



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.1

J2. PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SUB SEKTOR OBAT DAN MAKANAN

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
I. PEREDARAN PRODUK (A)							
1.	Izin Edar Obat			<ol style="list-style-type: none">Memenuhi Standar Izin Edar Obat.Memenuhi standar Farmakope Indonesia yang ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan/atau standar lainnya yang diakui sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.Menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan label		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.2

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				obat serta melakukan pemantauan farmakovigilans dan pelaporan efek samping obat kepada kepala lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 4. Memproduksi atau mengimpor obat paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal persetujuan izin edar obat.			
	a. Permohonan Baru:	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan,					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA
II.J2.3

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat.					
	1) Hasil Pra Registrasi hanya untuk obat baru, produk biologi, obat generik wajib bioekivalensi, obat generik impor, dan obat generik pertama		1. Pra registrasi = 40 Hari 2. Pra registrasi <i>Emergency Use Authorization</i> (EUA) = 6 jam		1 Tahun		
	2) Izin edar obat baru, obat generik, dan produk biologi		1. Registrasi obat khusus ekspor = 7 Hari 2. Registrasi pertama obat pengembangan baru dengan investasi di Indonesia = 50 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA
II.J2.4

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
			<p>3. Registrasi pertama obat generik pertama dengan investasi di Indonesia = 75 Hari</p> <p>4. Registrasi baru obat baru dan produk biologi yang diindikasikan untuk terapi penyakit serius yang mengancam nyawa manusia (<i>life saving</i>), dan/atau mudah menular kepada orang lain, dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif = 100 Hari</p> <p>5. Registrasi baru obat baru dan produk biologi yang berdasarkan justifikasi diindikasikan untuk penyakit serius dan langka</p>				



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA
II.J2.5

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
			<p>(<i>orphan drug</i>) di Indonesia atau peralihan dari EUA menjadi izin edar = 100 Hari</p> <p>6. Registrasi baru obat baru, produk biologi, obat generik, dan obat generik bermerek ditujukan untuk program kesehatan nasional yang dilengkapi dengan dokumen penunjang kebutuhan program atau hasil prakualifikasi Badan Kesehatan Dunia (<i>World Health Organization</i>) = 100 Hari</p> <p>7. Registrasi pertama obat baru dan produk biologi dengan investasi di Indonesia = 100 Hari</p>				



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA
II.J2.6

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
			<p>8. Registrasi baru obat baru dan produk biologi yang telah melalui proses obat pengembangan baru dan paling sedikit 1 (satu) uji klinik dilakukan di Indonesia = 100 Hari</p> <p>9. Registrasi baru obat generik yang memiliki formula, sumber bahan baku, spesifikasi obat, mutu, proses produksi, dan menggunakan fasilitas produksi yang sama dengan obat generik bermerek yang telah disetujui atau sebaliknya = 100 Hari</p>				



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**
II.J2.7

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
			<p>10. Registrasi baru untuk obat dan produk biologi baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik = 90 Hari</p> <p>11. Registrasi baru obat generik dan obat generik bermerek yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi registrasi pertama obat baru dan produk biologi dengan investasi di Indonesia = 150 Hari</p> <p>12. Registrasi baru obat baru dan produk biologi yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi registrasi 100</p>				



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA
II.J2.8

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
			(seratus) Hari dan 90 (sembilan puluh) Hari = 300 Hari				
	3) <i>Emergency Use Authorization</i> (EUA)		1. Obat baru dan Produk Biologi = 20 Hari 2. Obat generik = 5 Hari		Berlaku untuk penggunaan obat selama kondisi ke daruratan keselamatan masyarakat yang diperuntukan bagi pengobatan pasien sesuai dengan ketentuan		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.9

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
					peraturan perundang- undangan		
	b. Perubahan:	1. dokumen administratif; dan/atau 2. dokumen teknis keamanan, khasiat, mutu, dan/atau penandaan, sesuai dengan perubahan yang diajukan mengacu pada Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat.					
	1) Hasil Pra Registrasi hanya untuk registrasi variasi major		1. Pra registrasi = 40 Hari 2. Pra registrasi <i>Emergency Use Authorization</i> = 6 jam		1 Tahun		
	2) Persetujuan Perubahan		1. Registrasi variasi obat baru dan produk biologi terkait mutu yang telah disetujui		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA
II.J2.10

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
			<p>paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik = 75 Hari</p> <p>2. Registrasi variasi major indikasi baru/posologi baru untuk obat yang ditujukan sebagaimana dimaksud pada butir 1.a.2.4 sampai dengan butir 1.a.2.6 pada registrasi obat baru dan produk biologi = 100 Hari</p> <p>3. Registrasi variasi major obat baru, produk biologi, dan obat generik terkait mutu dan informasi produk = 100 Hari</p> <p>4. Registrasi variasi major indikasi baru/posologi baru</p>				



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.11

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
			<p>untuk obat dan produk biologi baru yang telah disetujui paling sedikit di 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik = 90 Hari</p> <p>5. Registrasi variasi major indikasi baru/posologi baru obat baru dan produk biologi yang tidak termasuk dalam jalur evaluasi 100 (seratus) Hari dan 90 (sembilan puluh) Hari = 300 Hari</p> <p>6. Registrasi variasi major indikasi baru/posologi baru untuk <i>Emergency Use Authorization</i> (EUA) obat baru dan produk biologi = 20 Hari</p>				



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.12

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
			7. Registrasi variasi minor = 40 Hari 8. Registrasi variasi minor notifikasi (<i>do and tell</i>) = 20 Hari				
	c. Perpanjangan: Izin edar obat baru, obat generik, dan produk biologi	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis terkait mutu dan penandaan, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat.	10 Hari		Maksimal 5 Tahun		
2.	Izin Edar Obat Bahan Alam			Memenuhi Standar Izin Edar Obat Bahan Alam berupa Farmakope Herbal Indonesia dan standar dan/atau persyaratan selain farmakope herbal Indonesia yang diatur/ ditetapkan dengan peraturan kepala lembaga yang menyelenggarakan		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.13

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.			
	a. Permohonan Baru						
	1) Hasil Pra Registrasi Obat Bahan Alam	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis berupa formula produk, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Bahan Alam.	1. Pra Registrasi Obat Bahan Alam berupa Jamu/Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka/Obat Bahan Alam lainnya = 15 Hari 2. Pra Registrasi Obat Bahan Alam berupa Jamu komposisi Tertentu = 10 Hari		20 Hari		
	2) Izin Edar Obat Bahan Alam	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis terkait keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Bahan Alam.	1. Registrasi Jamu Sederhana = 7 Hari 2. Registrasi Jamu Komposisi Tertentu = 15 Hari 3. Registrasi Jamu Komposisi Kompleks = 30 Hari 4. Registrasi Obat Herbal Terstandar = 90 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.14

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
			5. Registrasi Fitofarmaka = 90 Hari 6. Registrasi Obat Bahan Alam Lisensi: 30 Hari 7. Registrasi Obat Bahan Alam Impor = 90 Hari 8. Registrasi Obat Bahan Alam Lainnya = 90 Hari 9. Registrasi Obat Bahan Alam Ekspor = 3 Hari				
	b. Perubahan: Surat Persetujuan Perubahan Izin Edar Obat Bahan Alam	1. dokumen administratif; dan/atau 2. dokumen teknis terkait keamanan dan khasiat, mutu, dan/atau penandaan, sesuai dengan perubahan yang diajukan mengacu pada Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Bahan Alam.	1. Registrasi Variasi Mayor Obat Bahan Alam = 30 Hari 2. Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Persetujuan = 7 Hari 3. Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam dengan Notifikasi = 5 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.15

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	c. Perpanjangan:						
	Izin Edar Registrasi Ulang Obat Bahan Alam	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis terkait keamanan dan khasiat, mutu, dan/atau penandaan, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Bahan Alam.	1. Registrasi Ulang Obat Bahan Alam tanpa perubahan = 10 Hari 2. Registrasi Ulang Obat Bahan Alam disertai perubahan = 30 Hari		Maksimal 5 Tahun		
3.	Izin Edar Obat Kuasi			Memenuhi Standar Izin Edar Obat Kuasi berupa Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal Indonesia, Kodeks Kosmetika Indonesia, dan/atau persyaratan lain yang diatur/ditetapkan dengan peraturan kepala lembaga yang		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.16

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.			
	a. Permohonan Baru:						
	1) Hasil Pra Registrasi Obat Kuasi	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis berupa formula produk, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Kuasi.	15 Hari		20 Hari		
	2) Izin Edar Obat Kuasi	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis terkait keamanan dan khasiat, mutu, dan penandaan, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Kuasi.	1. Registrasi Obat Kuasi dalam negeri dengan bahan aktif atau Komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya = 30 Hari 2. Registrasi Obat Kuasi dalam negeri dengan bahan aktif atau Komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya = 50 Hari		Maksimal 5 Tahun		



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

II.J2.17

No (1)	Nomenklatur PB UMKU (2)	Persyaratan (3)	Jangka Waktu Penerbitan (4)	Kewajiban (5)	Masa Berlaku (6)	Parameter (7)	Kewenangan (8)
			3. Registrasi Obat Kuasi impor = 60 Hari 4. Registrasi Obat Kuasi Ekspor = 3 Hari				
	b. Perubahan: Surat Persetujuan Perubahan Izin Edar Obat Kuasi	1. dokumen administratif; dan/atau 2. dokumen teknis terkait keamanan dan khasiat, mutu, dan/atau penandaan, sesuai dengan perubahan yang diajukan mengacu pada Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Kuasi.	1. Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi = 30 Hari 2. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan = 7 Hari 3. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi = 5 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	c. Perpanjangan: Izin Edar Registrasi Ulang Obat Kuasi	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis terkait keamanan dan khasiat, mutu, dan/atau penandaan, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Kuasi.	1. Registrasi Ulang Obat Kuasi tanpa disertai perubahan = 10 Hari 2. Registrasi Ulang Obat Kuasi disertai perubahan = 30 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.18

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
4.	Izin Edar Suplemen Kesehatan			Memenuhi Standar Izin Edar Suplemen Kesehatan berupa Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal Indonesia, dan/atau persyaratan lain yang diatur/ditetapkan dengan peraturan kepala lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
	a. Permohonan Baru						
	1) Hasil Pra Registrasi Suplemen Kesehatan	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis berupa formula produk, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Suplemen Kesehatan.	1. 15 Hari untuk: a. registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri dengan bahan aktif tunggal selain vitamin dan mineral atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan		20 Hari		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.19

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
			<p>kemanfaatannya (Kategori 2);</p> <p>b. registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri dengan bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru, posologi baru, klaim baru, bentuk sediaan baru, atau belum diketahui profil keamanan dan manfaatnya (Kategori 3); dan</p> <p>c. registrasi baru impor (Kategori 4).</p> <p>2. 10 Hari untuk registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri dengan bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya (Kategori 1).</p>				



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.20

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	2) Izin Edar Suplemen Kesehatan	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis terkait keamanan dan khasiat, mutu, dan penandaan, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Suplemen Kesehatan.	1. Registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri dengan bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya (Kategori 1) = 15 Hari 2. Registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri dengan bahan aktif tunggal selain vitamin dan mineral atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya (Kategori 2) = 30 Hari 3. Registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri dengan bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru, posologi baru, klaim baru,		Maksimal 5 Tahun		



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**
II.J2.21

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
			bentuk sediaan baru, atau belum diketahui profil keamanan dan manfaatnya (Kategori 3) = 50 Hari 4. Registrasi baru Suplemen Kesehatan impor (Kategori 4) = 50 Hari 5. Registrasi Suplemen Kesehatan Ekspor = 3 Hari				
	b. Perubahan: Surat Persetujuan Perubahan Izin Edar Suplemen Kesehatan	1. dokumen administratif; dan/atau 2. dokumen teknis terkait keamanan dan khasiat, mutu, dan/atau penandaan, sesuai dengan perubahan yang diajukan mengacu pada Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Suplemen Kesehatan.	1. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan= 30 Hari 2. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan = 7 Hari 3. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi = 5 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.22

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	c. Perpanjangan: Izin Edar Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis terkait keamanan dan khasiat, mutu, dan/atau penandaan, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Suplemen Kesehatan.	1. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan tanpa disertai perubahan = 10 Hari 2. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan disertai perubahan = 30 Hari				
5.	Izin Edar Kosmetik			Memenuhi Standar Izin Edar Kosmetik, berupa Kodeks Kosmetik Indonesia atau standar dan/atau persyaratan lain yang diatur dengan peraturan kepala lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.23

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	a. Permohonan Baru	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis keamanan, kemanfaatan, dan mutu, sesuai dengan standar dan/atau persyaratan penerbitan izin edar kosmetik.			Maksimal 3 tahun		
	1) Notifikasi Baru		1. Notifikasi Baru untuk Kosmetik selain tipe produk sediaan wangi-wangian = 14 Hari 2. Notifikasi Baru untuk Kosmetik tipe produk sediaan wangi-wangian = 3 Hari				
	2) Notifikasi Kosmetik Kit		3 Hari				
	3) Notifikasi Baru Kosmetik khusus ekspor		3 Hari				
	b. Perubahan	1. dokumen administratif; dan/atau			Maksimal 3 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.24

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		2. dokumen teknis keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu, sesuai dengan perubahan yang diajukan mengacu pada Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Kosmetik.					
	1) Notifikasi Perubahan /Variasi Perusahaan/ Pabrik		14 Hari				
	2) Notifikasi Perubahan/ Variasi Kemasan		3 Hari				
	c. Perpanjangan	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis keamanan, kemanfaatan, dan mutu sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Kosmetik.			Maksimal 3 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.25

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	1) Pembaruan Notifikasi Kosmetik		1. Pembaruan Kosmetik untuk Kosmetik selain tipe produk sediaan wangi-wangian = 14 Hari 2. Pembaruan Kosmetik untuk Kosmetik tipe produk sediaan wangi-wangian = 3 Hari				
	2) Pembaruan Notifikasi Kosmetik Kit		3 Hari				
	3) Pembaruan Notifikasi Kosmetik khusus ekspor		3 Hari				
6.	Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan		1 Hari	1. Memenuhi Standar Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan. 2. Memenuhi kriteria keamanan, mutu, gizi, dan label sesuai dengan		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.26

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				ketentuan peraturan perundang-undangan.			
	a. Permohonan Baru	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan.	1 Hari	Memenuhi ketentuan komitmen yang tercantum dalam PB-UMKU paling lama 12 (dua belas) bulan sejak PB-UMKU diterbitkan.	5 tahun		
	b. Perubahan 1) Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Mayor Pangan Olahan 2) Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Minor Pangan Olahan	Dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label sesuai dengan perubahan yang diajukan mengacu pada Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan.	1 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	c. Perpanjangan	1. rancangan label; dan	1 Hari		5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.27

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		2. dokumen teknis terkait label, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan.					
7.	Sertifikat Persetujuan Pangan Olahan			1. Memenuhi Standar Sertifikat Persetujuan Pangan Olahan. 2. Memenuhi kriteria keamanan, mutu, gizi, dan label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
	a. Permohonan Baru	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan.	5 Hari		5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.28

No (1)	Nomenklatur PB UMKU (2)	Persyaratan (3)	Jangka Waktu Penerbitan (4)	Kewajiban (5)	Masa Berlaku (6)	Parameter (7)	Kewenangan (8)
	b. Perubahan	1. dokumen administratif; dan/atau 2. dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan perubahan yang diajukan mengacu pada Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan.					
	1) Sertifikat Persetujuan Variasi Mayor Pangan Olahan		5 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	2) Sertifikat Persetujuan Variasi Minor Pangan Olahan		1 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	c. Perpanjangan	1. rancangan label; dan 2. dokumen teknis terkait label, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Sertifikat	1 Hari		5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.29

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan.					
8.	Izin Edar Pangan Olahan			1. Memenuhi Standar Izin Edar Pangan Olahan. 2. Memenuhi kriteria keamanan, mutu, gizi, dan Label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
	a. Permohonan Baru	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Pangan Olahan.	1. Tanpa Notifikasi =30 Hari 2. Dengan Notifikasi= 15 Hari		5 tahun		
	b. Perubahan:	1. dokumen administratif; dan/atau 2. dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label,					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.30

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		sesuai dengan perubahan yang diajukan mengacu pada Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Edar Pangan Olahan.					
	1) Izin Variasi Mayor Pangan Olahan		30 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	2) Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Minor Pangan Olahan		1 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	c. Perpanjangan	1. rancangan label; dan 2. dokumen teknis terkait label, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan.	1 Hari		5 Tahun		
9.	Izin Variasi Akun Perusahaan	Dokumen administratif dan/atau dokumen teknis terkait perubahan pada akun perusahaan	10 Hari	Memenuhi Standar Izin Variasi Akun Perusahaan.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.31

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		yang diajukan mengacu pada Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Variasi Akun Perusahaan.					
10.	Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Promosi Pangan Olahan	1. surat pernyataan atau keterangan dari perusahaan yang menjelaskan tujuan dan batas waktu untuk promosi; 2. rancangan label promosi; dan 3. dokumen administratif dan/atau dokumen teknis terkait keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Promosi Pangan Olahan.	1 Hari	1 Memenuhi Standar Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Promosi Pangan Olahan. 2 Memenuhi kriteria keamanan, mutu, gizi, dan label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Maksimal 5 Tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.32

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
11.	Sertifikasi Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT)			<ol style="list-style-type: none">1. Memenuhi Standar Sertifikasi Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga.2. Memenuhi standar cara produksi pangan olahan yang baik untuk industri rumah tangga serta pemeriksaan sarana industri rumah tangga pangan yang ditetapkan oleh kepala lembaga yang		Pangan olahan tertentu yang diproduksi oleh industri rumah tangga	Bupati/ Walikota



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.33

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.			
	a. Permohonan Baru	1. dokumen administratif; 2. pernyataan pemenuhan komitmen; 3. data pangan olahan yang didaftarkan; 4. data label; dan 5. rancangan label, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Sertifikasi Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT).	Terbit otomatis		Maksimal 5 Tahun		
	b. Perubahan	1. dokumen administratif; dan/atau	5 Hari		Mengikuti masa		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.34

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		2. dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan perubahan yang diajukan mengacu pada standar dan/atau persyaratan penerbitan Sertifikasi Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT)			berlaku sertifikat		
	c. Perpanjangan	1. dokumen administratif; 2. data pangan olahan yang didaftarkan; 3. data label; dan 4. rancangan label, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Sertifikasi Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT).	Terbit otomatis		Maksimal 5 Tahun		
12.	Izin Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan			1. Memenuhi Standar Izin Pemenuhan	Maksimal 5 Tahun	Pangan olahan tertentu	Bupati/ Walikota



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.35

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	Industri Rumah Tangga (IPP-IRT)			Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (IPP-IRT). 2. Memenuhi standar cara produksi pangan olahan yang baik untuk industri rumah tangga serta pemeriksaan sarana industri rumah tangga pangan yang ditetapkan oleh kepala lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan		yang diproduksi oleh industri rumah tangga	



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.36

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				di bidang pengawasan obat dan makanan.			
	a. Permohonan Baru	1. dokumen administratif; 2. pernyataan pemenuhan komitmen; 3. data pangan olahan yang didaftarkan; 4. data label; 5. rancangan label; dan 6. hasil uji Bahan Tambahan Pangan, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (IPP-IRT).	5 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	b. Perubahan	1. dokumen administratif; dan/atau	5 Hari		Mengikuti masa		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.37

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		2. dokumen teknis keamanan, mutu, gizi, dan label, sesuai dengan perubahan yang diajukan mengacu pada standar dan/atau persyaratan penerbitan Izin Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (IPP-IRT).			berlaku sertifikat		
	c. Perpanjangan	1. dokumen administratif; 2. data pangan olahan yang didaftarkan; 3. data label; 4. rancangan label; dan 5. hasil uji Bahan Tambahan Pangan, sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Izin Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (IPP-IRT).	5 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.38

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
13.	Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin	1. dokumen administratif berupa: a. surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin; b. sertifikat analisis; c. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan; d. protokol ringkasan Bets/Lot (<i>Summary Batch/Lot Protocol</i>); dan e. surat persetujuan Izin Edar/EUA/surat	1. Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin yang telah dilengkapi dengan <i>Certificate of Release</i> dari negara asal = 7 Hari 2. Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin yang tidak dilengkapi dengan <i>Certificate of Release</i> dari negara asal = 84 Hari	Memenuhi Standar Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.	Untuk tiap bets/lot produksi yang akan diedarkan	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.39

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS.</p> <p>2. dokumen teknis: Vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia, dan/atau tujuan ekspor, berupa:</p> <p>a. surat keterangan impor; dan</p> <p>b. berita acara sampling,</p> <p>sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.</p>					
II. KELAYAKAN OPERASI (B)							
14.	Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)			1. Memenuhi Standar Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.40

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				<ol style="list-style-type: none">2. Memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.3. Melaporkan kegiatan berusaha kepada kepala lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.4. Melaporkan Dokumen Induk Industri Farmasi 6 (enam) bulan setelah terbit sertifikat dan 1 (satu) bulan sejak perubahan.			



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.41

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				5. Melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam Sertifikat CPOB. 6. Wajib menotifikasi/mengajukan persetujuan perubahan fasilitas produksi yang telah tersertifikasi CPOB. 7. Perpanjangan Sertifikat CPOB wajib diajukan paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 4 (empat) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CPOB berakhir.			
	a. Permohonan Baru						
	1) Sertifikasi Baru	1. Panduan mutu atau dokumen setara terkait pembuatan obat	35 Hari		Maksimal 5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.42

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>dan/atau bahan obat sesuai dengan standar CPOB.</p> <p>2. Surat pernyataan dari penanggung jawab pemastian mutu yang menyatakan telah tersedia dokumen sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none">a. ringkasan laporan kualifikasi sarana penunjang kritis sampai dengan tahap kualifikasi kinerja, khusus untuk kualifikasi sistem pengolahan air paling sedikit sampai dengan tahap kualifikasi kinerja fase 1 (satu);b. kualifikasi personil kunci;c. kualifikasi instalasi dan operasional peralatan produksi dan pengujian,					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.43

No (1)	Nomenklatur PB UMKU (2)	Persyaratan (3)	Jangka Waktu Penerbitan (4)	Kewajiban (5)	Masa Berlaku (6)	Parameter (7)	Kewenangan (8)
		husus untuk sterilisator termasuk kualifikasi kinerja; dan d. protokol dan laporan validasi metode analisis, protokol validasi proses, protokol validasi pembersihan, dan protokol validasi media fill untuk proses aseptis.					
	2) Persetujuan Penambahan gudang di luar lokasi pabrik	1. sertifikat CPOB; 2. dokumen administratif berkaitan dengan penambahan gudang di luar lokasi pabrik; dan 3. dokumen teknis berkaitan denah ruangan, perjanjian sewa, pengendalian perubahan dan kajian risiko mutu, dokumen kualifikasi personil,	35 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.44

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		dan dokumen mutu lain sesuai dengan standar CPOB.					
	b. Perubahan						
	1) Perubahan fasilitas	1. daftar perubahan fasilitas; 2. dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; dan 3. dokumen kualifikasi/validasi terkait perubahan.	1. Perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi = 35 Hari 2. Perubahan fasilitas yang tidak memerlukan inspeksi = 35 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	2) Perubahan administrasi	Dokumen pendukung terkait perubahan administrasi	10 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	c. Perpanjangan						
	1) Sertifikat CPOB	1. Daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir; 2. Daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir; 3. Pengkajian mutu produk (obat) periode terakhir untuk tiga	1. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi = 10 Hari 2. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi = 35 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.45

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		produk (obat) yang paling banyak diproduksi di fasilitas yang akan diajukan perpanjangan Sertifikat CPOB; dan 4. Perkembangan tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir.					
	2) Persetujuan gudang di luar lokasi pabrik	1. Daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir; 2. Daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir; dan 3. Perkembangan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir.	1. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi = 10 Hari 2. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi = 35 Hari		Maksimal 5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.46

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
15.	Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB)			1. Memenuhi Standar Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik. 2. Memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
	a. Permohonan Baru	1. Dokumen induk Industri Obat Bahan Alam (IOBA), Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), Usaha Kecil Obat Bahan Alam, atau Usaha Mikro Obat Bahan Alam;	35 Hari		5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.47

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<ol style="list-style-type: none">2. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan Obat;3. Sertifikat CPOBAB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan Obat; dan4. surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat CPOBAB.					
	b. Perubahan				Mengikuti masa berlaku sertifikat		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.48

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	1) Persetujuan Perubahan Administratif	1. Dokumen pengendalian perubahan; 2. Dokumen pendukung terkait perubahan; 3. Dokumen pendukung terkait perubahan administratif; dan 4. Sertifikat CPOBAB terkait sebelumnya yang masih berlaku.	14 Hari				
	2) Persetujuan Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi dan Tidak Memerlukan Inspeksi	1. Daftar perubahan fasilitas; 2. Dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; 3. Dokumen pendukung terkait perubahan administratif; dan 4. Sertifikat CPOBAB terkait sebelumnya yang masih berlaku.	35 Hari				
	c. Perpanjangan	1. Dokumen induk Industri Obat Bahan Alam (IOBA), Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA),	35 Hari		5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.49

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>Usaha Kecil Obat Bahan Alam, atau Usaha Mikro Obat Bahan Alam;</p> <p>2. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan Obat;</p> <p>3. Sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan Obat. Dokumen induk IOT, IEBA, Usaha Kecil Obat Bahan Alam, atau Usaha Mikro Obat Bahan Alam;</p> <p>4. Sertifikat CPOBAB; dan</p> <p>5. Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.50

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		perkembangan <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i> 2 (dua) tahun terakhir dan/atau hasil inspeksi diri terakhir.					
16.	Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik Secara Bertahap			<ol style="list-style-type: none">1. Memenuhi Standar Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik secara Bertahap.2. Memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang diatur oleh Kepala		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.51

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				Badan Pengawas Obat dan Makanan.			
	a. Permohonan Baru	<ol style="list-style-type: none">1. Surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; dan2. Surat pernyataan komitmen telah tersedianya dokumen mutu dilampiri denah bangunan produksi untuk permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap.	55 Hari		3 Tahun		
	b. Perubahan: Persetujuan Perubahan Administrasi	<ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan2. Dokumen pendukung terkait perubahan administratif.	55 Hari		Mengikuti masa berlaku sertifikat		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.52

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	c. Perpanjangan	<ol style="list-style-type: none">1. Surat pernyataan komitmen telah tersedianya dokumen mutu dilampiri denah bangunan produksi untuk permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap;2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap terkait sebelumnya; dan3. Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan <i>Corrective Action and Preventive Action</i> (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan / atau hasil inspeksi diri terakhir.	55 Hari		3 Tahun		
17.	Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)			1. Memenuhi Standar Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.53

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				2. Memenuhi Standar Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.			
	a. Permohonan Baru	1. dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu sesuai dengan standar CPKB; dan 2. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	35 Hari		5 Tahun		
	b. Perubahan:						
	1) Persetujuan Perubahan Administratif	Dokumen pendukung perubahan administratif.	10 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.54

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	2) Persetujuan Perubahan Teknis	Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan.	35 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	c. Perpanjangan: Pembaharuan Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)	1. dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu sesuai dengan standar CPKB; dan 2. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	35 Hari		5 Tahun		
18.	Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) Secara Bertahap Golongan A			1. Memenuhi Standar Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik secara Bertahap Golongan A.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.55

No (1)	Nomenklatur PB UMKU (2)	Persyaratan (3)	Jangka Waktu Penerbitan (4)	Kewajiban (5)	Masa Berlaku (6)	Parameter (7)	Kewenangan (8)
				2. Memenuhi Standar Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.			
	a. Permohonan Baru	1. dokumen penerapan 10 (sepuluh) aspek sistem mutu sesuai dengan standar CPKB; dan 2. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	35 Hari		5 tahun		
	b. Perubahan						
	1) Persetujuan Perubahan Administratif	Dokumen pendukung perubahan administratif.	10 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.56

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	2) Persetujuan Perubahan Teknis	Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan.	35 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	c. Perpanjangan: Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) Secara Bertahap Golongan A	1. dokumen penerapan 10 (sepuluh) aspek sistem mutu sesuai dengan standar CPKB; dan 2. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	35 Hari		5 tahun		
19.	Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) Golongan B			1. Memenuhi Standar Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik secara Bertahap Golongan B.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.57

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				2. Memenuhi Standar Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik untuk industri kosmetik golongan B yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.			
	a. Permohonan Baru	1. Denah Bangunan Industri Kosmetik sesuai prinsip CPKB; 2. dokumen penerapan 2 (dua) aspek sistem mutu sesuai dengan standar CPKB; dan 3. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	35 Hari		5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.58

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	b. Perubahan:						
	1) Persetujuan Perubahan Administrasi	Dokumen pendukung untuk perubahan administratif.	10 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	2) Persetujuan Perubahan Teknis	1. Denah Bangunan Industri Kosmetik sesuai prinsip CPKB; dan 2. Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan.	35 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	c. Perpanjangan: Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) Golongan B	1. Denah Bangunan Industri Kosmetik sesuai prinsip CPKB; 2. dokumen penerapan 2 (dua) aspek sistem mutu sesuai dengan standar CPKB; dan 3. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	35 Hari		5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.59

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
20.	Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)			<ol style="list-style-type: none">1. Memenuhi Standar Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik.2. Memenuhi Standar Cara Distribusi Obat yang Baik yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.3. Dalam hal mengelola Obat, Obat yang diadakan, disimpan, dan disalurkan wajib memiliki PB-UMKU berupa Izin Edar Obat, atau Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus atau <i>Special Access Scheme</i> (SAS).4. Menyampaikan laporan kegiatan berusaha		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.60

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 5. Mengajukan perubahan jika terdapat perubahan terhadap bisnis proses atau lokasi pada sertifikat CDOB. 6. Mengajukan perpanjangan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir.			
	a. Permohonan Baru	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis (untuk fasilitas distribusi) meliputi:	49 Hari		5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.61

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>a. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;</p> <p>b. daftar kategori-produk dan/atau aktivitas;</p> <p>c. struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;</p> <p>d. daftar peralatan/perlengkapan terqualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan</p> <p>e. kebijakan mutu dan daftar SOP;</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.62

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		3. dokumen teknis (untuk pelaku usaha yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik untuk kegiatan distribusi Obat) meliputi: a. data tenaga ahli dalam jumlah yang sesuai kebutuhan, meliputi minimal: Apoteker; dan Tenaga ahli di bidang sistem elektronik dan/atau teknologi informasi; b. Diagram Bisnis proses sistem aplikasi; dan					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.63

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		c. Prosedur kualifikasi pelanggan dan pemasok melalui sistem.					
	b. Perubahan	1. Untuk Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang pada alamat dan lokasi berbeda, berupa: a. dokumen administratif; dan/atau b. dokumen teknis meliputi: 1) denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; 2) daftar peralatan/ perlengkapan terqualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang	1. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi = 49 Hari 2. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi = 7 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.64

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan</p> <p>3) Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) penanggung jawab gudang baru.</p> <p>2. Untuk perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang termasuk perubahan fungsi atau perluasan ruangan penyimpanan, ruangan pengemasan ulang, dan pelabelan ulang pada alamat yang sama:</p> <p>a. dokumen administratif; dan</p> <p>b. dokumen teknis berupa denah alur pengelolaan</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.65

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>obat dan/atau bahan obat yang baru.</p> <p>3. Untuk perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena perubahan kategori produk dan/atau aktifitas:</p> <ul style="list-style-type: none">a. dokumen administratif; danb. dokumen teknis meliputi:<ul style="list-style-type: none">1) denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;2) daftar peralatan/perengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk dan/atau aktifitas; dan					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.66

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>3) daftar kategori produk yang didistribusikan.</p> <p>4. Untuk perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena perubahan/ penambahan aktivitas menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik untuk kegiatan distribusi Obat:</p> <p>a. dokumen administratif; dan</p> <p>b. dokumen teknis meliputi:</p> <p>1) data tenaga ahli dalam jumlah yang sesuai kebutuhan, meliputi minimal: Apoteker; dan Tenaga ahli di bidang sistem elektronik dan/atau teknologi informasi;</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.67

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		2) Diagram Bisnis proses sistem aplikasi; dan 3) Prosedur kualifikasi pelanggan dan pemasok melalui sistem. 5. Untuk perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena perubahan alamat yang tidak mengubah lokasi, perubahan alamat kantor, atau pengurangan gudang PBF atau PBF Cabang: a. dokumen administratif; dan/atau b. dokumen teknis meliputi: Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat.					
	c. Perpanjangan	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis meliputi: a. dokumen inspeksi diri; dan	49 Hari		5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.68

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		b. tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir yang telah dinyatakan memenuhi ketentuan.					
21.	Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Non-Obat			<ol style="list-style-type: none">1. Memenuhi Standar Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Non-Obat.2. Memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.3. Melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam Persetujuan		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.69

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Non-Obat.			
	a. Permohonan Baru	1. Sertifikat CPOB yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang dimiliki; 2. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat; dan 3. Dokumen teknis berkaitan dengan data kapasitas terpasang, kapasitas peralatan produksi, kapasitas laboratorium, matriks data produk non-	20 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.70

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		obat, spesifikasi bahan baku aktif dan penolong, dan peralatan yang digunakan, serta dokumen mutu lain sesuai dengan standar CPOB.					
	b. Perpanjangan	<ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPOB yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang dimiliki;2. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat; dan3. Dokumen teknis berkaitan dengan data kapasitas	20 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.71

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		terpasang, kapasitas peralatan produksi, kapasitas laboratorium, matriks data produk non-obat, spesifikasi bahan baku aktif dan penolong, dan peralatan yang digunakan, serta dokumen mutu lain sesuai dengan standar CPOB.					
	c. Perubahan	Dokumen pendukung untuk perubahan administratif.	10 Hari		Maksimal 5 Tahun		
22.	Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik			Memenuhi Standar Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.72

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	a. Permohonan Baru	<ol style="list-style-type: none">1. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;2. memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk; dan3. memiliki dokumen pengadaan dan distribusi kosmetika berupa:<ol style="list-style-type: none">a. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan;b. catatan persediaan/kartu stok kosmetika;c. prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal;d. prosedur tertulis dan catatan penarikan dan	12 Hari		Maksimal 1 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.73

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		pemusnahan kosmetika; dan e. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran kosmetika.					
	b. Perubahan	Dokumen pendukung perubahan administratif.	5 Hari		Maksimal 1 Tahun		
23.	Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam Bersama dengan Kosmetik dan Pangan Olahan			1. Memenuhi Standar Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan/atau Pengujian Obat Bahan Alam Bersama dengan Kosmetik dan Pangan Olahan. 2. Memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat	Maksimal mengikuti masa berlaku sertifikat CPOBAB	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.74

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				Bahan Alam yang Baik yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.			
	a. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam Bersama Kosmetik dan Pangan Olahan bagi Industri Obat Bahan Alam atau Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang memiliki Sertifikat CPOBAB						



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.75

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	1) Permohonan Baru	<ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPOBAB untuk dari fasilitas yang akan digunakan bersama;2. Sertifikat CPOBAB fasilitas yang akan digunakan bersama, khusus untuk fasilitas produksi IOT;3. Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama;4. Perencanaan produksi obat bahan alam dan non obat bahan alam yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang, khusus untuk fasilitas produksi; dan5. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa:	20 Hari		Maksimal mengikuti masa berlaku sertifikat		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.76

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>a. masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi non obat bahan alam, khusus fasilitas produksi;</p> <p>b. bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) <i>pharmaceutical grade/ food grade</i>;</p> <p>c. produksi non obat bahan alam tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan obat bahan</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.77

No (1)	Nomenklatur PB UMKU (2)	Persyaratan (3)	Jangka Waktu Penerbitan (4)	Kewajiban (5)	Masa Berlaku (6)	Parameter (7)	Kewenangan (8)
		<p>alam, khusus fasilitas produksi; dan</p> <p>d. memiliki kapasitas berlebih untuk menguji non obat bahan alam;</p> <p>6. Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama, mencakup: nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, dan marker produk (jika ada), khusus untuk fasilitas produksi;</p> <p>7. Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama, khusus untuk fasilitas produksi;</p> <p>8. Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.78

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan, khusus untuk fasilitas produksi; 9. Protap dan <i>layout</i> penyimpanan bahan baku dan bahan kemas serta produk jadi untuk produk obat bahan alam dan non obat bahan alam yang akan diproduksi bersama, khusus untuk fasilitas produksi; dan 10. Perencanaan pengujian obat bahan alam dan non obat bahan alam yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang, khusus untuk fasilitas pengujian.					
	2) Perpanjangan	1. Surat Persetujuan Penggunaan Bersama	20 Hari		Maksimal mengikuti		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.79

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>Fasilitas Obat Bahan Alam dengan Kosmetik dan/atau Pangan yang dimohonkan untuk diperpanjang;</p> <p>2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPBOBAB terkini fasilitas yang akan digunakan bersama sesuai dengan bentuk sediaan fasilitas bersama yang dimohonkan dan masih berlaku;</p> <p>3. Matriks data produk kosmetik dan/ atau pangan olahan yang diproduksi pada fasilitas obat bahan alam sesuai bentuk sediaan, mencakup: nama produk, nomor dan tanggal Izin Edar dan komposisi;</p> <p>4. Matriks data peralatan produksi yang digunakan</p>			masa berlaku sertifikat		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.80

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		bersama, mencakup: nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, marker produk; 5. Perencanaan produksi obat bahan alam dan non obat bahan alam yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang; 6. Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama; 7. Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama; 8. <i>Risk assessment</i> /kajian penetapan marker yang mencakup faktor risiko dari produk obat bahan alam dan kosmetik/pangan olahan yang akan diproduksi di fasilitas bersama, serta tidak terbatas					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.81

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan; 9. Protokol dan laporan validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama; dan 10. Protokol dan laporan validasi metode analisa produk dengan marker tertentu.					
	b. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam Bersama Kosmetik dan Pangan Olahan bagi Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik secara						



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.82

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	Bertahap						
	a. Permohonan Baru	<ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Bertahap minimal Tahap 2 untuk dari fasilitas yang akan digunakan bersama, khusus untuk Fasilitas produksi bagi Usaha Kecil Obat Bahan Alam/Usaha Mikro Obat Bahan Alam , Fasilitas Pengujian bagi Usaha Kecil Obat Bahan Alam/Usaha Mikro Obat Bahan Alam;2. Sertifikat CPOBAB fasilitas yang akan digunakan bersama, khusus untuk fasilitas produksi IOT;3. Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama;	<ol style="list-style-type: none">1. Pelaksanaan Inspeksi 10 Hari2. Evaluasi Hasil Inspeksi Sertifikasi = 5 Hari3. Evaluasi CAPA = 15 Hari Kerja4. Penerbitan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama = 5 Hari Kerja		Maksimal mengikuti masa berlaku sertifikat		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.83

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>4. Perencanaan produksi obat bahan alam dan non obat bahan alam yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang, khusus untuk fasilitas produksi;</p> <p>5. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa:</p> <p>1) masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi non obat bahan alam, khusus fasilitas produksi;</p> <p>2) bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) <i>pharmaceutical grade</i> / <i>food grade</i>;</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.84

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>3) produksi non-obat bahan alam tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan obat bahan alam, khusus fasilitas produksi; dan</p> <p>4) memiliki kapasitas berlebih untuk menguji non-obat bahan alam.</p> <p>6. Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama, mencakup nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, dan marker</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.85

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>produk (jika ada), khusus untuk fasilitas produksi;</p> <p>7. Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama, khusus untuk fasilitas produksi;</p> <p>8. Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan, khusus untuk fasilitas produksi;</p> <p>9. Protap dan <i>layout</i> penyimpanan bahan baku dan bahan kemasan serta produk jadi untuk produk obat bahan alam dan non-obat bahan alam yang akan diproduksi bersama, khusus untuk fasilitas produksi; dan</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.86

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		10. Perencanaan pengujian obat bahan alam dan non obat bahan alam yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang, khusus untuk fasilitas pengujian.					
	b. Perpanjangan	1. Surat Persetujuan Penggunaan Bersama Fasilitas Obat Bahan Alam dengan Kosmetik dan/atau Pangan yang dimohonkan untuk diperpanjang; 2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPBOBAB Bertahap Tahap II terkini fasilitas yang akan digunakan bersama sesuai dengan bentuk sediaan fasilitas bersama yang dimohonkan dan masih berlaku;	1. Pelaksanaan Inspeksi 10 Hari 2. Evaluasi Hasil Inspeksi Sertifikasi = 5 Hari 3. Evaluasi CAPA = 15 Hari 4. Penerbitan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama = 5 Hari		Maksimal mengikuti masa berlaku sertifikat		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.87

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>3. Matriks data produk kosmetik dan/ atau pangan olahan yang diproduksi pada fasilitas obat bahan alam sesuai bentuk sediaan, mencakup: nama produk, nomor dan tanggal Izin Edar dan komposisi;</p> <p>4. Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama, mencakup: nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, marker produk;</p> <p>5. Perencanaan produksi obat bahan alam dan non obat bahan alam yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang;</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.88

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<ol style="list-style-type: none">6. Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama;7. Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama;8. <i>Risk assessment</i>/kajian penetapan marker yang mencakup faktor risiko dari produk obat bahan alam dan kosmetik/pangan olahan yang akan diproduksi di fasilitas bersama, serta tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan;9. Protokol dan laporan validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama; dan10. Protokol dan laporan validasi metode analisa produk dengan marker tertentu.					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.89

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
24.	Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)			Memenuhi Standar Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
	a. Permohonan Baru	1. Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang dimiliki; 2. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT); dan 3. Dokumen teknis berkaitan dengan data kapasitas	35 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.90

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		terpasang, kapasitas peralatan produksi, komposisi dan spesifikasi bahan baku PKRT, jadwal produksi kosmetik dan PKRT, peralatan yang digunakan, protokol dan format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama, serta dokumen mutu lain sesuai dengan standar CPKB.					
	b. Perubahan: Persetujuan Perubahan Administrasi	Dokumen pendukung untuk perubahan administratif.	10 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	c. Perpanjangan: Pembaharuan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama	1. Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang dimiliki; 2. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan	35 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.91

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	fasilitas produksi kosmetik bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT); dan 3. Dokumen teknis berkaitan dengan data kapasitas terpasang, kapasitas peralatan produksi, komposisi dan spesifikasi bahan baku PKRT, jadwal produksi kosmetik dan PKRT, peralatan yang digunakan, protokol dan format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama, serta dokumen mutu lain sesuai dengan standar CPKB.					
25.	Persetujuan Pergunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama			Memenuhi Standar Persetujuan Pergunaan Fasilitas Produksi Kosmetik		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.92

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	dengan Obat Kuasi			Bersama dengan Obat Kuasi.			
	a. Permohonan Baru	<ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang dimiliki;2. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi; dan3. Dokumen teknis berkaitan dengan data kapasitas terpasang, kapasitas peralatan produksi, komposisi dan spesifikasi bahan baku obat kuasi, jadwal produksi kosmetik dan obat kuasi, peralatan yang digunakan, protokol dan	35 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.93

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama, serta dokumen mutu lain sesuai dengan standar CPKB.					
	b. Perubahan: Persetujuan Perubahan Administrasi	Dokumen pendukung untuk perubahan administratif.	10 Hari		Maksimal 5 Tahun		
	c. Perpanjangan: Pembaharuan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Obat Kuasi	1. Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang dimiliki; 2. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi; dan 3. Dokumen teknis berkaitan dengan data kapasitas terpasang, kapasitas	35 Hari		Maksimal 5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.94

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		peralatan produksi, komposisi dan spesifikasi bahan baku obat kuasi, jadwal produksi kosmetik dan obat kuasi, peralatan yang digunakan, protokol dan format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama, serta dokumen mutu lain sesuai dengan standar CPKB.					
26.	Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan			1. Memenuhi Standar Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan. 2. Memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.95

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				Baik yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.			
	a. Permohonan Baru	<ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPPOB Industri Pangan jenis pangan terkait dari fasilitas yang akan digunakan memproduksi Suplemen Kesehatan yang masih berlaku;2. Formula produk Pangan dan Suplemen Kesehatan yang akan diproduksi, bila fasilitas produksi yang digunakan sama; dan3. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa:<ol style="list-style-type: none">a. masih memiliki kapasitas berlebih untuk	35 Hari		Maksimal 5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA
II.J2.96

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>memproduksi suplemen kesehatan;</p> <p>b. bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) <i>pharmaceutical grade/food grade</i>;</p> <p>c. produksi non-suplemen kesehatan tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan suplemen kesehatan; dan</p> <p>d. sistem mutu yang diterapkan di fasilitas pangan yang digunakan</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.97

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		untuk memproduksi Suplemen Kesehatan akan mengikuti standar minimal CPOBAB.					
	b. Perubahan:				Mengikuti masa berlaku persetujuan		
	1) Persetujuan Perubahan Administratif	1. Sertifikat CPPOB Industri Pangan jenis pangan terkait dari fasilitas yang akan digunakan memproduksi Suplemen Kesehatan yang masih berlaku; 2. Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan terkait sebelumnya; dan	14 Hari				



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.98

No (1)	Nomenklatur PB UMKU (2)	Persyaratan (3)	Jangka Waktu Penerbitan (4)	Kewajiban (5)	Masa Berlaku (6)	Parameter (7)	Kewenangan (8)
		3. Dokumen pendukung terkait perubahan.					
	2) Persetujuan Perubahan Fasilitas	1. Sertifikat CPPOB Industri Pangan jenis pangan terkait dari fasilitas yang akan digunakan memproduksi Suplemen Kesehatan yang masih berlaku; 2. Formula produk Pangan dan Suplemen Kesehatan yang akan diproduksi, bila fasilitas produksi yang digunakan sama; 3. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa:	35 Hari				



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.99

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>a. Masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi suplemen kesehatan;</p> <p>b. bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) <i>pharmaceutical grade / food grade</i>;</p> <p>c. produksi non suplemen kesehatan tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.100

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		mempengaruhi penyimpanan suplemen kesehatan; dan d. Sistem mutu yang diterapkan di fasilitas pangan yang digunakan untuk memproduksi Suplemen Kesehatan akan mengikuti standar minimal CPOBAB; 4. Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan terkait sebelumnya (untuk Perpanjangan dan Perubahan); dan					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA
II.J2.101

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		5. Dokumen pendukung terkait perubahan.					
	c. Perpanjangan	<ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPPOB Industri Pangan jenis pangan terkait dari fasilitas yang akan digunakan memproduksi Suplemen Kesehatan yang masih berlaku;2. Formula produk Pangan dan Suplemen Kesehatan yang akan diproduksi, bila fasilitas produksi yang digunakan sama;3. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa:<ol style="list-style-type: none">a. masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi suplemen kesehatan;	35 Hari		Maksimal 5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.102

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>b. bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) <i>pharmaceutical grade/ food grade</i>;</p> <p>c. produksi non-suplemen kesehatan tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan suplemen kesehatan; dan</p> <p>d. sistem mutu yang diterapkan di fasilitas pangan yang digunakan untuk memproduksi Suplemen Kesehatan</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.103

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		akan mengikuti standar minimal CPOBAB.					
27.	Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan			<ol style="list-style-type: none">1. Memenuhi Standar Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.2. Memenuhi aspek penyimpanan dan pendistribusian sesuai Standar Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.104

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				3. Memenuhi ketentuan mengenai pengawasan peredaran obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.			
	a. Permohonan Baru	1. dokumen administratif: a. formulir data teknis; dan b. Daftar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang akan diimpor; 2. dokumen teknis:	14 Hari		3 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.105

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>a. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku;</p> <p>b. Sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk dari produsen di negara asal;</p> <p>c. Foto produk, kemasan/penandaan asli produk yang akan diimpor dilengkapi dokumen untuk</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.106

No (1)	Nomenklatur PB UMKU (2)	Persyaratan (3)	Jangka Waktu Penerbitan (4)	Kewajiban (5)	Masa Berlaku (6)	Parameter (7)	Kewenangan (8)
		menyatakan spesifikasi penyimpanan produk secara valid dari produsen; dan d. Surat pernyataan sebagai Apoteker Penanggung Jawab Teknis yang ditandatangani di atas materai.					
	b. Perubahan:						
	1) Persetujuan Perubahan Administratif	1. dokumen administratif berupa formulir data teknis; dan 2. dokumen teknis: a. Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat	14 Hari		Mengikuti masa berlaku rekomendasi		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.107

No (1)	Nomenklatur PB UMKU (2)	Persyaratan (3)	Jangka Waktu Penerbitan (4)	Kewajiban (5)	Masa Berlaku (6)	Parameter (7)	Kewenangan (8)
		Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan b. Dokumen pendukung perubahan administratif.					
	2) Persetujuan Perubahan Fasilitas	1. dokumen administratif berupa formulir data teknis perubahan fasilitas; 2. dokumen teknis; dan a. Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan	14 Hari		Mengikuti masa berlaku rekomendasi		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.108

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		b. Dokumen pendukung teknis perubahan fasilitas.					
	c. Perpanjangan	1. Dokumen administratif: a. Formulir data teknis; dan b. Daftar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang telah dan akan diimpor; 2. dokumen teknis: a. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri	14 Hari		Maksimal 3 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.109

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>di negara asal yang masih berlaku;</p> <p>b. Sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk dari produsen di negara asal;</p> <p>c. Foto produk, kemasan/penandaan asli produk yang telah dan akan diimpor dilengkapi dokumen untuk menyatakan spesifikasi penyimpanan produk secara valid dari produsen;</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.110

No (1)	Nomenklatur PB UMKU (2)	Persyaratan (3)	Jangka Waktu Penerbitan (4)	Kewajiban (5)	Masa Berlaku (6)	Parameter (7)	Kewenangan (8)
		d. Surat pernyataan sebagai Apoteker Penanggung Jawab Teknis yang ditandatangani di atas materai; dan e. Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya.					
28.	Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai pemilik atau pemegang izin edar			1. Memenuhi Standar Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.111

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				<p>pemilik atau pemegang izin edar yang melakukan kontrak produksi dengan industri yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berada di wilayah Indonesia.</p> <p>2. Memenuhi aspek penyimpanan, pendistribusian, dan pengawasan mutu sesuai Standar Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang diatur oleh</p>			



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.112

No (1)	Nomenklatur PB UMKU (2)	Persyaratan (3)	Jangka Waktu Penerbitan (4)	Kewajiban (5)	Masa Berlaku (6)	Parameter (7)	Kewenangan (8)
				Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Memenuhi ketentuan mengenai pengawasan peredaran obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.			
	a. Permohonan Baru	1. dokumen administratif: a. formulir data teknis; dan b. daftar obat kuasi dan/ atau suplemen	20 Hari		5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.113

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		kesehatan yang akan dikontrakan; 2. dokumen teknis: a. dokumen teknis perjanjian kontrak (<i>technical agreement</i>); b. Dokumen Teknis Pemberi Kontrak: 1) Izin badan usaha di bidang pemasaran obat kuasi dan suplemen kesehatan; dan 2) Surat pernyataan memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.114

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>jawab teknis seorang Apoteker, yang disertai lampiran denah laboratorium, daftar instrumen pengujian yang dimiliki, dan jenis pengujian yang dilakukan sendiri.</p> <p>c. Dokumen Teknis Penerima Kontrak:</p> <p>1) Izin Industri Farmasi, Industri/Usaha di Bidang Obat Bahan Alam, atau Industri Pangan; dan</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.115

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		2) Sertifikat CPOB, CPOBAB atau Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan terkait sesuai bentuk sediaan yang akan dikontrakkan yang masih berlaku.					
	b. Perubahan						
	1) Perubahan Administratif	1. dokumen administratif berupa formulir data teknis; dan 2. dokumen teknis: a. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang	20 Hari		Mengikuti masa berlaku rekomenda si		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.116

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan</p> <p>b. Dokumen pendukung perubahan administratif.</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.117

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	2) Perubahan Fasilitas	<ol style="list-style-type: none">1. dokumen administratif berupa formulir data teknis; dan2. dokumen teknis:<ol style="list-style-type: none">a. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah	20 Hari		Mengikuti masa berlaku rekomendasi		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.118

No (1)	Nomenklatur PB UMKU (2)	Persyaratan (3)	Jangka Waktu Penerbitan (4)	Kewajiban (5)	Masa Berlaku (6)	Parameter (7)	Kewenangan (8)
		Indonesia terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan b. Dokumen pendukung perubahan fasilitas.					
	c. Perpanjangan	1. dokumen administratif: a. formulir data teknis; dan b. daftar obat kuasi dan/ atau suplemen kesehatan yang telah dan akan dikontrakan; 2. dokumen teknis: a. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai	20 Hari		Maksimal 5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.119

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait sebelumnya;</p> <p>b. Dokumen teknis perjanjian kontrak (<i>technical agreement</i>);</p> <p>c. Dokumen Teknis Pemberi Kontrak:</p> <p>1) Izin badan usaha di bidang pemasaran</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA
II.J2.120

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		obat kuasi dan suplemen kesehatan; dan 2) Surat pernyataan memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab teknis seorang Apoteker, yang disertai lampiran denah laboratorium, daftar instrumen pengujian yang dimiliki, dan ruang lingkup pengujian yang dilakukan sendiri.					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.121

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		d. Dokumen Teknis Penerima Kontrak: 1) Izin Industri Farmasi, Industri/Usaha di Bidang Obat Bahan Alam, atau Industri Pangan; dan 2) Sertifikat CPOB, CPOBAB atau Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan terkait sesuai bentuk sediaan yang akan dikontrakkan yang masih berlaku.					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.122

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
29.	Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai pemilik atau pemegang izin edar			1. Memenuhi Standar Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai pemilik atau pemegang izin edar yang melakukan kontrak produksi dengan industri dan usaha obat bahan alam yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berada di wilayah Indonesia.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.123

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
				<ol style="list-style-type: none">2. Memenuhi aspek penyimpanan, pendistribusian, dan pengawasan mutu sesuai Standar Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.3. Memenuhi ketentuan mengenai pengawasan peredaran obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen			



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.124

No (1)	Nomenklatur PB UMKU (2)	Persyaratan (3)	Jangka Waktu Penerbitan (4)	Kewajiban (5)	Masa Berlaku (6)	Parameter (7)	Kewenangan (8)
				kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.			
	a. Permohonan Baru	1. dokumen administratif; a. formulir data teknis; dan b. daftar obat bahan alam yang akan dikontrakan; dan 2. dokumen teknis meliputi: a. dokumen teknis perjanjian kontrak (<i>technical agreement</i>); b. dokumen teknis pemberi kontrak:	20 Hari		5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA
II.J2.125

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		1) Izin badan usaha di bidang pemasaran obat bahan alam; dan 2) Surat pernyataan memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab teknis seorang Apoteker, yang disertai lampiran denah laboratorium, daftar instrumen pengujian yang dimiliki, dan ruang lingkup pengujian yang dilakukan sendiri.					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.126

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		c. Dokumen Teknis Penerima Kontrak: 1) Izin Industri Farmasi, atau Industri/Usaha di Bidang Obat Bahan Alam; dan 2) Sertifikat CPOB, atau CPOBAB terkait sesuai bentuk sediaan yang akan dikontrakkan yang masih berlaku.					
	b. Perubahan						
	1) Persetujuan Perubahan Administratif	1. dokumen administratif berupa formulir data teknis; dan 2. dokumen teknis:	20 Hari		Mengikuti masa berlaku rekomen- dasi		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.127

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>a. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Bahan Alam sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan</p> <p>b. Dokumen pendukung perubahan administratif.</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.128

No (1)	Nomenklatur PB UMKU (2)	Persyaratan (3)	Jangka Waktu Penerbitan (4)	Kewajiban (5)	Masa Berlaku (6)	Parameter (7)	Kewenangan (8)
	2) Persetujuan Perubahan Fasilitas	1. dokumen administratif berupa formulir data teknis; dan 2. dokumen teknis: a. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait	20 Hari		Mengikuti masa berlaku rekomen- dasi		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.129

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		sebelumnya yang masih berlaku; dan b. Dokumen pendukung perubahan fasilitas.					
	c. Perpanjangan	1. dokumen administratif: a. formulir data teknis; dan b. daftar obat bahan alam yang telah dan akan dikontrakan 2. dokumen teknis: a. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar	20 Hari		Maksimal 5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.130

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<p>yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait sebelumnya;</p> <p>b. Dokumen teknis perjanjian kontrak (<i>technical agreement</i>);</p> <p>c. Dokumen Teknis Pemberi Kontrak:</p>					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA
II.J2.131

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		<ol style="list-style-type: none">1) Izin badan usaha di bidang pemasaran obat bahan alam; dan2) Surat pernyataan memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab teknis seorang Apoteker, yang disertai lampiran denah laboratorium, daftar instrumen pengujian yang dimiliki, dan ruang lingkup pengujian					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA
II.J2.132

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		yang dilakukan sendiri. d. Dokumen Teknis Penerima Kontrak: 1) Izin Industri Farmasi, atau Industri/Usaha di bidang obat bahan alam; dan 2) Sertifikat CPOB, atau CPOBAB terkait sesuai bentuk sediaan yang akan dikontrakkan yang masih berlaku.					



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.133

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
30.	Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)			1. Memenuhi Standar Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik. 2. Memenuhi Standar Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
	a. Permohonan Baru	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis meliputi: a. peta lokasi sarana produksi; b. denah bangunan (<i>lay out</i>) sarana produksi; c. panduan mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi;	60 Hari		5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.134

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		d. deskripsi Pangan Olahan; dan e. alur proses produksi beserta penjelasannya.					
	b. Perubahan						
	1) Persetujuan Perubahan Teknis	1. daftar perubahan pada sarana produksi/penambahan fasilitas baru; dan 2. dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan.	60 Hari		Mengikuti masa berlaku izin penerapan		
	2) Persetujuan Perubahan administrasi	Dokumen pendukung terkait perubahan administrasi.	10 Hari		Mengikuti masa berlaku izin penerapan		
	c. Perpanjangan	1. dokumen administratif; dan 2. dokumen teknis: a. peta lokasi sarana produksi; b. denah bangunan (<i>lay out</i>) sarana produksi;	60 Hari		5 Tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.135

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		c. panduan mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi; d. deskripsi Pangan Olahan; dan e. alur proses produksi beserta penjelasannya.					
31.	Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Bertahap Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi			Memenuhi Standar Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Bertahap Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
	a. Permohonan Baru 1) Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR)	1. Sistem Manajemen Mutu (Tim Program Manajemen Risiko dan pengendalian dokumen); 2. Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko; dan	40 Hari		3 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.136

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	Bertahap Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi Untuk Tahap 1	3. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.					
	2) Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Bertahap Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi Untuk Tahap 2	1. Sistem Manajemen Mutu (Tim Program Manajemen Risiko dan pengendalian dokumen); 2. Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko; 3. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan 4. Sistem Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis/ <i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i> (HACCP).	40 Hari		2 tahun		
	3) Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Bertahap Sarana	1. Sistem Manajemen Mutu; 2. Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko; 3. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan	40 Hari		5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.137

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi Untuk Tahap 3	4. Sistem Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis/ <i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i> (HACCP)					
	b. Perubahan:						
	1) Persetujuan Perubahan Teknis	1. daftar perubahan pada sarana produksi/penambahan fasilitas baru; dan 2. dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan.	40 Hari		Mengikuti masa berlaku izin penerapan		
	2) Persetujuan Perubahan Administrasi	Dokumen pendukung terkait perubahan administrasi.	10 Hari		Mengikuti masa berlaku izin penerapan		
	c. Perpanjangan:						
	1) Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Bertahap Sarana	1. Sistem Manajemen Mutu (Tim Program Manajemen Risiko dan pengendalian dokumen); 2. Program Keamanan Pangan Berdasarkan Risiko; dan	40 Hari		3 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.138

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi Untuk Tahap 1 hanya untuk 1 (satu) kali perpanjangan	3. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.					
	2) Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Bertahap Sarana Produksi UMK Pangan Olahan Risiko Tinggi Untuk Tahap 3	1. Sistem Manajemen Mutu; 2. Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko; 3. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan 4. Sistem Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis/ <i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i> (HACCP).	40 Hari		5 tahun		
32.	Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Sarana Produksi Pangan Olahan			Memenuhi Standar Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Sarana Produksi Pangan Olahan.			



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.139

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	a. Permohonan Baru	1. Sistem Manajemen Mutu; 2. Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko; 3. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan 4. Sistem Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis/ <i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i> (HACCP).	40 Hari		5 tahun		
	b. Perubahan						
	1) Persetujuan Perubahan Teknis	1. daftar perubahan pada sarana produksi/penambahan fasilitas baru; dan 2. dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan.	40 Hari		Mengikuti masa berlaku izin penerapan		
	2) Persetujuan Perubahan Administrasi	Dokumen pendukung terkait perubahan administrasi.	10 Hari		Mengikuti masa berlaku izin penerapan		
	c. Perpanjangan	1. Sistem Manajemen Mutu;	40 Hari		5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.140

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		2. Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko; 3. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan 4. Sistem Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis/ <i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i> (HACCP).					
33.	Sertifikat Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran			Memenuhi Standar penerapan cara peredaran pangan olahan yang baik yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
	a. Permohonan Baru	1. dokumen administratif; dan 2. surat pernyataan pemenuhan komitmen.	1 Hari		5 tahun		
	b. Perubahan	1. Sertifikat Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di	1 Hari		Mengikuti masa		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.141

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		Sarana Peredaran yang masih berlaku; dan 2. dokumen administratif dan/atau dokumen teknis sesuai dengan perubahan yang diajukan.			berlaku sertifikat		
	c. Perpanjangan	1. dokumen administratif; dan 2. Sertifikat Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang lama.	Terbit Otomatis		5 tahun		
34.	Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran			Memenuhi Standar penerapan cara peredaran pangan olahan yang baik yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.		Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
	a. Permohonan Baru	1. dokumen administratif; 2. dokumen sistem audit internal; 3. <i>layout</i> sarana; dan	20 Hari		5 tahun		



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.142

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		4. dokumen keamanan dan mutu pangan.					
	b. Perubahan	1. Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang masih berlaku; dan 2. dokumen administratif dan/atau dokumen teknis sesuai dengan perubahan yang diajukan.	10 Hari		Mengikuti masa berlaku sertifikat		
	c. Perpanjangan	1. dokumen administratif; dan 2. Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang lama.	10 Hari		5 tahun		
III. STANDARDISASI PRODUK/JASA (C)							
35.	Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat	1. bukti pengajuan permohonan Registrasi Obat Impor pada tahap registrasi; dan	1. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB = 15 Hari	1. Memenuhi Standar Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB	Maksimal 2 Tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.143

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	Impor	2. dokumen Registrasi Obat Impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari Produsen.	2. <i>Desktop Inspection</i> = 20 Hari Keputusan Penerbitan Hasil Inspeksi Lapangan Fasilitas Pembuatan Obat Impor = 22 Hari	terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor. 2. Memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik yang diatur oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.			
36.	Penilaian Obat Pengembangan Baru	1. Ringkasan dokumen mutu obat pengembangan baru; 2. Dokumen non klinik; 3. <i>Drug master file</i> (jika ada); 4. Program pengembangan klinik; 5. Dokumen Uji Klinik; dan	100 Hari	Memenuhi Standar Penilaian Obat Pengembangan Baru.	5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.144

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		6. Dokumen pendukung lainnya, sesuai standar dan/atau persyaratan penerbitan hasil penilaian proses obat pengembangan baru.					
37.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat	1. dokumen uji klinik; 2. dokumen produk uji klinik; dan 3. dokumen pendukung lainnya, sesuai standar dan/atau persyaratan penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat.	1. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat = 20 Hari 2. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat dalam rangka penanggulangan kedaruratan kesehatan masyarakat = 15 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
38.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi	1. dokumen uji bioekivalensi; 2. dokumen obat uji dan komparator; 3. dokumen pendukung lainnya,	20 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.145

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		sesuai Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi					
39.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik Obat Bahan Alam	1. dokumen administratif; 2. dokumen teknis terkait protokol uji praklinik, produk/bahan uji, tim peneliti; dan 3. dokumen pendukung lainnya, sesuai Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Bahan Alam.	20 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Bahan Alam.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
40.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik Obat Kuasi	1. dokumen administratif; 2. dokumen teknis terkait protokol uji praklinik, produk/bahan uji, tim peneliti; dan 3. dokumen pendukung lainnya,	20 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Kuasi.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.146

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		sesuai Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Kuasi.					
41.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik Suplemen Kesehatan	1. dokumen administratif; 2. dokumen teknis terkait protokol uji praklinik, produk/bahan uji, tim peneliti; dan 3. dokumen pendukung lainnya, sesuai Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Suplemen Kesehatan.	20 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Suplemen Kesehatan.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
42.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik Kosmetik	1. dokumen administratif; 2. dokumen teknis terkait protokol uji praklinik, produk/bahan uji, tim peneliti; dan 3. dokumen pendukung lainnya,	20 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Kosmetik.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.147

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		sesuai Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Kosmetik.					
43.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat Bahan Alam	1. dokumen uji klinik; 2. dokumen produk uji klinik; dan 3. dokumen pendukung lainnya, sesuai Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Bahan Alam.	20 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Bahan Alam.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
44.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat Kuasi	1. dokumen uji klinik; 2. dokumen produk uji klinik; dan 3. dokumen pendukung lainnya, sesuai Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat Kuasi.	20 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Kuasi.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.148

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
45.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Suplemen Kesehatan	1. dokumen uji klinik; 2. dokumen produk uji klinik; dan 3. dokumen pendukung lainnya, sesuai Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Suplemen Kesehatan.	20 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Suplemen Kesehatan.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
46.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Kosmetik	1. dokumen uji klinik; 2. dokumen produk uji klinik; dan 3. dokumen pendukung lainnya sesuai Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Kosmetik.	20 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Kosmetik.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
47.	Hasil Uji Praklinik Obat Bahan Alam	1. laporan hasil uji praklinik obat bahan alam; dan 2. dokumen pendukung lainnya, sesuai Standar dan/atau	20 Hari	Memenuhi Standar Pelaporan Hasil Uji Praklinik Obat Bahan Alam.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.149

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		Persyaratan Evaluasi Hasil Uji Praklinik Obat Bahan Alam.					
48.	Hasil Uji Praklinik Obat Kuasi	1. laporan hasil uji praklinik obat kuasi; dan 2. dokumen pendukung lainnya, sesuai Standar dan/atau Persyaratan Evaluasi Hasil Uji Praklinik Obat Kuasi.	20 Hari	Memenuhi Standar Pelaporan Hasil Uji Praklinik Obat Kuasi.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
49.	Hasil Uji Praklinik Suplemen Kesehatan	1. laporan hasil uji praklinik suplemen kesehatan; dan 2. dokumen pendukung lainnya, sesuai Standar dan/atau Persyaratan Evaluasi Hasil Uji Praklinik Suplemen Kesehatan.	20 Hari	Memenuhi Standar Pelaporan Hasil Uji Praklinik Suplemen Kesehatan.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
50.	Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Obat Bahan Alam	1. laporan hasil uji klinik dan penelitian klinik obat bahan alam; dan 2. dokumen pendukung lainnya,	20 Hari	Memenuhi Standar Pelaporan Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Obat Bahan Alam.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.150

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		sesuai Standar dan/atau Persyaratan Evaluasi Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Obat Bahan Alam.					
51.	Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Obat Kuasi	1. laporan hasil uji klinik dan penelitian klinik obat kuasi; dan 2. dokumen pendukung lainnya, sesuai Standar dan/atau Persyaratan Evaluasi Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Obat Kuasi.	20 Hari	Memenuhi Standar Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Obat Kuasi.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
52.	Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Suplemen Kesehatan	1. laporan hasil uji klinik dan penelitian klinik suplemen kesehatan; dan 2. dokumen pendukung lainnya, sesuai Standar dan/atau Persyaratan Evaluasi Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik	20 Hari	Memenuhi Standar Hasil Uji Klinik dan Penelitian Klinik Suplemen Kesehatan.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.151

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		Suplemen Kesehatan.					
53.	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Pangan Olahan	1. dokumen uji klinik; 2. dokumen produk uji klinik; dan 3. dokumen pendukung lainnya sesuai Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Pangan Olahan.	20 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Pangan Olahan.	2 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
IV. KELANCARAN KEGIATAN USAHA (D)							
54.	Persetujuan Iklan Obat	1. izin edar dan penandaan/label produk/variasi terakhir yang disetujui; 2. rancangan iklan; dan 3. dokumen pendukung lainnya bila diperlukan sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Iklan Obat.	1. Iklan Kategori Layanan Notifikasi = 1 Hari 2. Iklan Kategori Minor = 10 Hari 3. Iklan Kategori Mayor = 25 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Iklan Obat.	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.152

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
55.	Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam	1. dokumen administratif 2. dokumen teknis berupa: a. izin edar dan penandaan produk/variasi terakhir yang disetujui; b. rancangan iklan; dan c. dokumen teknis lainnya sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam.	1. Iklan Kategori mayor = 30 Hari 2. Iklan kategori minor = 5 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam.	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga
56.	Persetujuan Iklan Obat Kuasi	1. dokumen administratif 2. dokumen teknis berupa: a. izin edar dan penandaan produk/variasi terakhir yang disetujui; b. rancangan iklan; dan c. dokumen teknis lainnya sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Iklan Obat Kuasi.	1. Iklan Kategori mayor = 30 Hari 2. Iklan kategori minor = 5 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Iklan Obat Kuasi.	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

II.J2.153

No	Nomenklatur PB UMKU	Persyaratan	Jangka Waktu Penerbitan	Kewajiban	Masa Berlaku	Parameter	Kewenangan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
57.	Persetujuan Iklan Suplemen Kesehatan	1. dokumen administratif 2. dokumen teknis berupa: a. izin edar dan penandaan produk/variasi terakhir yang disetujui; b. rancangan iklan; dan c. dokumen teknis lainnya sesuai dengan Standar dan/atau Persyaratan Penerbitan Persetujuan Iklan Suplemen Kesehatan.	1. Iklan Kategori mayor = 30 Hari 2. Iklan kategori minor = 5 Hari	Memenuhi Standar Persetujuan Iklan Suplemen Kesehatan.	Maksimal 5 tahun	Seluruh	Menteri/ Kepala Lembaga