor: 30 HK
- Timeline reg iklan minor: 5 HK

PROGRAM PENGEMBANGAN UMKM OBAT BAHAN ALAM MELALUI DUKUNGAN AKSES PASAR

A. Program UMKM Meet Market BPOM



Program UMKM Meet Market merupakan salah satu program yang diinisiasi BPOM dalam rangka mendukung UMKM Obat Bahan Alam dan Kosmetik dengan memberikan kepastian pasar di Indonesia. Melalui program ini, BPOM membentuk kemitraan dengan mitra pemasaran baik secara elektronik maupun nonelektronik untuk memfasilitasi pemasaran bagi produk UMKM khususnya obat bahan alam yang dilaksanakan secara nasional oleh UPT BPOM di seluruh Indonesia.

Manfaat Program bagi pelaku UMKM:

- meningkatkan pengetahuan terkait pengelolaan bisnis
- memperluas akses pemasaran produk
- meningkatkan branding dan promosi produk
- mendorong penciptaan inovasi produk UMKM sesuai dengan kebutuhan mitra
- mendapatkan pendampingan dan mempertahankan kualitas produk untuk meningkatkan daya saing UMKM

Tahapan Pelaksanaan UMKM Meet Market



Kriteria UMKM yang dapat didampingi BPOM:

- UMKM memproduksi obat bahan alam dan/atau kosmetik yang telah memiliki nomor izin edar dengan rekam jejak yang baik.
- UMKM dengan produk obat bahan alam dan/atau kosmetik yang dapat memenuhi kebutuhan mitra.
- UMKM yang dapat memanfaatkan platform digital

B. KOPERASI DESA/KELURAHAN MERAH PUTIH (KDMP)



Program Koperasi Desa/Kelurahan Merah Putih merupakan program yang dicanangkan oleh Presiden Prabowo berupa peluncuran koperasi desa yang bertujuan untuk memperkuat ekonomi desa dan meningkatkan kesejahteraan masyarakat melalui koperasi.

Layanan Koperasi Merah Putih

- Layanan simpan pinjam
- Klinik desa
- Apotek desa
- Kantor koperasi
- Kegiatan usaha lain sesuai penugasan pemerintah dan kebutuhan masyarakat setempat (misal: pengadaan bahan baku untuk UMKM obat bahan alam)

Manfaat bagi UMKM

Program koperasi ini dapat menjadi akselerator, konsolidator, dan agregator bagi UMKM obat bahan alam untuk meningkatkan kapasitas dan kualitas usahanya.

a **Akselerator**
Menyediakan Gerai Unit Usaha Simpan Pinjam bagi UMKM untuk meningkatkan kapasitas usaha

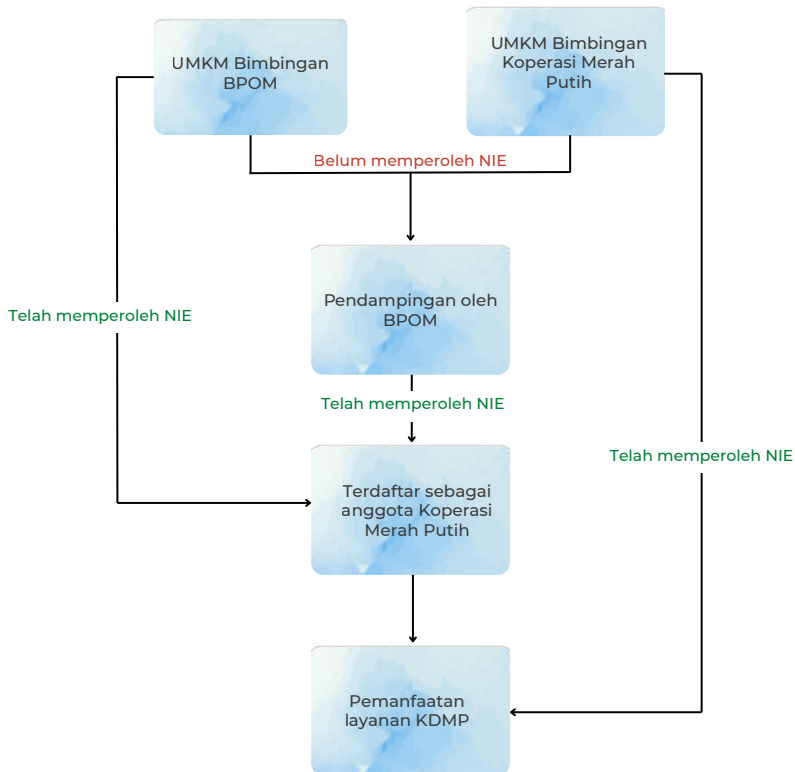
b **Konsolidator**
Pelatihan oleh tim ahli seperti manajemen dan strategi bisnis untuk memperkuat kemampuan manajerial

c **Agregator**
menjangkau jaringan pasar nasional dengan mengumpulkan produk UMKM ke berbagai titik penjualan yang lebih luas

Kemitraan KDMP dengan BPOM

Bersama dengan Koperasi Merah Putih, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) secara berkesinambungan mendukung peningkatan kualitas dan keamanan produk UMKM, khususnya UMKM Obat Bahan Alam, melalui program pendampingan. Pendampingan yang dimaksud adalah pendampingan teknis dan fasilitasi regulasi dalam pemenuhan persyaratan sertifikasi sarana dan registrasi produk bagi UMKM Obat Bahan Alam binaan Koperasi Merah Putih maupun binaan BPOM. Kegiatan pendampingan ini terdiri dari:

1. Bimbingan teknis
2. Pendampingan dalam penyusunan dokumen dan penerapan Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB)
3. Pendampingan dalam penyusunan dokumen dan persyaratan pendaftaran produk untuk memperoleh izin edar produk Obat Bahan Alam



Cara Memasukkan Produk UMKM ke Koperasi Merah Putih

1. Pastikan koperasi Merah Putih yang dituju telah berdiri secara resmi atau dalam skema pengembangan/revitalisasi bila belum aktif.
2. Daftar menjadi anggota koperasi di situs <https://merahputih.kop.id/daftar/anggota>
3. Siapkan dokumen produk UMKM (Nomor izin edar, sertifikat halal, katalog harga, dll)
4. Ajukan produk ke unit usaha koperasi
5. Lakukan negosiasi dengan pengurus koperasi mengenai margin keuntungan, harga jual koperasi, margin untuk anggota/pemasok UMKM

Untuk informasi
lebih lanjut, hubungi
UPT BPOM setempat



UNIT PELAKSANA TEKNIS BPOM SETEMPAT DI SELURUH INDONESIA

- 1. Balai Besar POM di Banda Aceh**
Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureuh
No. 110 – Banda Aceh, Nanggroe
Aceh Darussalam – 23126 0811-
6853-301
- 2. Balai POM di Aceh Tengah**
Jl. Abdul Wahab No. 151,
Kecamatan Kebyakan, Aceh
Tengah
081-1687-7377
- 3. Loka POM di Kota Subulussalam**
Jl. T. Ben Mahmud, Desa Lhok
Keutapang Kec. Tapaktuan
Kab. Aceh Selatan 23718
0812-6208-1070
- 4. Balai Besar POM di Medan**
Jl. Willem Iskandar Psr. V Barat I
No. 2, Medan Estate – Medan,
Sumatera Utara – 20731
0811-6060-533
- 5. Balai POM di Tanjungbalai**
Jl. Jenderal Sudirman Km. 4
Lingkungan. VII Kelurahan
Sijambi Kecamatan Datuk
Bandar Kota Tanjungbalai, 21361
081-1650-0533
- 6. Balai POM di Toba**
Jl. Pematangsiantar Gedung B,
Desa Sibolahotang SAS . Kec.
Balige, Kab. Toba, Sumatera Utara
0813-7014-2744
- 7. Balai Besar POM di Pekanbaru**
Jl. Diponegoro No. 10 –
Pekanbaru, Riau – 28156
0821-7265-3337
- 8. Balai POM di Dumai**
Jl. Hang Tuah No. 51A/51B RT
04 Kel. Buluh Kasap Kec.
Dumai Timur Kota Dumai, Riau 28826
0813-7231-5669
- 9. Balai Besar POM di Padang**
Jl. Gajah Mada (Gunung Pangilun) –
Padang, Sumatera Barat – 25137
0851-1727-5330
- 10. Balai POM di Payakumbuh**
Jl. Ade Irma Suryani No.18 Labuah
Baru, Payakumbuh Utara, Kota
Payakumbuh
0813-8999-0492
- 11. Balai POM di Sijunjung**
Jl. Prof. M. Yamin, Pulau Berembang,
Nagari Muaro, Kecamatan Sijunjung,
Kabupaten Sijunjung 27554
0811-6696-500
- 12. Balai POM di Indragiri Hulu**
Jl. Indragiri No. 1, Pematang
Reba, Kec. Rengat Barat, Kab.
Indragiri Hulu, Riau - 29351
0852-6445-2228
- 13. Balai POM di Jambi**
Jl. RM Nuratmadibrata 11 – Jambi
– 36123
0851-5822-5761
- 14. Balai POM di Bungo**
Jl. Rang Kayo Hitam, Cadika,
Kec. Rimbo Tengah, Kab. Bungo,
Jambi 0821-8040-0501

- 15. Balai POM di Bengkulu**
 Jl. Depati Payung Negara KM.13
 No.29 Pekan Sabtu Tromol Pos 2,
 Bengkulu 38213
 0811-7389-062
- 16. Loka POM di Kab. Rejang Lebong**
 Jalan Ahmad Marzuki Nomor 93
 Kelurahan Timbul Rejo, Kecamatan
 Curup, Kabupaten Rejang Lebong,
 Bengkulu 39112
 0858-6544-0319
- 17. Balai Besar POM di Palembang**
 Jl. Pangeran Ratu, 5 Ulu, Kec.
 Seberang Ulu I, Kota Palembang,
 Sumatera Selatan 30254 0812-7158-
 787
- 18. Balai POM di Lubuklinggau**
 Jl. Garuda No149 Lubuk Aman
 Kota Lubuklinggau 31614
 0812-1110-8864
- 19. Balai Besar POM di Bandar
 Lampung**
 Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman
 – Bandar Lampung, Lampung –
 0821-8080-6008
- 20. Balai POM di Kab. Tulang
 Bawang**
 Jl. Cemara Komplek Perkantoran
 Pemda Menggala, Menggala Sel.
 Kec. Menggala, Kabupaten Tulang
 Bawang, Lampung 34616
 0822-7849-9992
- 21. Balai POM di Batam**
 Jl. Jang Jebat Kelurahan Sambau
 Kec. Nongsa, Kota Batam, Kep.
 Riau
 0823-9220-1231
- 22. Loka POM di Tanjungpinang**
 Jl. D.I. Panjaitan KM. 7 No.
 10-11, Melayu Kota Piring,
 Tanjungpinang Timur Kota
 Tanjungpinang
 0812-9058-6008
- 23. Balai Besar POM di Pangkalpinang**
 Kompleks Perkantoran Pemprov
 Kep. Bangka Belitung, Jl. Pulau
 Bangka, Air Itam – Pangkalpinang
 0811-7821-1666
- 24. Loka POM di Kab. Belitung**
 Jl. Jendral Sudirman No. 28, Kel.
 Pangkal Lalang, Tanjung Pandan,
 Bangka Belitung 33412
 0819-1120-0918
- 25. Balai Besar POM di Serang**
 Jl. Syech Nawawi Al-bantani, Kel.
 Banjarsari, Kec. Cipocok Jaya,
 Kota Serang
 081-1137-2225
- 26. Balai POM di Tangerang**
 Griya Idola Industrial Park Blok
 AB No. 01, Jl. Raya Serang KM 12,
 Bitung Jaya, Kec. Cikupa, Kab.
 Tangerang, Banten 15710
 081-1976-0079
- 27. Balai Besar POM di Jakarta**
 Jl. As'syafiyah No. 133 Cilangkap,
 Kec. Cipayung, Jakarta Timur, DKI
 Jakarta 13870 0822-1126-7771
- 28. Balai Besar POM di Bandung**
 Jl. Pasteur No. 25 – Bandung,
 Jawa Barat - 40171
 081-1990-0533

- 29. Balai POM di Bogor**
 Jl. Raya Jakarta-Bogor No.27B,
 Nanggewer, Kec. Cibinong,
 Kab. Bogor, Jawa Barat 16810
 081-1118-8378
- 30. Balai POM di Tasikmalaya**
 Jl. Dinding Ari Raya no. 11 Bumi
 Resik Panglayungan, Kota
 Tasikmalaya
 0858-8810-0533
- 31. Balai Besar POM di Semarang**
 Jl. Sukun Raya No 41 A
 Banyumanik Semarang
 0812-2569-4252
- 32. Balai POM di Banyumas**
 Jl. Ahmad Yani No. 24,
 Karangjengkol, Banyumas 53115
 081-1260-2001
- 33. Balai POM di Surakarta**
 Jl. Siwalan No. 59d, Kerten,
 Kec. Laweyan, Kota Surakarta
 57144
 0851-5613-4032
- 34. Balai Besar POM di Yogyakarta**
 Jl. Tompeyan I, Tegalrejo
 Yogyakarta 55244
 0811-2543-633
- 35. Balai Besar POM di Surabaya**
 Jl. Karangmenjangan 20 -
 Surabaya, Jawa Timur
 0877-1150-0533
- 36. Balai POM di Kediri**
 Jl. Pahlawan Kusuma Bangsa
 No. 42, Banjaran, Kec. Kota,
 Kota Kediri, Jawa Timur
 08966-1500-533
- 37. Loka POM di Kab. Madiun**
 Jl. Aloon-aloon Utara No. 4
 Pangongagan, Kec.
 Mangunharjo, Kota Madiun
 0351-4109708
- 38. Balai POM di Jember**
 Jl. Letjen Panjaitan No. 40,
 Lingkungan Sumberdandang,
 Kebonsari, Kec. Sumbersari,
 Kabupaten Jember.
 08777-1500-533
- 39. Balai Besar POM di Denpasar**
 Jalan Tjut Nya Dien No. 5 -
 Denpasar, Bali
 0811-3850-0533
- 40. Balai POM di Buleleng**
 Jl. Gunung Agung No.8
 Singaraja, Kabupaten Buleleng
 0819-1150-0533
- 41. Balai Besar POM di Mataram**
 Jalan Caturwarga, Mataram Timur
 0878-7150-0533
- 42. Balai POM di Bima**
 Jalan Sultan Salahudin, Desa
 Panda Kec. Palibelo, Kab. Bima
 84173
 0822-3529-6800
- 43. Loka POM di Kab. Sumba Timur**
 Jalan Jend Soeharto No.
 42 Komplek Kantor Bupati
 Waingapu Kab. Sumba Timur
 0823-4034-3884
- 44. Balai Besar POM di Kupang**
 Jln. R.A. Kartini, Kelapa Lima
 0821-4666-1600

- 45. Balai POM di Ende**
 Jl. Eltari, Kel. Paupire, Kec. Ende Tengah, Kab. Ende, NTT
 0851-8686-6898
- 46. Loka POM di Kab. Manggarai Barat**
 Jl. Frans Nala, Batu Cermin, Komodo, Kabupaten Manggarai Barat, Nusa Tenggara Timur
 0813-3884-1230
- 47. Balai Besar POM di Pontianak**
 Jln. Dr. Soedarso - Pontianak, Kalimantan Barat – 78124
 0822-5547-0600
- 48. Balai POM di Sanggau**
 Jl. Jendral Sudirman No. 25, Kel. Bunut, Kec. Kapuas, Sanggau
 0853-8783-0799
- 49. Loka POM di Kab. Sambas**
 Jalan Sejangkung, Dusun Tanjung Mentawah, Tanjung Mekar, Kec. Sambas, Kab. Sambas
 0822 - 5684 - 0384
- 50. Balai Besar POM di Palangkaraya**
 Jl. Cilik Riwut Km.3,5 No. 13 Kel. Bukit Tunggal, Kec. Jekan Raya
 0811-555-633
- 51. Loka POM di Kab. Kotawaringin Barat**
 Jl. Utama Pasir Panjang No. 8, Desa Pasir Panjang, Kecamatan Arut Selatan, Kabupaten Kotawaringin Barat
 0851-5678-4877
- 52. Balai POM di Tabalong**
 Jl. A Yani, Proper Green Village, Blok Ebony A 17, Kel. Mabuun, Kec. Murung Pudak, Kab Tabalong
 0853-1600-6300
- 53. Balai POM di Tanah Bumbu**
 Jl. Transmigrasi No.9 Desa Barokah RT 07 Kec. Simpang Empat Kabupaten Tanah Bumbu
 0851-7545-4481
- 54. Balai Besar POM di Samarinda**
 Jalan Let.Jend. Soeprapto No. 3 - Samarinda
 0813-4840-2867
- 55. Balai POM di Balikpapan**
 Jl. Pupuk Rata No.22 RT.44 Kota Balikpapan
 081-1544-5500
- 56. Balai POM di Tarakan**
 Jl. Jenderal Sudirman No. 16 RT. 03 Kel. Karang Anyar Tarakan Barat 081-1532-3636
- 57. Balai Besar POM di Banjarbaru**
 Jl. Bina Praja Utara, Palam, Kec. Cempaka, Banjarbaru, Kalimantan Selatan 70731
 0852-4500-4884
- 58. Balai POM di Tanah Bumbu**
 Jalan Transmigrasi KM.3,5 No.09, Desa Baroqah, Kecamatan Simpang Empat, Tanah Bumbu.
 0851-7545-4481
- 59. Balai Besar POM di Samarinda**
 Jl. Pahlawan No.1 Samarinda
 0813-4840-2867
- 60. Balai Besar POM di Palu**
 Jln.Undata No.03 - Palu
 0811-4538-855
- 61. Balai Besar POM di Manado**
 Jln. Raya Manado - Tomohon Km. 7, Pineleng, Manado
 0851-9009-7997

- 62. Loka POM di Kab. Banggai**
 Jl. Moh Hatta no. 117, Maahas,
 Luwuk
 0813-4221-1987
- 63. Balai Besar POM Makassar**
 Jln. Baji Minasa No. 2 - Makasar,
 Sulawesi Selatan - 90126
 0852-1111-1533
- 64. Balai Besar POM di Kendari**
 Kompleks Bumi Pradja
 Anduonohu, 93292
 0852-9808-3714
- 65. Balai POM di Bau-Bau**
 Jalan Bakti ABRI, Kelurahan Bukit
 Wolio Indah, Kota Baubau
 0853-9455-6262
- 66. Balai POM di Mamuju**
 Jl. Poros Mamuju - Kalukku KM 13
 Bambu, Kab. Mamuju - Sulawesi
 Barat
 0852-4111-1534
- 67. Balai POM di Sofifi**
 Jalan Pemuda (Belakang Kantor
 DPRD Maluku Utara) Sofifi
 0822-2000-0538
- 68. Balai POM di Palopo**
 Jl. Dr. Ratulangi, Kelurahan
 Salubulo, Kecamatan Wara Utara,
 Kota Palopo
 0811-4120-533
- 69. Balai POM di Ambon**
 Jln. DR. Kayadoe SK.20/2
 Kudamati - Ambon, Maluku
 - 97116
 0811-4800-222
- 70. Loka POM di Kab. Kepulauan
 Tanimbar**
 Jl. Ir. Soekarno, Sifnana, Tanimbar
 Sel.,
 0821-9993-2245
- 71. Balai POM di Kepulauan Sangihe**
 Jalan Manente Kelurahan Manente
 RT. 005 RW. 03 Kecamatan Tahuna
 0823-5313-0911
- 72. Balai Besar POM di Gorontalo**
 Jalan Tengah, Toto Selatan, Bone
 Bolango
 0811-4355-155
- 73. Loka POM di Kab. Pulau Morotai**
 Jl. Raya Darame, Darame, Morotai
 Selatan, Kabupaten Pulau
 Morotai, Maluku Utara
 0813-4000-0130
- 74. Balai POM di Manokwari**
 Jalan Angkasa Mulyono,
 Amban, Manokwari
 0812-4806-3188
- 75. Balai Besar POM Jayapura**
 Jl. Otonom Kotaraja
 0822-1772-7111
- 76. Balai POM di Sorong**
 Jl. Nangka, Malawili, Aimas, Papua
 Barat
 0811-4860-080
- 77. Loka POM di Kab. Merauke**
 Jln. Garuda Mopah Lama
 Leproseri Merauke
 0811-4917-817
- 78. Loka POM di Kab. Mimika**
 Jl. Cenderawasih, SP3, Mimika,
 Papua
 0822-6943-1273
- 79. Loka POM di Kab. Belu**
 Jl. Sultan Salahuddin, Desa
 Panda. Kecamatan Palibelo,
 Kabupaten Bima - Nusa Tenggara
 Barat
 0813-3151-0092

Layanan Informasi Terkait Obat Bahan Alam Di BPOM

Gedung Athena

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Layanan konsultasi terkait Pendampingan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam:

Gedung Athena, Lt. 1 – Loket D1

WA: 0821-2280-8413

Email: pmpu.otskk@pom.go.id

Layanan konsultasi terkait Sertifikasi/Perizinan Sarana Produksi Obat Bahan Alam:

Gedung Athena, Lt. 2 - Loket K1

Wa: 0812-1234-9515

Email: sarana.otsk@pom.go.id

Layanan konsultasi terkait ekspor impor Obat Bahan Alam:

Gedung Athena, Lt. 4 – Loket K2

Wa: 0813-8891-5110

Email: eksimkel.otsk@gmail.com atau eksimkel_otsk@pom.go.id

Layanan konsultasi terkait registrasi nomor izin edar Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi:

Gedung Athena, Lt. 5 – Loket W1 & W13

Wa: 0811-2333-669

Email: ditlai_otsmkos@yahoo.co.id

Layanan konsultasi terkait regulasi obat bahan alam:

Gedung Athena, Lt. 1 – Loket C

Wa: 0811-9194-188

Email: ditstandarotsmkos@pom.go.id

Sistem Informasi Permohonan Kajian Obat Bahan Alam:

<https://standar-otskk.pom.go.id/sipk>



Daftar Pustaka

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk atau Jasa Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko SubSektor Kesehatan

Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2024 Tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2023 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2023 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 391 Tahun 2024 tentang Petunjuk Pelaksanaan Usaha Mikro Kecil dan Menengah *Meet Market*



**Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia**

Jalan Percetakan Negara Nomor 23
Jakarta - 10560 - Indonesia

Telp. 021-42878164 ext. 1137

ISBN 978-602-415-164-5 (PDF)

