

Alur Perizinan Obat Tradisional

HAK AKSES AKUN OSS

Persyaratan :

- e-KTP
- email
- No.Tlp/HP

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN BERUSAHA (PB UKMU) BERUPA:

- Sertifikasi CPOTB Bertahap
- Registrasi Produk Obat Tradisional



1500533
HALOBPOM



pmpuotskk.bpom



pmpuotskkbpom



pmpu.otskk@pom.go.id



[PMPU OTSKKos BPOM](https://www.youtube.com/channel/UC82122808413)



082122808413

Biaya yang dibutuhkan untuk pengurusan perizinan obat tradisional

Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

Jenis Layanan	Industri OT	Industri IEBA	UKOT/UMOT
Baru	Rp. 5.000.000,-	Rp. 5.000.000,-	Rp. 0 (Gratis)
Perubahan perusahaan tanpa perubahan kepemilikan	Rp. 500.000,-	Rp. 500.000,-	Rp. 250.000,-
Perubahan Fasilitas CPOTB			
• Memerlukan Inspeksi	Rp. 1.000.000,-	Rp. 1.000.000,-	Rp. 500.000,-
• Tidak Memerlukan Inspeksi	Rp. 500.000,-	Rp. 500.000,-	Rp. 250.000,-
Perubahan sertifikat CPOTB karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi sama)	Rp. 500.000,-	Rp. 500.000,-	Rp. 250.000,-
Perpanjangan sertifikat setiap 5 tahun	Rp. 3.000.000,-	Rp. 3.000.000,-	Rp. 1.000.000,-

Catatan :
Untuk UMKM (UKOT/UMOT) akan langsung memperoleh diskon 50% ketika melakukan pengajuan sertifikasi.



pmpuotskk.bpom



pmpuotskkbpom



pmpu.otskk@pom.go.id



PMPU OTSKKos BPOM



082122808413



Registrasi Obat Tradisional



Jenis Layanan	Satuan	Biaya
Pra Registrasi Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, Suplemen Kesehatan/ Obat Kuasi	Per Item	Rp. 100.000,-
Registrasi Obat Tradisional Dalam Negeri		
• Parem, pills, tapel cairan obat luar, atau serbuk obat luar	Per Item	Rp. 200.000,-
• Serbuk obat dalam, rajangan, dodol, atau pil	Per Item	Rp. 500.000,-
• Tablet, kapsul, cream, gel, salep, suppositoria, atau cairan obat dalam	Per Item	Rp. 800.000,-
Registrasi obat tradisional produksi dalam negeri dengan bentuk sediaan baru, cara pemerian baru, indikasi baru, posolog, dan/atau dosis baru	Per Item	Rp. 7.500.000,-

Catatan :
Untuk UMKM (UKOT/UMOT) akan memperoleh diskon 50% dengan melakukan pengajuan pada Dit. Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Perizinan Lainnya

Jenis Layanan	Satuan	Biaya
Pemohonan persetujuan iklan obat tradisional, obat herbal terstandar, fitofarmaka, suplemen makanan, obat kuasi, atau kosmetika	Per Versi Per Iklan Per Produk	Rp. 200.000,-
Pemohonan pemasukan jalur khusus	Per Item	Rp. 200.000,-
Pemohonan persetujuan uji klinik	Per Item	Rp. 2.000.000,-
Pemohonan persetujuan uji pra klinik	Per Item	Rp. 1.000.000,-