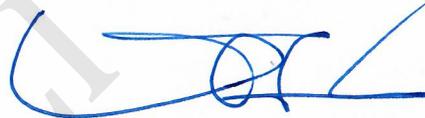




NOMOR SOP	÷	POM-02.01/CFM.01/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	04/10 Februari 2022
TGL. EFEKTIF	:	31 Maret 2022
DISAHKAN OLEH	:	<p style="text-align: center;">PLT. SEKRETARIS UTAMA</p>  <p style="text-align: center;">I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM</p>
NAMA SOP	:	REGISTRASI OBAT DAN MAKANAN

DASAR HUKUM:

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);
4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia 6573);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Pendidikan minimal Sarjana (S1) dengan latar belakang farmasi, kimia, biologi, dokter, statistik, teknologi pangan, gizi, kesehatan masyarakat dan teknologi informasi
2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar.
3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian.
4. Mampu mengoperasikan komputer program *Ms Office*.
5. Mempunyai kompetensi sebagai pelaksana di bidang registrasi Obat dan Makanan.

pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6116);

6. Peraturan Pemerintah Nomor 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);
8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.3682 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1818 Tahun 2005 tentang Pedoman Uji Bioekivalensi;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/V/2008 Tentang Registrasi Obat;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MENKES/PER/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluausa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional,

- Suplemen Makanan, dan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 328);
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Bioekivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 120);
 18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
 19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
 20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1854);
 21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1986);
 22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987);
 23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1254);
 24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692);
 25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 23);
 26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);

27. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);
28. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820);
29. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 949);
30. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1294);
31. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 660);
32. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 661);
33. 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);
34. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1623);
35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 Tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 166);
36. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat

<p>dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);</p> <p>37. Keputusan 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;</p> <p>38. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/MENKES/SK/II/2006 tentang Pedoman Pencantuman Nama Generik pada Label Obat;</p> <p>39. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 069/MENKES/SK/II/2006 tentang Pedoman Pencantuman Harga Eceran Tertinggi pada Label Obat; dan</p> <p>40. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.02.21.121 Tahun 2021 tentang Perubahan Kedua Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.22.08.19.2378 tahun 2019 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat, dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan.</p>	
<p>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<p>POM-02.01/CFM.01 Registrasi Obat dan Makanan.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Komputer. 3. Internet.
<p>PERINGATAN:</p>	<p>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</p>
<p>Apabila SOP Registrasi Obat dan Makanan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : REGISTRASI OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 6 dari 9

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Direktorat Registrasi Deputi I/II/III	Deputi I/II/III	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima permohonan registrasi.				1. Akun Perusahaan 2. <i>Form Checklist</i> Dokumen 3. Hasil Praregistrasi 4. Dokumen Registrasi 5. Bukti bayar	N/A	Data permohonan registrasi (<i>softcopy/hardcopy</i>).	1. Akun perusahaan diperlukan untuk pendaftaran melalui elektronik. 2. <i>Form checklist</i> untuk pendaftaran baru secara manual. 3. Kelengkapan hasil praregistrasi dikecualikan untuk notifikasi kosmetik dan registrasi pangan olahan. 4. Mutu baku waktu menyesuaikan ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM.
2	Melakukan Evaluasi dan Verifikasi.				1. Data permohonan registrasi (<i>softcopy/hardcopy</i>). 2. Hasil pemeriksaan sarana produksi/distribusi.	N/A	Hasil evaluasi/verifikasi permohonan registrasi.	1. Kegiatan dapat melibatkan <i>center</i> evaluasi, unit kerja, dan <i>stakeholder</i> terkait. 2. N/A (waktu) untuk evaluasi dan verifikasi mengikuti masing-masing SOP Mikro atau Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018. 3. Dikecualikan untuk pangan olahan risiko menengah rendah.
3	Melakukan Validasi.				Hasil evaluasi/verifikasi permohonan registrasi.	N/A	Hasil validasi.	1. N/A untuk validasi mengikuti masing-masing SOP Mikro atau Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018. 2. Dikecualikan untuk pangan olahan risiko menengah rendah.
4	Penerbitan izin edar, sertifikat persetujuan, dan sertifikat pemenuhan komitmen.				Hasil validasi.	1 HK	Izin edar, sertifikat persetujuan, dan sertifikat pemenuhan komitmen	1. Untuk notifikasi kosmetik setelah penerbitan surat pemberitahuan notifikasi akan dilakukan proses penilaian DIP. 2. Penandatanganan izin edar, sertifikat persetujuan, dan sertifikat pemenuhan komitmen mengacu pada Surat Keputusan Kepala BPOM tentang Pendelegasian Kewenangan.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.01.CFM.01.SOP.01

NAMA SOP : REGISTRASI OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 7 dari 9

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Obat dan makanan yang tercantum dalam SOP makro ini mencakup obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.
2. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat dan makanan untuk mendapatkan izin edar.
3. Registrasi baru adalah registrasi obat dan makanan yang belum mendapat izin edar di Indonesia.
4. Registrasi ulang adalah registrasi obat dan makanan perpanjangan masa berlaku izin edar.
5. Registrasi variasi adalah registrasi perubahan obat dan makanan yang telah memiliki izin edar
6. Notifikasi adalah bentuk izin edar untuk kosmetik berupa pemberitahuan.
7. Notifikasi perubahan adalah notifikasi bila dilakukan perubahan atas nama industri/importir/badan usaha yang melakukan notifikasi tanpa perubahan hak untuk mengedarkan atau status kepemilikan, alamat industri/importir/badan usaha yang melakukan notifikasi dengan tidak terjadi perubahan lokasi pabrik, ukuran dan jenis kemasan.
8. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat dan makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
9. Surat Persetujuan adalah hasil evaluasi registrasi variasi/khusus ekspor.
10. Sertifikat persetujuan adalah hasil evaluasi terhadap pendaftaran pangan olahan risiko menengah tinggi.
11. Sertifikat pemenuhan komitmen adalah hasil evaluasi terhadap pendaftaran pangan olahan risiko menengah rendah.
12. Dokumen Informasi Produk adalah (DIP) adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetika.
13. Praregistrasi adalah prosedur registrasi yang dilakukan untuk menentukan jalur evaluasi dan kelengkapan dokumen registrasi obat dan obat tradisional
14. Ruang lingkup *Stakeholder* adalah pihak yang dapat dilibatkan dalam pembahasan permasalahan yang muncul dari proses evaluasi antara lain asosiasi, akademisi, dan K/L terkait.

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
3. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
4. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.01.CFM.01.SOP.01

NAMA SOP : REGISTRASI OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 8 dari 9

5. Direktorat Registrasi Obat.
6. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
7. Direktorat Registrasi Pangan Olahan.

D. Formulir yang Digunakan

-

E. Output yang Dihasilkan

Izin Edar, Surat Persetujuan, Notifikasi dan Sertifikat Pemenuhan Komitmen.

DOKUMEN
TERKENDALI



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.01.CFM.01.SOP.01

NAMA SOP : REGISTRASI OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 9 dari 9

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-02 REGISTRASI DAN EVALUASI PRODUK DAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI DAN DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN

