



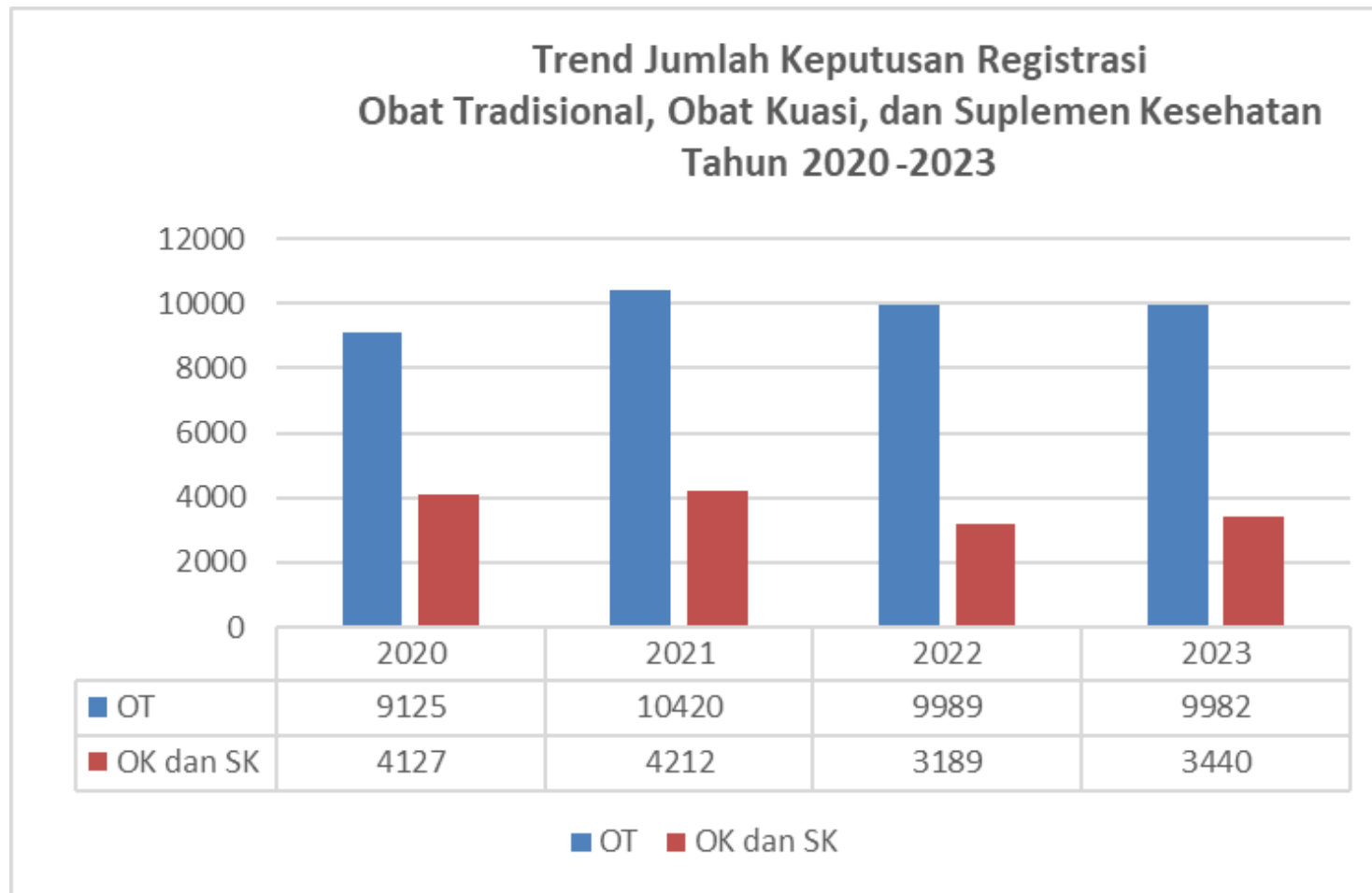
***UPDATE* INFORMASI REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

***One Stop Service* Registrasi
Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, &
Kosmetika**

Semarang, 26 Juni 2024

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Trend Jumlah Keputusan Registrasi OT, OK, SK Tahun 2020 - 2023



UPDATE
REGULASI
REGISTRASI
PRODUK

Komoditi	Peraturan	LAMA	BARU
Produk Suplemen Kesehatan (SK)	Registrasi Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 11 tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
	Mutu Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 17 tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 24 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan
	Klaim Suplemen Kesehatan	-	Peraturan BPOM No. 19 tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan
Produk Obat Kuasi (OK)	Registrasi Obat Kuasi	-	Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
Produk Obat Bahan Alam (OBA)	Registrasi Obat Bahan Alam	Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka tahun 2005	Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
	Mutu Obat Bahan Alam	Peraturan BPOM No 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional	Peraturan BPOM No 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam
	Klaim Obat Bahan Alam	-	Peraturan BPOM No. 30 tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam
Iklan OBA, OK, SK	Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	-	Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

RANCANGAN PERATURAN YANG SEDANG BERPROSES DI 2024

PROSES RANCANGAN

Rancangan Peraturan BPOM tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan

Rancangan peraturan di: jdih.pom.go.id

4 Golongan Obat Bahan Alam Terbaru

Berdasarkan UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Pasal 321) & PerBPOM No 25 Tahun 2023 (Pasal 2)

1



Jamu

Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang **bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan.

2



Obat Herbal
Terstandar

Obat Bahan Alam yang telah digunakan **secara turun-temurun di Indonesia** untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku telah distandardisasi**.

3



Fitofarmaka

Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan **keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi**.

4

Obat Bahan Alam
lainnya

Meliputi produk **obat bahan alam inovasi baru**, produk **obat bahan alam impor**, produk **obat bahan alam lisensi**, dan lain-lain **sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi**.



Pelaku Usaha yang Dapat Mendaftarkan Obat Bahan Alam

Obat Bahan Alam Produksi Dalam Negeri

01

UMOT

Usaha Mikro Obat Tradisional

hanya memproduksi:

- Param
- Tapel
- Pilis
- Rajangan
- Cairan obat luar

02

UKOT

Usaha Kecil Obat Tradisional

dapat memproduksi semua bentuk sediaan OT, **kecuali:**

- Tablet
- Efervesen
- Suppositoria
- Kapsul lunak
- Aerosol Obat Luar

03

IOT

Industri Obat Tradisional

dapat memproduksi semua bentuk sediaan OT

04

Badan Usaha di bidang Pemasaran OBA

- kontrak produksi (seluruh tahapan) dengan IOT atau UKOT yang telah memiliki Sertifikat CPOTB
- memiliki rekomendasi sebagai badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam

NEW

Obat Bahan Alam Produksi Luar Negeri (Impor)

01

Importir

badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Bahan Alam ke wilayah Indonesia

contoh: PBF

Perlu KBLI yang sesuai dengan ketentuan

Sertifikat CPOTB Bertahap

Sertifikat CPOTB Full Aspek

Perlu Sertifikasi CPOTB sebelum Registrasi Produk

Ketentuan Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam

1. wajib memiliki penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai
2. memiliki fasilitas penyimpanan Obat Bahan Alam sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
3. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Bahan Alam
4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai CPOTB
5. melakukan kontrak produksi Obat Bahan Alam untuk seluruh tahapan produksi
6. memiliki penanggung jawab seorang apoteker, jika kontrak produksi dilakukan untuk sediaan berupa tablet, tablet salut, effervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar

Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi

Hal yang diatur diantaranya :

- Peraturan obat kuasi berbeda dengan peraturan komoditi lain dimana terdapat beberapa regulasi yang mengatur mengenai registrasi, mutu, dan klaim secara terpisah
- Untuk komoditi obat kuasi, ketentuan diatur dalam 1 peraturan mencakup beberapa hal seperti informasi di samping



Pelaku Usaha yang Dapat Mendaftarkan Obat Kuasi



1 Industri Farmasi

Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Obat Kuasi dengan Komposisi bahan golongan non obat, selain memiliki CPOB juga harus memenuhi **persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Obat Kuasi sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.**

2 IOT

3 UKOT

Sertifikat CPOTB/ Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap & **self-assessment/risk management dan komitmen**

4 UMOT

NEW

Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Tahap 2 & **self-assessment/risk management dan komitmen**

5 Industri Kosmetika

NEW

Sertifikat CPKB & persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama Obat Kuasi.

6 Importir

7 Badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi

2



Prinsip Dasar Master Formula

PRINSIP DASAR MASTER FORMULA (1)

Rasionalitas formula

Penggunaan satuan metriks (contoh : mg, gram, mL)

Sesuai prinsip GMP/CPOB/CPOTB, master formula per sediaan dan per bets dalam 1 dokumen

Data mutu & data stabilitas dapat menggunakan formula skala pilot (dgn perbandingan minimal 1/10 skala produksi)

Berupa dokumen tidak terkendali dari dokumen internal & terdapat pengesahan dari PIC berwenang

PRINSIP DASAR MASTER FORMULA (2)

Bahan baku berupa herbal :

1. Agar jelas apakah berupa ekstrak atau non-ekstrak.

Bahan berupa ekstrak agar dicantumkan sebagai "ekstrak" pada komposisi.

Selain ekstrak, harus termasuk jenis serbuk simplisia tertentu (PerBPOM No.24/2023)

2. Agar dicantumkan nama spesies dan bagian tanamannya

Bahan baku SK probiotik meliputi genus, spesies, dan strain

Pencantuman nama bahan berupa nama kimia/ nama species. Nama dagang dapat dicantumkan setelah nama kimia/ nama species

Produk SK : Overage yang ditambahkan tidak boleh melebihi ketentuan kompendia

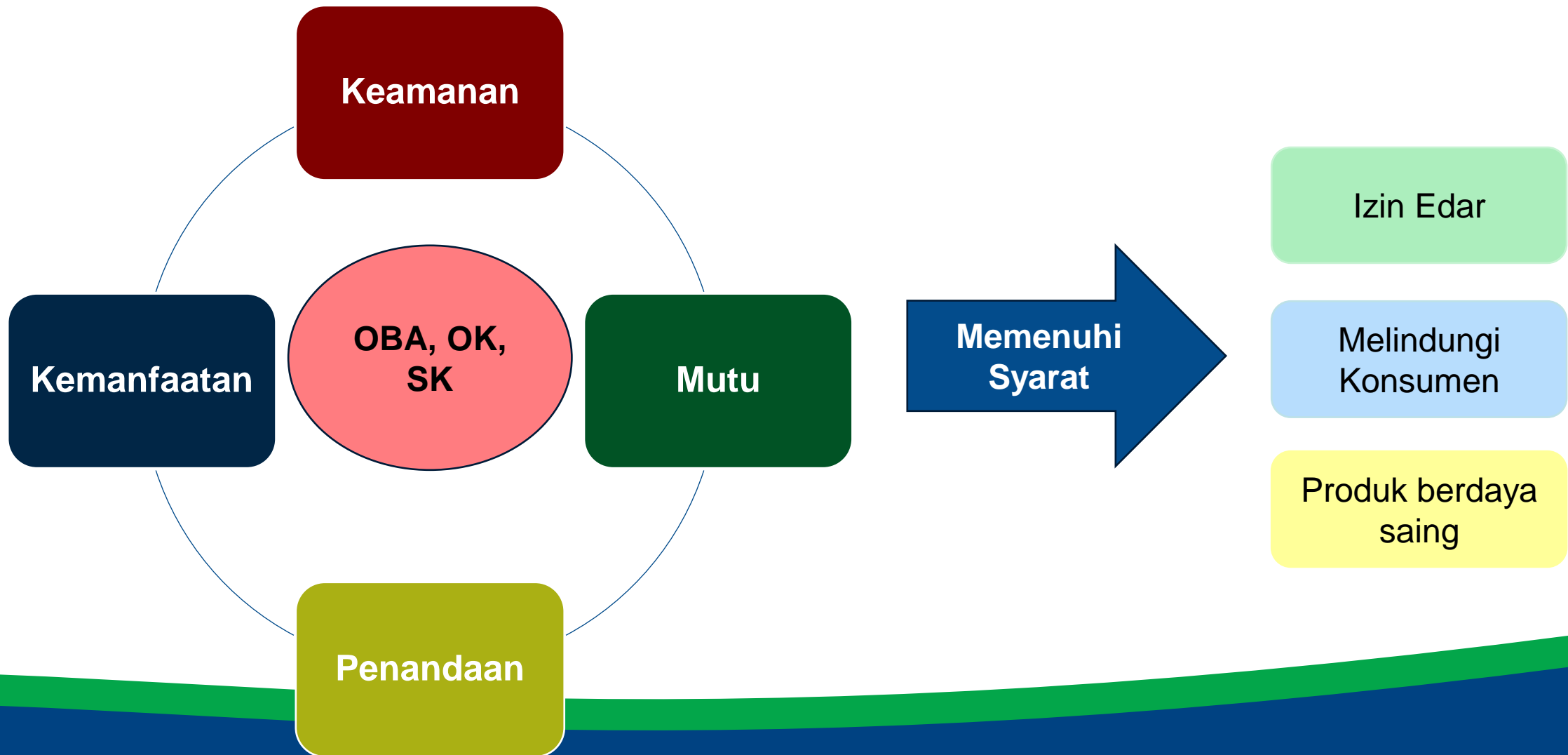
Kesesuaian label klaim untuk bahan aktif dengan spesifikasi internal bahan baku dari perusahaan

Konsistensi dokumen mutu

3



Kriteria Obat Bahan Alam, Obat Kuasi & Suplemen Kesehatan



A

PERMASALAHAN & SOLUSI REGISTRASI BARU



Sertifikat GMP Food

- Melampirkan GMP dan Site Master File pada saat input data pabrik
- Mengajukan permohonan kajian kesetaraan GMP ke Dit. Pengawasan OT dan SK

Sertifikat GMP diterbitkan oleh pihak ketiga (bukan instansi pemerintah)

Melampirkan surat keterangan/endorsement dari instansi pemerintah yang berwenang

Belum ada rekomendasi importir OT SK

- Rekomendasi Importir sbg bukti bahwa fasilitas distribusi Importir telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik
- Diajukan melalui OSS, dapat dikonsultasikan ke Dit. Pengawasan OT SK

Sertifikat CPOB/CPOTB/CPPOB/GMP (impor) sudah tidak berlaku dan belum melakukan *update* di akun perusahaan

Melakukan update data sertifikat CPOB/CPOTB/CPPOB/GMP terbaru yang masih berlaku di akun perusahaan

- a. Lembaga yang menerbitkan CFS/CPP
- b. CFS *export only*
- c. CFS belum ada apostille atau legalisir oleh KBRI/ Konsulat Jenderal setempat

- a. CFS diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang/lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah (disertai endorsement)
- b. Terdapat klausul produk beredar di negara asal
- c. CFS dilegalisir oleh KBRI/ Konsulat Jenderal setempat atau legalisasi Apostille

LoA (produk impor) tidak mencantumkan masa berlaku dan nama produk

Agar dipastikan LoA yang akan dilampirkan telah mencantumkan masa berlaku dan nama produk dengan masa berlaku paling sedikit 3 tahun pada saat registrasi

Tanggung jawab pelaku usaha : bertanggung jawab atas kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen registrasi

1

Kesesuaian formula dengan batch record, cara pembuatan, protokol uji stabilitas, dan dokumen lain yang terkait

2

Kesesuaian spesifikasi kemasan dengan jenis kemasan pada CoA produk, data stabilitas, dll

3

Kesesuaian nomor batch pada CoA produk jadi dan data stabilitas dengan sistem penomoran batch

4

Hasil uji yang disubmit tidak valid/tidak sesuai dengan sertifikat hasil uji yang diterbitkan dari lab terakreditasi

Inkonsistensi Dokumen

Sanksi administrasi :

- Pendaftaran produk ditolak
- Penutupan akses daring registrasi selama 1 tahun

Data mutu tidak berasal dari skala pilot/skala produksi

Data mutu berasal dari batch skala pilot dengan ukuran min. 1/10 skala produksi atau dari batch skala produksi

Spesifikasi produk impor belum sesuai dengan regulasi di Indonesia

Spesifikasi mutu produk jadi disesuaikan dengan monografi dan peraturan mutu yang terupdate (PerBPOM No 24 & No. 29 Tahun 2023)

B

PERMASALAHAN & SOLUSI REGISTRASI ULANG

Perbedaan formula dengan data yang disetujui BPOM

- a. Verifikasi kesesuaian dokumen formula sebelum pengajuan daftar ulang
- b. Formula harus sesuai dengan persetujuan daftar baru/variasi terakhir
- c. Perubahan formula diajukan melalui variasi mayor → cek dahulu tanggal expired NIE

Kadar bahan tambahan belum sesuai dengan regulasi terupdate

- a. Verifikasi kesesuaian kadar bahan tambahan dengan regulasi terbaru
- b. Jika ada kadar bahan tambahan yang belum sesuai → reformulasi
- c. Masa berlaku NIE Daftar Ulang diberikan sesuai masa transisi **PerBPOM No. 24 Tahun 2023 & PerBPOM No.29 Tahun 2023**

Data stabilitas produk untuk pengajuan daftar ulang

- a. Lampirkan hasil uji stabilitas jangka panjang hingga akhir masa kedaluwarsa produk
- b. Jika ada perubahan formula, lampirkan data stabilitas formula terbaru

Klaim atau peringatan perhatian yang belum sesuai regulasi terbaru

- a. Verifikasi kesesuaian klaim dan peringatan perhatian dengan regulasi terbaru
- b. Jika ada klaim dan peringatan perhatian yang perlu diupdate → variasi yang sesuai
- c. Re-evaluasi sesuai regulasi atau hasil kajian terbaru

Jumlah bahan aktif SK melebihi batas maksimal

- a. Verifikasi kesesuaian jumlah bahan aktif dengan regulasi terbaru
- b. Jika ada jumlah bahan aktif yang TMS → reformulasi
- c. Masa berlaku NIE Daftar Ulang diberikan sesuai masa transisi PerBPOM No. 32 Tahun 2022 hingga **26 Desember 2024**

Daftar ulang yang disertai perubahan

Cek masa berlaku NIE. Jika sudah mendekati tanggal expired dan dokumen pendukung belum lengkap, agar diajukan daftar ulang tanpa perubahan dulu

Agar **memilih “Daftar Ulang dengan perubahan”** sejak awal dan menginput deskripsi perubahan di **detil data variasi**

Perubahan yang dapat diajukan hanya **variasi minor** (kecuali perubahan kemasan paket/kemasan khusus)

Pemenuhan tambahan data dari admin loket (tahap pemeriksaan berkas)

Pengajuan daftar ulang lebih awal agar persetujuan daftar ulang terbit sebelum NIE expired

Tambahan data dari admin loket agar **segera disubmit sebelum masa berlaku NIE habis**

C

PERMASALAHAN & SOLUSI REGISTRASI VARIASI

Tren Permasalahan Registrasi Variasi serta Tips & Trik

Administratif

Tren Permasalahan

Dampak

Tips & Trik

1

Pemilihan jenis variasi pada sistem ASROT tidak sesuai atau belum mengakomodir semua aspek perubahan yang dilakukan



Pengaruh ke Jenis Variasi dan PNBPN yang perlu dibayarkan

Dicek perubahan yang dilakukan dengan jenis variasi yang terdapat pada ketentuan

2

Uraian data yang dicantumkan pada matriks sandingan belum dinarasikan secara jelas sesuai perubahan



Data akan tercantum pada surat persetujuan

Next Slide

3

Pengisian data matriks sandingan perubahan pada sistem belum rapi dan layak tampil pada sistem



Tren Permasalahan Registrasi Variasi serta Tips & Trik

Mutu, Keamanan, & Khasiat

	Tren Permasalahan	Dampak	Tips & Trik
1	Bahan baku pada komposisi baru belum terdaftar di data base sistem ASROT	Perlu dikaji dulu ke Dit Standardisasi OTSKKOS	Memastikan bahan baku telah terdaftar di ASROT sebelum pengembangan produk
2	Variasi penambahan tempat produksi, namun formula yang diproduksi pada tempat produksi baru berbeda dengan tempat produksi awal	Pendaftaran tidak dapat disetujui. Penambahan tempat produksi tidak dapat bersamaan dengan perubahan lainnya.	Pengajuan perubahan formula untuk tempat produksi awal sebelum diajukan penambahan tempat produksi
3	Bahan baku yang digunakan pada formula baru atau dari produsen baru mengandung bahan tambahan yang dibatasi sesuai ketentuan yang berlaku	Jika TMS → Pendaftaran tidak disetujui	Memastikan keamanan bahan baku → cek carry over bahan tambahan → hitung kandungan pada produk jadi
4	Perubahan bahan baku (garam senyawa, ex: Vitamin B1 HCL ke Vitamin B1 Mononitrate), namun diajukan sebagai perubahan produsen bahan baku yang tidak mempengaruhi spesifikasi	Perubahan senyawa bahan aktif termasuk perubahan formula → diajukan jenis variasi yang sesuai	Dicek perubahan yang dilakukan dengan jenis variasi yang terdapat pada ketentuan



BADAN POM

Permasalahan Registrasi Variasi



Mutu, Keamanan, & Khasiat

Tren Permasalahan

Dampak

Tips & Trik

5	Variasi perubahan formula yang menyebabkan komoditi produk berubah dari SK → OBA	➔	Produk ditolak → diajukan pendaftaran baru	Pastikan komoditi produk masih sama ketika terjadi perubahan formula (bahan aktif)
6	Variasi perubahan spek produk jadi menyesuaikan dengan kompedia/peraturan, namun tidak melampirkan COA produk jadi dan data stabilitas baru	➔	Diperlukan dok mutu baru → terbit TD	Pemastian mutu produk MS persyaratan baru → Dipersiapkan dok
7	Variasi perubahan klaim kegunaan, namun tidak melampirkan data dukung valid disertai resume kajian	➔	Diperlukan daduk yang sesuai → terbit TD	Lakukan reviu data dukung mandiri sebelum pengajuan
8	Variasi yang dilakukan berpengaruh besar pada berbagai aspek produk sehingga menjadikan produk sangat berbeda dengan produk sebelumnya terdaftar	➔	Produk ditolak → diajukan pendaftaran baru	Pastikan perubahan masih dapat diakomodir dalam variasi → sebaiknya konsultasi



BADAN POM

Permasalahan Registrasi Variasi



Mutu, Keamanan, & Khasiat

Tren Permasalahan

Dampak

Tips & Trik

9 Terdapat penambahan jenis variasi baru yang diajukan saat penyampaian tambahan data



Proses evaluasi berulang → persyaratan dok bertambah

Pastikan di awal saat pengajuan bahwa semua aspek perubahan telah diajukan

10 Penambahan alternatif produsen bahan baku herbal, namun bagian tanaman bahan dari produsen baru berbeda



Bagian tanaman berbeda tidak disetujui → profil kandungan senyawa akan berbeda

Pastikan alternatif produsen untuk bahan herbal memiliki kesamaan mutu

11 Variasi pada produk impor meliputi tempat produksi (perbedaan pemilik), formula, spesifikasi produk jadi



Produk ditolak → diajukan pendaftaran baru

Pastikan perubahan masih dapat diakomodir dalam variasi

Tips untuk Regulatory Officer

- 1. Pelajari regulasi terkait
- 2. Membuat checklist dokumen persyaratan registrasi.
- 3. Koordinasi dengan RnD, QA, dan/atau bagian lain terkait dokumen registrasi
- 4. Self-assessment : Verifikasi master formula & dokumen terkait dengan regulasi untuk mencegah penolakan pendaftaran
- 5. Check & re-check sebelum input data, unggah dokumen, dan submit pengajuan

ZONA INTEGRITAS

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen
Kesehatan dan Kosmetik, Badan POM

MENUJU

WILAYAH BIROKRASI BERSIH DAN MELAYANI (WBBM)



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN
DAN KOSMETIK **TIDAK MENERIMA
GRATIFIKASI DALAM BENTUK APAPUN**



pemberian uang



**pemberian
kalender**



**pemberian
hadiah**



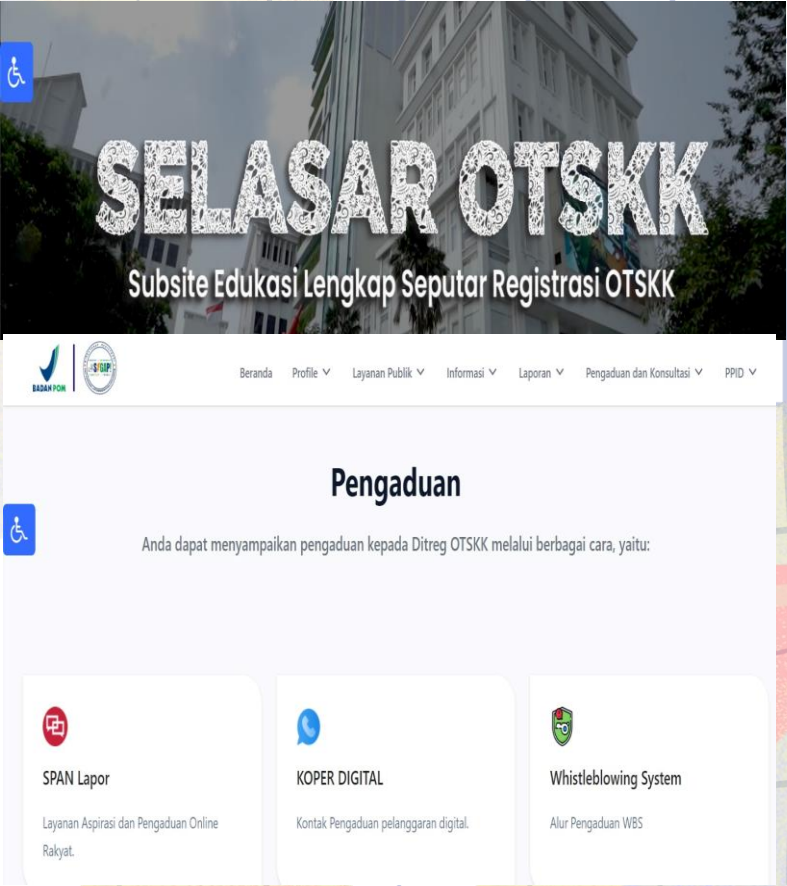
**pemberian
voucher**



**dan barang/jasa
lainnya yang
diberikan karena
menyangkut
jabatan**





Apabila mengetahui tindak KKN ,
laporkan langsung melalui
disampaikan melalui **selasar**,
sangintegritas.pom.go.id
Japri melalui **nomer** :
(WA 0851-5999-5656)
atau scan barcode dibawah ini



Pelayanan Publik Registrasi OTOKSK





Ketentuan Konsultasi Online Duty Manager (Zoom Meeting)

- Pendaftaran antrian dilakukan melalui antrian.pom.go.id dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.
- Setiap perusahaan hanya boleh mengambil 1 nomor antrian per hari. Setelah mendapatkan nomor antrian konsultasi Duty Manager, agar melakukan pengisian topik konsultasi melalui bit.ly/KonsulDM.
- Link zoom akan diinformasikan melalui link bit.ly/KonsulDM. Perusahaan diharuskan bergabung di zoom tepat waktu sesuai dengan jadwal konsultasi dan nomor antrian.
- Perusahaan diharuskan memasuki zoom dengan nama sesuai format: Nomor Antrian_Nama Perusahaan untuk memudahkan petugas melakukan verifikasi dan memasukkan ke breakout room. Apabila belum hadir sesuai jadwal nomor antrian, maka akan dilewati 3 nomor antrian dari nomor yang sedang dilayani.
- Perusahaan yang mendapatkan nomor antrian namun berhalangan hadir, agar membatalkan antrian melalui antrian.pom.go.id. Perusahaan yang terdaftar namun tidak hadir dan tidak membatalkan akan diberikan hukuman.
- Waktu konsultasi maksimal 30 menit.

 @registrasiotksk.bpom
  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM










Layanan Publik Registrasi Produk & Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi & Suplemen Kesehatan

LAYANAN TATAP MUKA	LAYANAN ONLINE
Gedung Athena Lantai 2, BPOM RI Pendaftaran melalui antrian.pom.go.id	
Customer Service LOKET A Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB	Customer Service Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB Jumat: 08.30-15.30 WIB Produk: 0811 2333 669. Iklan: 0857 6554 6186
Konsultasi Duty Manager Selasa & Kamis: 08.30 - 16.00 WIB Produk: LOKET B Iklan: LOKET C	Konsultasi Duty Manager Zoom Meeting Senin: 09.00 - 16.00 WIB Pendaftaran melalui antrian.pom.go.id Produk: LOKET F Iklan: LOKET G
Pelayanan Disabilitas LOKET D Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB	Konsultasi Duty Manager Chat Online Senin & Rabu: 08.30 - 16.00 WIB Produk: Menu "Chat ASROT" di ASROT Iklan: Menu "Konsultasi Online" di SIREKA
Konsultasi IT Sistem ASROT & SIREKA LOKET E Senin & Rabu: 08.30 - 16.00 WIB	Konsultasi IT Sistem ASROT & SIREKA Selasa & Kamis: 08.30 - 16.00 WIB 0811 9690 6095
Konsultasi dengan Pejabat Struktural Tatap muka/Zoom meeting. Dilakukan dengan perjanjian melalui email: Produk: ditlai_otsmkos@yahoo.co.id Iklan: iklan_otksk@yahoo.com	

 @registrasiotksk.bpom
  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

CATATAN PENTING!!

- Duty Manager** Melayani konsultasi terkait persyaratan teknis, kategori, dan permasalahan registrasi produk/iklan.
- Customer Service** Melayani pertanyaan umum terkait tata cara registrasi produk/iklan.










Ketentuan Layanan Tatap Muka

- Customer Service** melayani pertanyaan umum terkait tata cara registrasi produk/iklan, sementara **Duty Manager** melayani konsultasi terkait persyaratan teknis, kategori, dan permasalahan registrasi produk/iklan.
- Pendaftaran layanan dilakukan melalui antrian.pom.go.id dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.
- Setiap perusahaan hanya boleh mengambil 1 nomor antrian per hari. Setelah mendapatkan nomor antrian konsultasi Duty Manager, agar melakukan pengisian topik konsultasi melalui bit.ly/KonsulDM.
- Perusahaan datang sesuai jadwal dan nomor antrian. Apabila belum hadir ketika dipanggil, maka akan dilewati 3 nomor antrian dari nomor yang sedang dilayani.
- Perusahaan yang mendapatkan nomor antrian namun berhalangan hadir, agar membatalkan antrian melalui antrian.pom.go.id. Perusahaan yang terdaftar namun tidak hadir dan tidak membatalkan akan diberikan hukuman.
- Perusahaan hadir paling lambat 30 menit sebelum waktu layanan berakhir (11.30 WIB untuk sesi pagi dan 15.30 WIB untuk sesi siang).
- Waktu konsultasi maksimal 30 menit.

 @registrasiotksk.bpom
  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

TERIMA KASIH



BADAN POM



NOTIFIKASI KOSMETIK

**Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan
dan Kosmetik**

Disampaikan pada

ONE STOP SERVICE PELAYANAN PUBLIK NOTIFIKASI KOSMETIK DI SEMARANG

26 Juni 2024

OUTLINE

1. PENDAHULUAN

2. REGULASI NOTIFIKASI KOSMETIK

**3. TATA CARA PENGAJUAN
NOTIFIKASI KOSMETIK**

4. PENUTUP

1. PENDAHULUAN

Definisi Kosmetik

Bahan/ sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia, seperti:

Epidermis → pelembab, tabir surya

Rambut → shampoo, hair conditioner, pewarna rambut

Kuku → nail color

Bibir → lipstick

Organ genital bagian luar → feminine hygiene

Gigi/membran mukosa mulut → pasta gigi, mouth wash

UNTUK:

- Membersihkan,
- Mewangikan,
- Mengubah penampilan,
- Memperbaiki bau badan,
- Melindungi, dan/ atau
- Memelihara tubuh pada kondisi baik



Kosmetika TIDAK untuk mengobati dan bukan OBAT

2. REGULASI NOTIFIKASI KOSMETIK

Peraturan Terkait Notifikasi Kosmetik

Peraturan Menteri Kesehatan No. 1176/2010
Notifikasi Kosmetika



Peraturan BPOM No. 17/2023
Pedoman Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik

Peraturan BPOM No. 23/2019
Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika dan
Revisinya: **Peraturan BPOM No. 17/2022**



Keputusan Kepala BPOM No. 479/2023
Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam
Kosmetik

Peraturan BPOM No. 21/2022
Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

Peraturan BPOM No. 3/2022
Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika

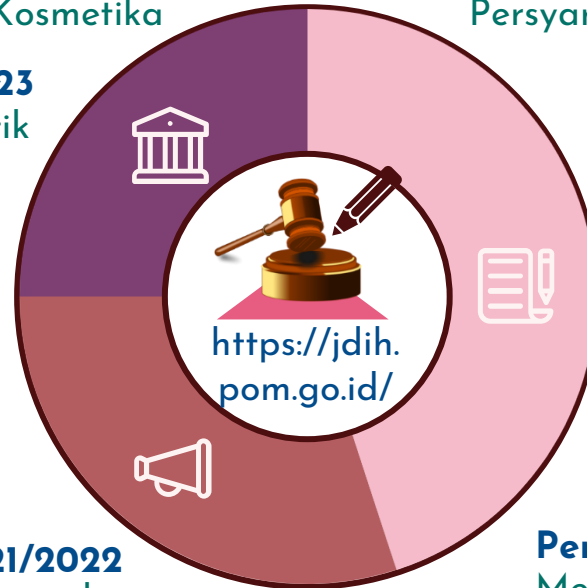
Peraturan BPOM No. 30/2020
Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika

Peraturan BPOM No. 8/2021
Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu
yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika
yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika
Golongan B

Peraturan BPOM No. 10/2021
Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada
Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
Sektor Obat Dan Makanan

Peraturan BPOM No. 26/2019
Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetik

Peraturan BPOM No. 12/2019
Cemaran Dalam Kosmetika



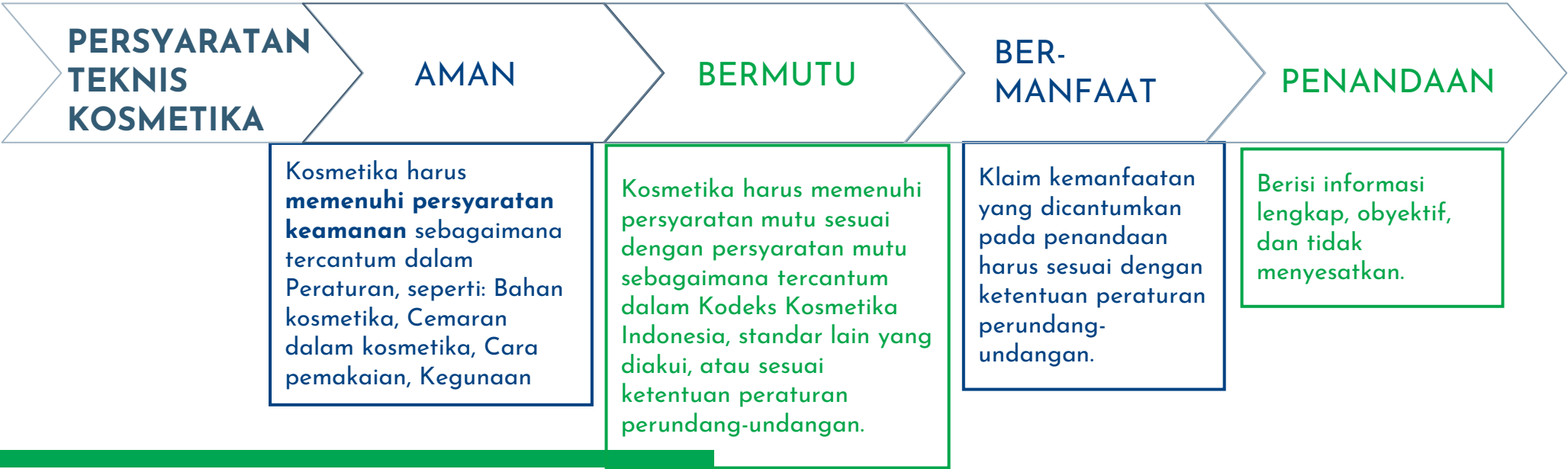


Memberikan tanggung jawab yang lebih besar kepada pelaku usaha tentang **Mutu, Keamanan** dan **Manfaat** dari Kosmetika

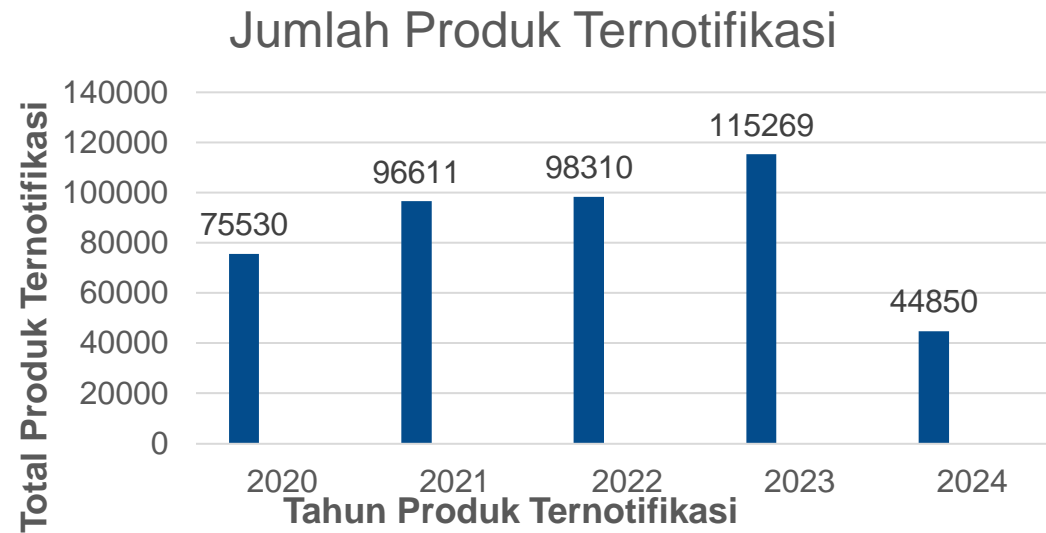
WAJIB memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

KOSMETIK

Hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar berupa **NOTIFIKASI** *
** Kecuali pemasukan kosmetika melalui jalur khusus/special access scheme*

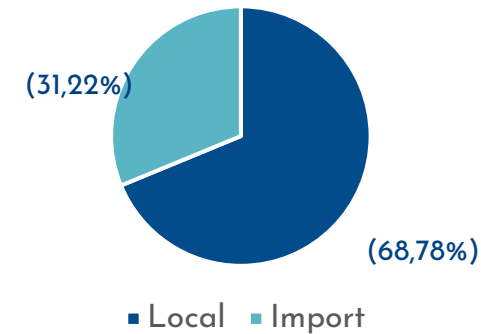


Data Notifikasi Kosmetik



*Data per Mei 2024

Perbandingan Produk Ternoifikasi Lokal-Impor



Jumlah **kosmetik ternoifikasi** selalu meningkat setiap tahunnya

Persentase **kosmetik lokal yang ternoifikasi lebih banyak** daripada kosmetik impor

PerBPOM No. 21/2022 ttg
Tata Cara Pengajuan
Notifikasi Kosmetika

Lampiran I

20 Tipe
Produk

123
Kategori
Produk

Penentuan Kategori Berdasarkan:

1

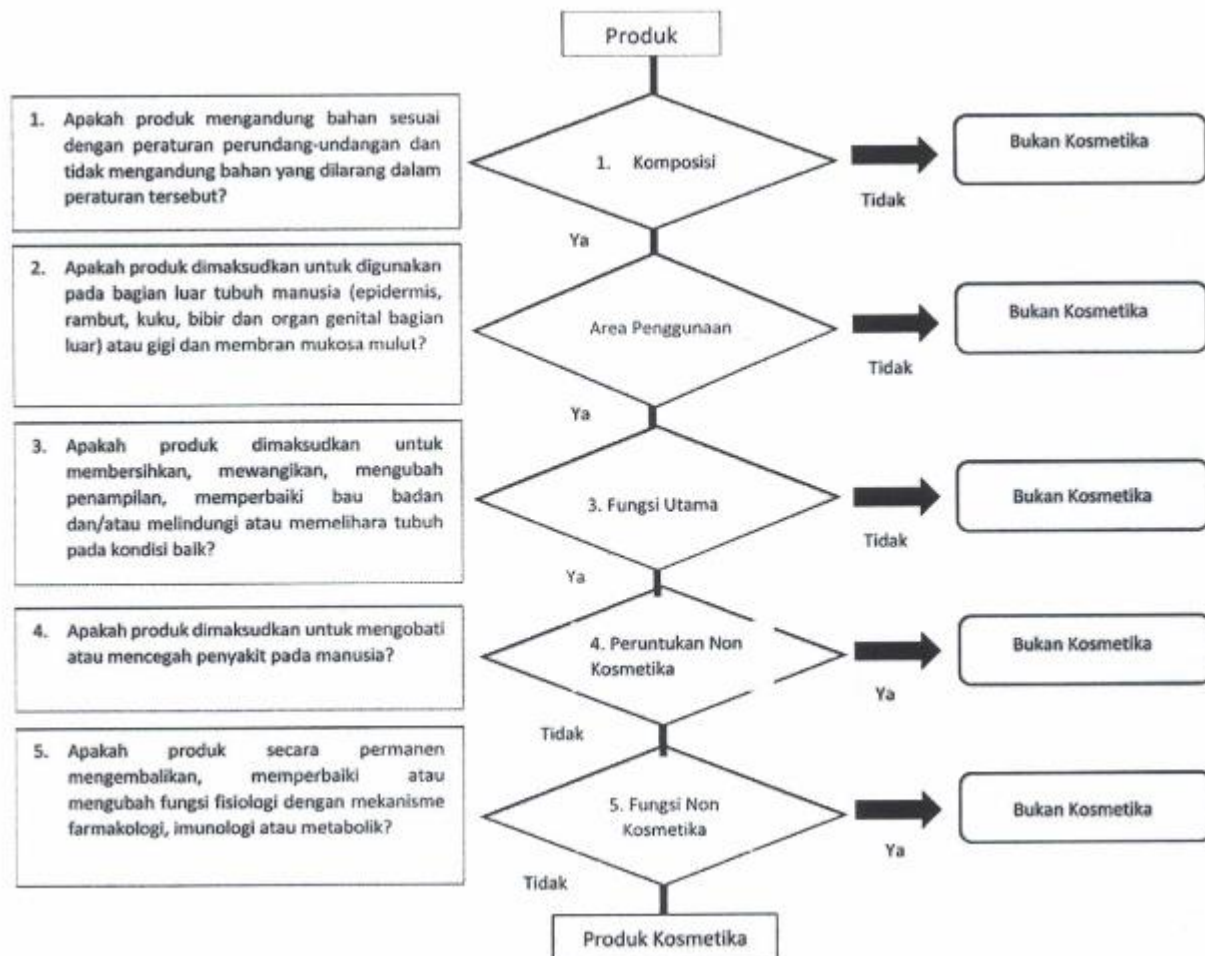
Nama Produk

2

Tujuan Penggunaan

PerBPOM No. 3/2022 ttg
Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika

Alur Proses untuk Identifikasi Produk dan Klaim Kosmetika



3. TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik

Dilakukan dalam 2 tahap:

1 Pendaftaran Pemohon
Notifikasi Kosmetika

2 Pendaftaran/ Notifikasi
Produk kosmetika



SIAPA SAJA PEMOHON NOTIFIKASI?



Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan

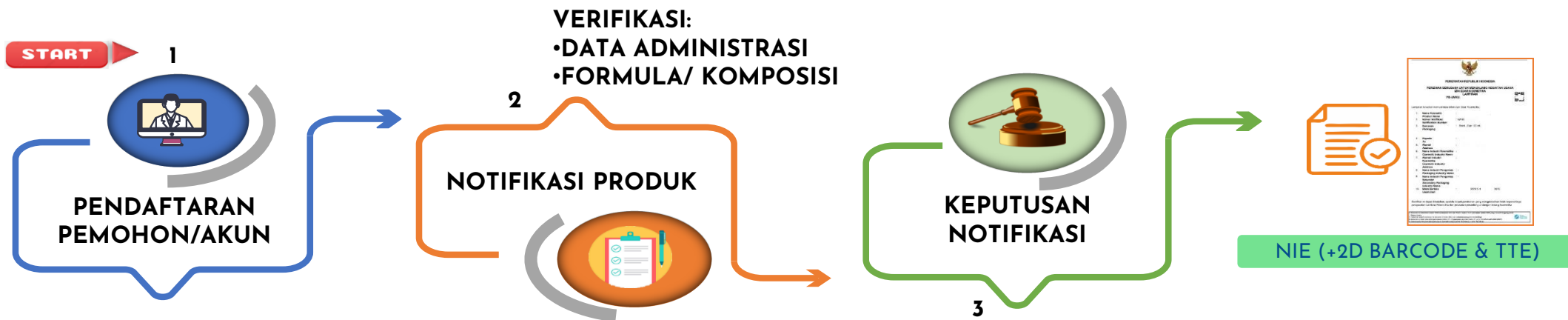


Usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan



Importir yang bergerak di bidang kosmetika sesuai dengan ketentuan perundang-undangan

Alur Pengajuan Notifikasi Kosmetik



HEAD ACCOUNT

SUB ACCOUNT

SUB PERUSAHAAN :

1. Industri Kosmetika Dalam Negeri (Lokal)
2. Badan Usaha Pemberi Kontrak
3. Importir Kosmetika, termasuk Kontrak Impor

**REGISTRASI ONLINE
MELALUI SISTEM NOTIFKOS**

<https://notifkos.pom.go.id/>





BADAN POM

Kelengkapan Dokumen Pemohon Notifikasi

Head Account

Nomor Induk Berusaha (NIB)*

Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)

KTP / Identitas Direksi dan/atau Pimpinan Perusahaan

Surat Pernyataan Direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika

Sub Account

1. Industri Kosmetika

Nomor Induk Berusaha (NIB)*

Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB/ Sertifikat CPKB

Surat Pernyataan Hak Atas Merek

Sertifikat merek (*bila ada)

Perjanjian lisensi antara pemilik merek dan pemohon notifikasi (*bila merek merupakan lisensi)

2. Badan Usaha Pemberi Kontrak

Nomor Induk Berusaha (NIB)*

Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat

Perjanjian Kerjasama Kontrak Produksi yang disahkan notaris

Surat Pernyataan Hak Atas Merek

Sertifikat merek (*bila ada)

Perjanjian lisensi antara pemilik merek dan pemohon notifikasi (*bila merek merupakan lisensi)

Sertifikat CPKB industri penerima kontrak

3. Importir Kosmetik

Nomor Induk Berusaha (NIB)*

Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat

Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku

Surat perjanjian kerjasama kontrak yang disahkan oleh notaris (untuk produk kontrak impor)

CFS yang telah dilegalisasi untuk produk dari luar negara ASEAN

Sertifikat GMP yang telah dilegalisasi / surat pernyataan penerapan GMP untuk industri kosmetik di ASEAN

Sertifikat GMP yang telah dilegalisasi untuk industri kosmetik di luar negara ASEAN dan negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Importir di Indonesia

Surat Pernyataan Hak Atas Merek

Sertifikat merek (*bila ada)

Perjanjian lisensi antara pemilik merek dan pemohon notifikasi (*bila merek merupakan lisensi)

Jenis Pengajuan Notifikasi Kosmetik





Masa Berlaku Notifikasi

- Notifikasi Kosmetika berlaku dalam jangka waktu **3 (tiga) tahun**.
- Setelah jangka waktu 3 (tiga) tahun berakhir, pemohon harus **memperbaharui notifikasi**
- Masa berlaku Notifikasi Kosmetika KIT: **3 tahun***
- Dapat diperpanjang melalui pembaharuan, sepanjang nomor notifikasi masing-masing Kosmetika masih berlaku



Pembaharuan Notifikasi

Permohonan pembaharuan **diajukan paling lama 30 (tiga puluh) hari kalender** sebelum habis masa berlaku notifikasi

SYARAT



Tidak ada perubahan
(nama,
formula,
kemasan)



Maksimal
di-klik 30
hari
sebelum
NA exp

Apabila telah **melewati waktu** maka harus mengajukan permohonan notifikasi baru dan mendapat nomor notifikasi yang baru.





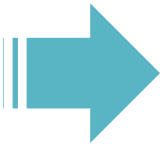
Perubahan Notifikasi (Variasi)

PerBPOM No 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika Pasal 49:

- Pemilik nomor notifikasi wajib melakukan perubahan notifikasi apabila dilakukan perubahan terhadap:
 - a. **nama** industri/Importir/badan usaha yang melakukan notifikasi **tanpa perubahan hak untuk mengedarkan**, atau status kepemilikan produk;
 - b. **alamat** Importir/badan usaha yang melakukan notifikasi dengan **tidak terjadi perubahan lokasi pabrik**; atau
 - c. **ukuran dan jenis kemasan**.
- Jika pemilik nomor notifikasi melakukan perubahan selain yang dimaksudkan pada poin a,b, c diatas maka pemilik nomor notifikasi harus mengajukan permohonan notifikasi baru.

NIE Multi Pabrik

Industri Kosmetika sebagai pemilik nomor Notifikasi yang **memiliki beberapa sarana produksi** atau yang **melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika lain di wilayah Indonesia**



Pemberian 1 (satu) nomor Notifikasi



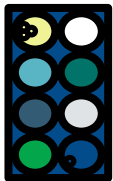
Permohonan secara elektronik yang disampaikan oleh industri Kosmetika sebagai pemilik nomor Notifikasi

Paling banyak dengan **3 (tiga) industri Kosmetika** dan tidak dapat dialihkan kepada industri Kosmetika lain.

Pasal 16 PerBPOM 21 Tahun 2022

Kosmetika Kit

Kosmetika yang dalam **1 (satu) kemasan primer** terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetika ternotifikasi



Contoh: Produk dalam bentuk *palette* yang terdiri dari *eyeshadow* dan *blush-on*

atau

Kosmetika yang dalam **1 (satu) kemasan sekunder** terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetika ternotifikasi



Contoh: Produk pewarna rambut yang terdiri dari *hair color* dan *developer/activator*

NIE Khusus Ekspor

Kosmetika yang dibuat di Indonesia dan/atau Kosmetika impor **yang hanya diedarkan di luar wilayah Indonesia**, yang terdiri atas:

- Kosmetika Dalam Negeri
- Kosmetika Kontrak
- Kosmetika Impor yang ditujukan khusus ekspor



Bila memerlukan dokumen SKE/CFS di negara tujuan ekspor:

Pengajuan Notifikasi
Khusus Ekspor

Timeline: 3 HK

Biaya Notifikasi Kosmetik

PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang Berlaku pada BPOM

Notifikasi kosmetika yang diproduksi di luar Negara ASEAN: Rp. 1.500.000 / item

Notifikasi kosmetika yang diproduksi di Negara ASEAN: Rp. 500.000/ item

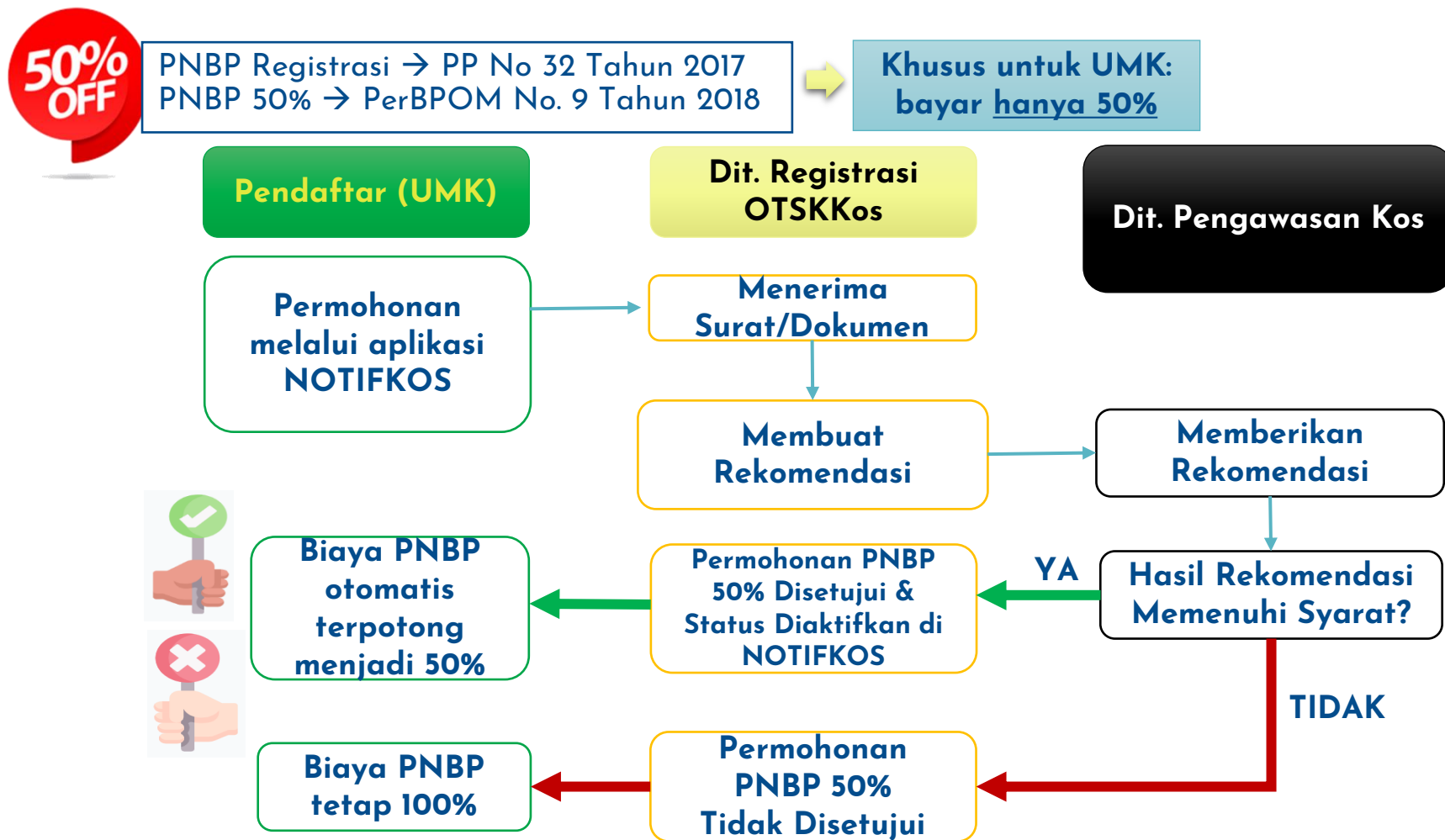
Pemberitahuan produk kombinasi atau kit kosmetika: Rp. 100.000/ item

Perubahan ukuran dan/ atau jenis kemasan kosmetika: Rp. 100.000/ item

Perubahan industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan hak untuk mengedarkan atau status kepemilikan: Rp. 100.000/ item

Perubahan alamat industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan lokasi pabrik: Rp. 100.000/ item

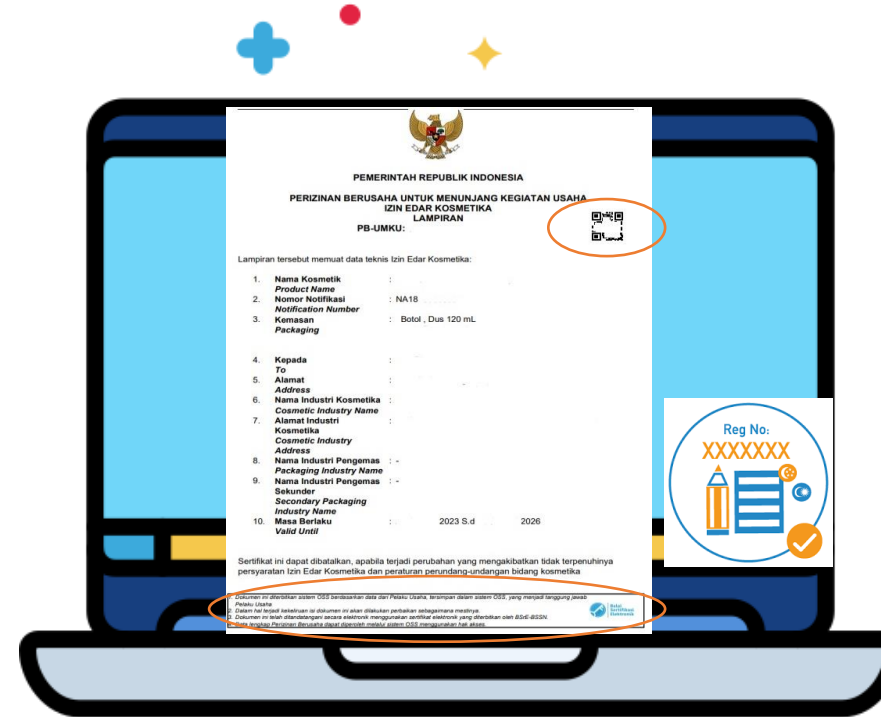
Penerapan Biaya PNBP 50% Untuk Industri Kosmetik Berstatus UMK



NIE dengan TTE dan 2D Barcode

2D BARCODE

- Identifikasi legalitas produk oleh pelaku usaha, masyarakat & pengawas *post market*
- Merupakan bagian dari izin edar secara elektronik
- 1 *Barcode* untuk 1 (satu) nomor izin edar produk
- Masa berlaku sesuai dengan masa berlaku izin edar produk



2D
Barcode

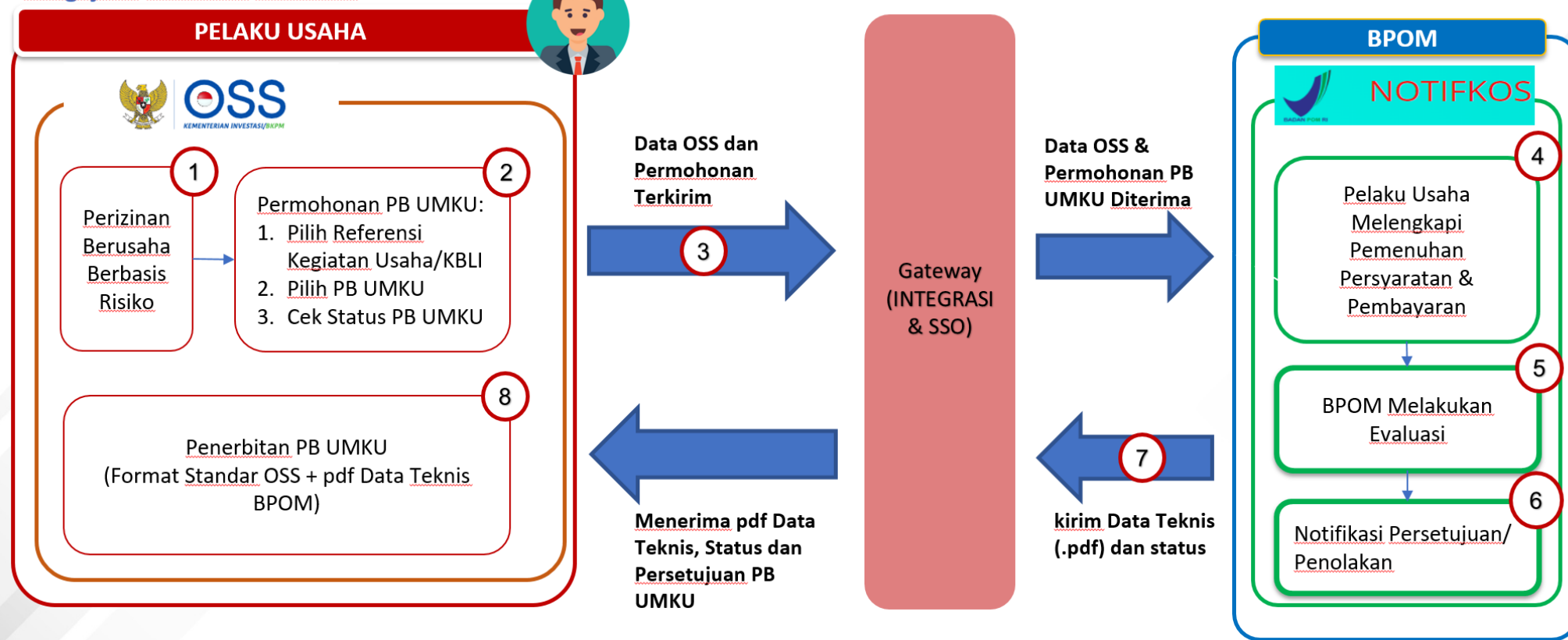


Kode  dapat dibaca dengan aplikasi BPOM mobile

Integrasi Sistem NOTIFKOS dengan OSS

Sistem Notifkos dan OSS RBA saat ini telah terintegrasi untuk pengajuan **notifikasi produk baru**

Pengajuan Perizinan Berusaha dan PB UMKU

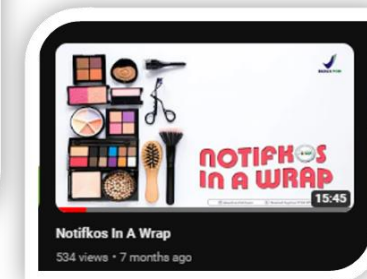
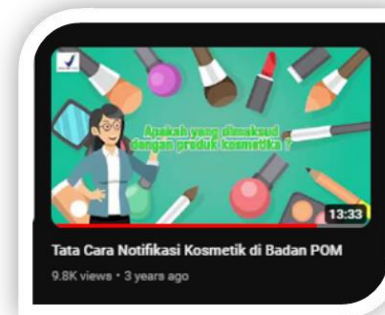


4. PENUTUP

1. Link Video Youtube Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

Tata Cara Notifikasi Kosmetik:
<https://youtu.be/osDt3B0QAjg>

Notifkos In A Wrap:
<https://youtu.be/WQVEsdZLNCc>

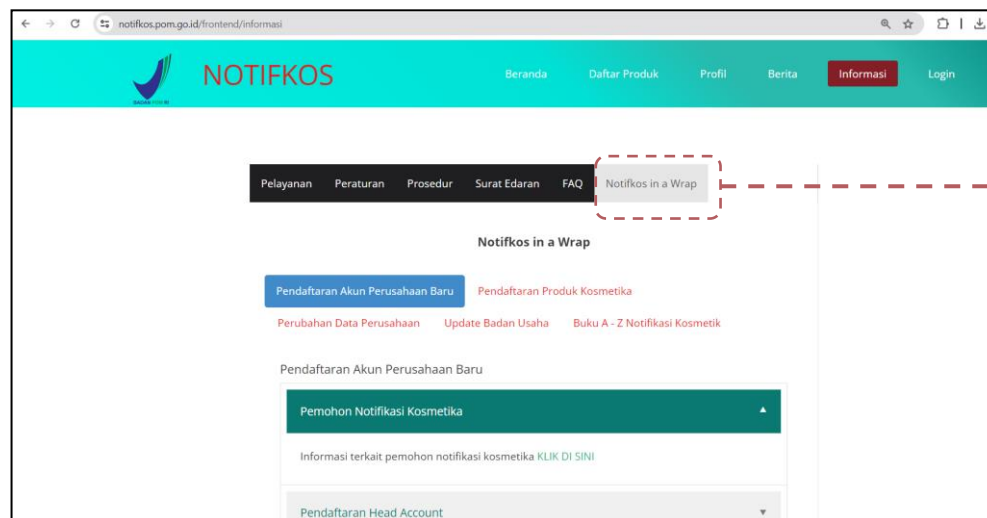


2. E-Book Notifikasi Kosmetik

<https://bit.ly/FAQnotifkos1>
<https://bit.ly/FAQnotifkos2>
<https://bit.ly/FUNDAMENTALnotifkos1>
<https://bit.ly/FUNDAMENTALnotifkos2>



3. Fitur Notifkos in a Wrap



Notifkos in a Wrap merupakan salah satu sarana Informasi yang berisi persyaratan dan tata cara pengajuan notifikasi kosmetik.



Layanan Publik Notifikasi Kosmetik



PELAKSANAAN LAYANAN PUBLIK NOTIFIKASI KOSMETIK

Lokasi Tatap Muka:
Gedung Athena Lantai 5, BPOM RI

Zoom:
<https://bit.ly/loketnotifikos2>

Loket A (Verifikasi Badan Usaha)

Online (Zoom):
Senin - Kamis
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)

Tatap Muka:
Senin - Kamis
(Sesi II, 13.00 - 16.00 WIB)

Loket B (Update Badan Usaha/Bahan Baku)

Online (Zoom):
BZ1 - BZ10: Senin - Kamis
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)
BZ11 - selesai: Senin - Kamis
(Sesi II, 13.00 - 16.00 WIB)

Tatap Muka:
Senin - Kamis
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)

Loket C (Tambahan Data)

Email*:
Senin - Kamis
(08.30 - 16.00 WIB)

*opsional, tambahan data dapat langsung diupload pada aplikasi notifkos.pom.go.id dalam bentuk pdf

Loket D (Konsultasi Duty Manager)

Online (Zoom):
Senin - Kamis
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)

Tatap Muka:
Senin - Kamis
(Sesi II, 13.00 - 16.00 WIB)

Nomor antrian dapat diambil pada:
<https://antrian.pom.go.id>

Selanjutnya
@registrasiotskk.bpom | Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



PELAKSANAAN LAYANAN PUBLIK NOTIFIKASI KOSMETIK

Lokasi Tatap Muka:
Gedung Athena Lantai 5, BPOM RI

Jam Layanan:
08.30 - 16.00 WIB

Konsultasi IT

Tatap Muka:
Selasa & Kamis
(08.30 - 16.00 WIB)

Whatsapp:
Senin - Rabu
(08.30 - 16.00 WIB)

Nomor Whatsapp:
0852-1583-5880

Telepon

Telepon:
Senin - Kamis
(08.30 - 16.00 WIB)

Nomor Telepon:
0813-1617-8696

Konsultasi dengan Ketua Tim

Online (Zoom) dan Tatap Muka:
Senin - Jumat
(dengan perjanjian)

Daftar melalui:
[https:// bit.ly/konsulregkos](https://bit.ly/konsulregkos)

Layanan Follow Up

Online:
Senin - Kamis
(08.00 - 16.00 WIB)

Pengaduan melalui:
<https://bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK>

Selanjutnya
@registrasiotskk.bpom | Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

Pengumuman Jenis dan Ketentuan Layanan Publik Notifikasi Kosmetik dapat diakses pada <https://notifkos.pom.go.id/frontend/pengumuman/id/302>

Antrian Layanan Loker Notifikasi Kosmetik



LAYANAN LOKET NOTIFIKASI KOSMETIKA

Tanggal 24 – 27 Juni 2024



Link Pendaftaran :
bit.ly/loketnotifkos2

Syarat & Ketentuan :

- ✓ Pendaftaran dibuka untuk layanan loket tanggal 24- 27 Juni 2024
- ✓ Pendaftaran dibuka pada hari Jumat, 21 Juni 2024, pukul 09.00 - 15.00 *
- ✓ Satu perusahaan hanya dapat mendaftar 1x pada setiap jenis layanan loket
- ✓ Penentuan jadwal loket berdasarkan urutan *response gform*
- ✓ Pendaftar hadir sesuai jadwal, tidak dapat request dan/atau bertukar jadwal
- ✓ Monitoring pendaftaran dan jadwal layanan loket dapat dilihat melalui bit.ly/loketnotifkos2
- ✓ Perusahaan yang tidak hadir pada periode sebelumnya tidak dapat dijadwalkan layanan loket selama 4 periode

*akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota



@registrasiotsskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



registrasiotsskk.bpom



Update pengumuman Antrian Layanan Loker Notifikasi Kosmetik (tatap muka dan zoom) dapat diakses pada <https://notifkos.pom.go.id/> -> BERANDA

Ruang Bimbingan Notifikasi Kosmetik (RUBIK)

RUBIK diperuntukan bagi pelaku usaha yang membutuhkan bimbingan terkait persyaratan administrasi notifikasi kosmetik, termasuk tata cara pengajuannya hingga memperoleh izin edar kosmetik.

Link pendaftaran:
bit.ly/rubik2024



The infographic is titled "PENDAFTARAN RUBIK RUANG BIMBINGAN NOTIFIKASI KOSMETIK" and features logos for BADAN POM, ASEAN, SSGAP, WBBM, and BerAKHLAK. It includes a megaphone icon with the text "TELAH DIBUKA". A central orange box contains the text: "MAU TAU CARA NOTIFIKASI KOSMETIK ? Bagi pelaku usaha yang ingin memahami persyaratan notifikasi kosmetika dan memerlukan bimbingan mulai dari registrasi akun perusahaan hingga terbit izin edar kosmetika Yuk Join!!!". To the right, a speech bubble asks "BUTUH BIMBINGAN TERKAIT NOTIFIKASI KOSMETIK ?". At the bottom, a box instructs to "Klik tautan di bawah ini untuk pendaftaran dan informasi lebih lanjut bit.ly/rubik2024" and notes that invitations will be sent via email. Social media handles @registrasiotskk.bpom and Direktorat Registrasi OTSKK BPOM are listed at the bottom.

PENDAFTARAN RUBIK
RUANG BIMBINGAN NOTIFIKASI KOSMETIK

TELAH DIBUKA

MAU TAU CARA NOTIFIKASI KOSMETIK ?

Bagi pelaku usaha yang ingin memahami persyaratan notifikasi kosmetika dan memerlukan bimbingan mulai dari registrasi akun perusahaan hingga terbit izin edar kosmetika

Yuk Join!!!

BUTUH BIMBINGAN TERKAIT NOTIFIKASI KOSMETIK ?

Klik tautan di bawah ini untuk pendaftaran dan informasi lebih lanjut
bit.ly/rubik2024

*Selanjutnya undangan akan dikirim melalui email paling lambat 1 hari sebelum kegiatan

@registrasiotskk.bpom | Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

TERIMA KASIH



BADAN POM

**DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK**

 @registrasiotskk.bpom

 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



TATA CARA PENYUSUNAN DIP

DOKUMEN INFORMASI PRODUK

**One Stop Service Dalam Rangka Pendampingan Registrasi/Notifikasi
OT, SK, dan Kosmetik di Daerah**

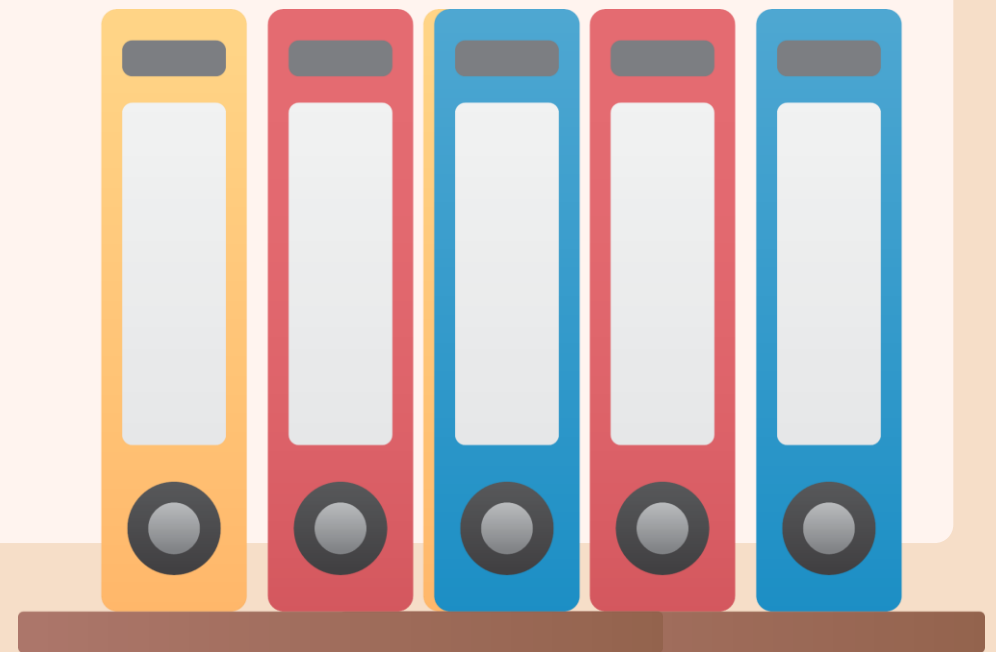
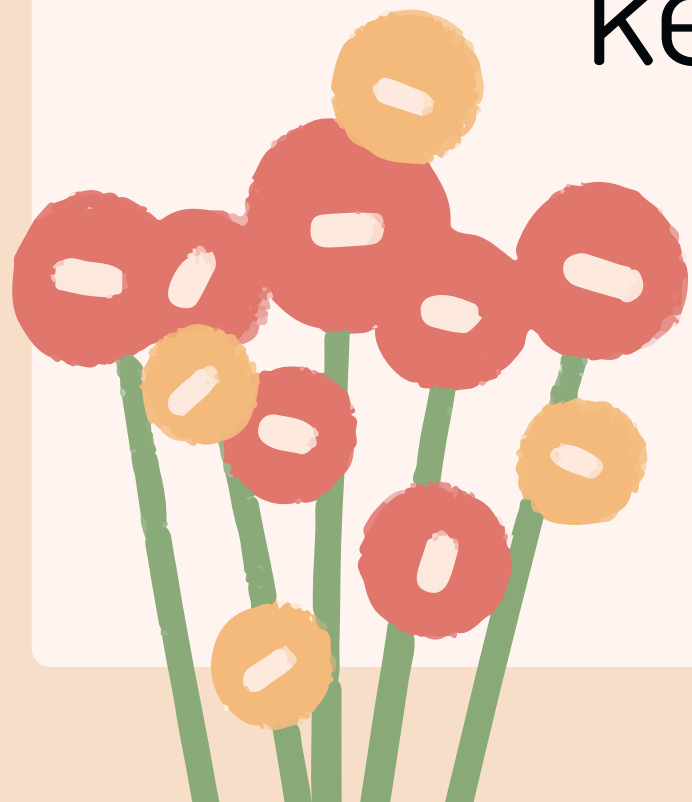
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
2024



DOKUMEN INFORMASI PRODUK



Data mengenai mutu, keamanan, dan
kemanfaatan produk



The slide features a light orange background. In the top left corner, there are three stylized stars: a yellow plus-like star, a red star, and a teal star. In the bottom left corner, there is a green plant with pink flowers in a brown pot. The title 'Ketentuan DIP' is written in a large, bold, black font, with a pink brushstroke underline. Below the title, the text 'Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik' is written in a smaller, black font. On the right side, there are three colored boxes containing numbered points: a teal box for point 01, a green box for point 02, and a brown box for point 03. Each box has a small orange pushpin in the top right corner. The points are written in a large, bold, black font, with the numbers '01.', '02.', and '03.' being significantly larger than the rest of the text in each point.

Ketentuan DIP

Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2023
tentang Pedoman Dokumen
Informasi Produk Kosmetik

01. Sebelum dilakukan notifikasi, Pemohon Notifikasi **harus memiliki DIP** untuk setiap Kosmetik yang akan dinotifikasi.

02. DIP harus **disimpan dan ditunjukkan** saat audit oleh petugas.

03. Data DIP harus sama dengan data notifikasi.

Ketentuan DIP

Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik

04. ditulis dalam bahasa Indonesia dan/atau Inggris

05. harus **selalu diperbaharui** bila ada perubahan yang dilakukan

06. dokumen elektronik dan/atau tertulis (*hard-copy*) serta disimpan dengan baik

07. harus disimpan **paling singkat 1 (satu) tahun** terhitung setelah tanggal kedaluarsa kosmetik yang terakhir diproduksi atau diimpor



Informasi dalam DIP meliputi:

1



persyaratan
teknis bahan
Kosmetik

2



persyaratan
cemaran
Kosmetik

3



hasil monitoring
efek samping
Kosmetik

4



ketentuan
penandaan dan
klaim

Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik

Audit DIP

Pemohon Notifikasi harus dapat menunjukkan DIP bila sewaktu-waktu diperiksa/diaudit oleh petugas.

Dalam pelaksanaan pemeriksaan/audit, petugas harus dilengkapi dengan
(1) tanda pengenal dan
(2) surat tugas dari pejabat berwenang.



AUDIT DIP



RUTIN

Pemberitahuan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum audit

INSIDENTAL

Tanpa pemberitahuan

Tindak lanjut hasil pengawasan post market

informasi adanya indikasi pelanggaran.

1. LURING

DI FASILITAS SARANA
PEMILIK NOMOR NOTIFIKASI

2. DARING

MENGGUNAKAN MEDIA
KOMUNIKASI VIRTUAL

AUDIT DIP



Peringatan tertulis

Penutupan sementara akses notifikasi dan/atau SKI

Larangan mengedarkan kosmetik

SANKSI

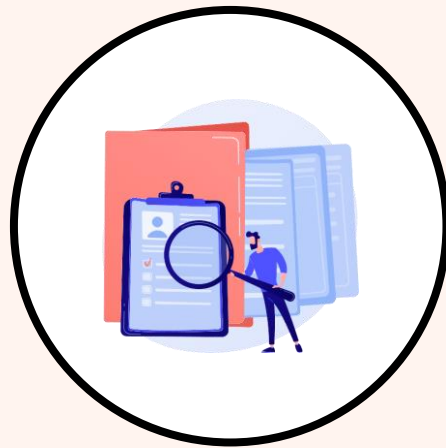
Penarikan kosmetik dari peredaran

Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau importasi

Pencabutan nomor notifikasi



FORMAT DIP



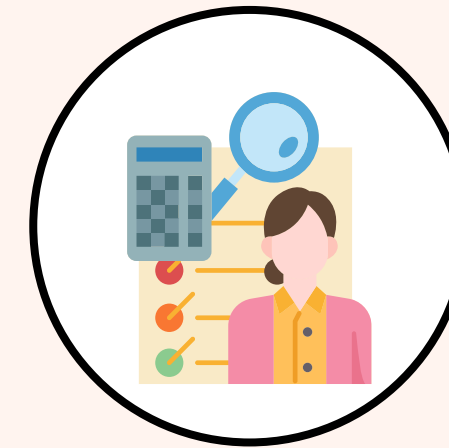
Bagian I
Dokumen
Administrasi



Bagian II
Data Mutu dan
Keamanan Bahan
Kosmetik



Bagian III
Data Mutu
Kosmetik



Bagian IV
Data Keamanan
dan Kemanfaatan
Kosmetik

Bagian II

Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetik



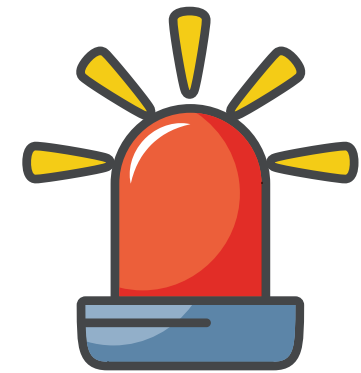
Spesifikasi dan
CoA Bahan Baku



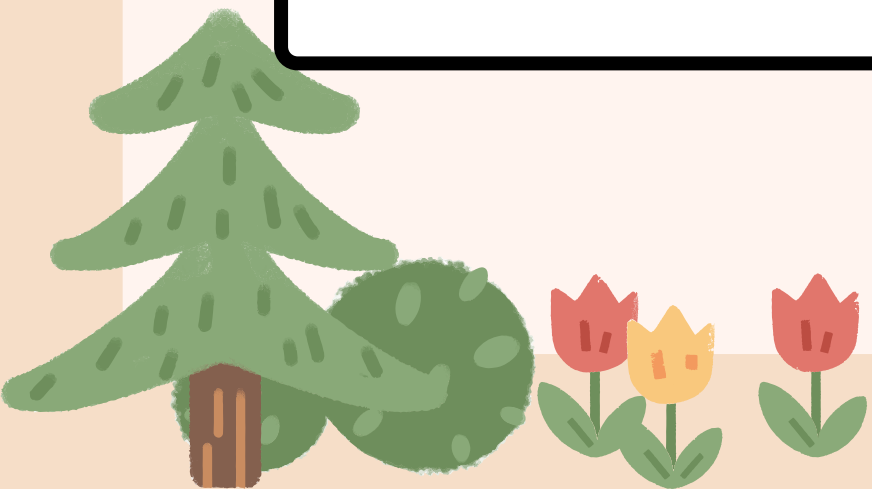
Sumber Perolehan
dan/atau Proses
Pembuatan Bahan
Tertentu



Metode Analisis
Pemeriksaan
Bahan Kosmetik



Data Keamanan
Bahan Kosmetik





Bagian III

Data Mutu Kosmetik (Produk Jadi Kosmetik)



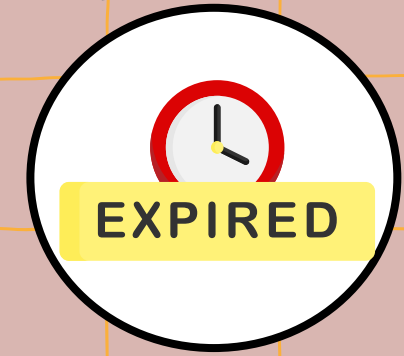
Formula
Kosmetik



Pembuatan
Kosmetik



Spesifikasi, CoA,
dan Metode Analisis



Data Stabilitas
Kosmetik



SPEKIFIKASI DAN METODE ANALISIS



Spesifikasi kosmetik

Spesifikasi kosmetik termasuk sertifikat analisis produk jadi



Kandungan Hydroquinon

Untuk produk yang mengandung bahan alpha arbutin dan/atau beta arbutin



Metode Analisis

Metode analisis sesuai dengan spesifikasi produk kosmetik yang ditetapkan

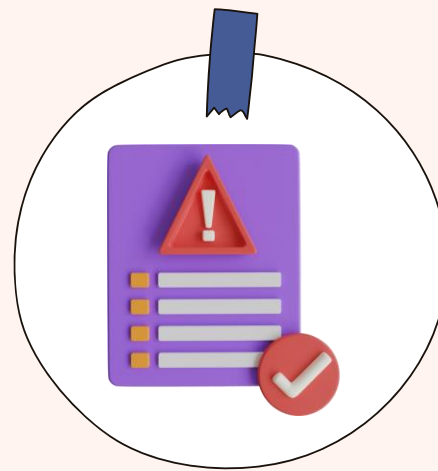


Cemaran dalam Kosmetik

- ☐ Cemaran mikroba
- ☐ Cemaran logam berat
- ☐ Cemaran kimia 1,4 dioxane, untuk produk mengandung senyawa etoksilasi

Bagian IV

Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetik



**Penilaian
Keamanan
Kosmetik &
CV PJT / penilai
keamanan**



**Hasil Monitoring
Efek Samping
Kosmetik**



**Penilaian
Kemanfaatan &
Data Pendukung
Klaim Kosmetik**

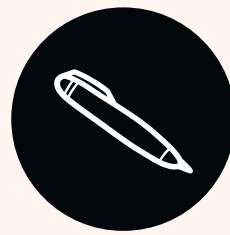


**Penandaan dan
Informasi
Kosmetik**





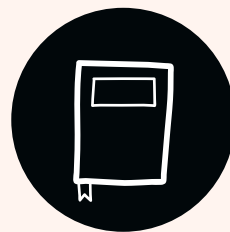
Laporan Penilaian Keamanan Kosmetik



Bahan Kosmetik



Struktur Kimia



Tingkatan Paparan



Lampiran IV PerBPOM No. 26 tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika

TABEL REKAPITULASI HASIL MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA

Nama Perusahaan :
Nomor Telepon :
Email :
Periode :

No	Nama Produk	Nomor Notifikasi	Jumlah Kasus per Produk ^(*)	Nama Pengguna (Singkatan) ^(*)	Jenis Kelamin ^(*)	Usia ^(*)	Jenis Efek yang Tidak Diinginkan (Serius/Non Serius) ^(*)	Bentuk Manifestasi yang Terjadi ^(*)	Tanggal Mulai Terjadi Kasus ^(*)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

(*) : Apabila dalam periode pelaporan tidak terjadi efek tidak diinginkan, dapat diisi Nihil.
(**) : Apabila terjadi kasus, Formulir Pelaporan Efek Samping Kosmetika dilampirkan.

tanggal....., 20.....
Penanggung Jawab Teknis
ttd
(Nama Lengkap)

Kendala Pelaku Usaha dalam memenuhi ketentuan DIP

1

Pelaku usaha belum mengetahui peraturan-peraturan terbaru terkait kosmetik

2

Penanggung jawab teknis (PJT) tidak memahami DIP atau latar belakang pendidikan PJT belum sesuai

3

Untuk importir: komunikasi yang sulit antara importir dan prinsipal terkait permintaan DIP oleh regulator



Kendala Pelaku Usaha dalam memenuhi ketentuan DIP

4

Badan Usaha Pemberi Kontrak tidak mengetahui kewajiban pemenuhan DIP dan ketentuan notifikasi.

5

Penerima kontrak (pabrik) tidak memberikan DIP kepemilik notifikasi dengan alasan kerahasiaan.

6

Penerima kontrak tidak terbuka mengenai hak dan kewajiban tiap pihak dalam memenuhi ketentuan kosmetik (kurangnya komunikasi antara pemberi dan penerima kontrak).



ZONA INTEGRITAS

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen
Kesehatan dan Kosmetik, Badan POM

MENUJU

**WILAYAH BIROKRASI BERSIH DAN
MELAYANI (WBBM)**



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN
DAN KOSMETIK **TIDAK MENERIMA**
GRATIFIKASI DALAM BENTUK
APAPUN



pemberian uang



**pemberian
kalender**



**pemberian
hadiah**



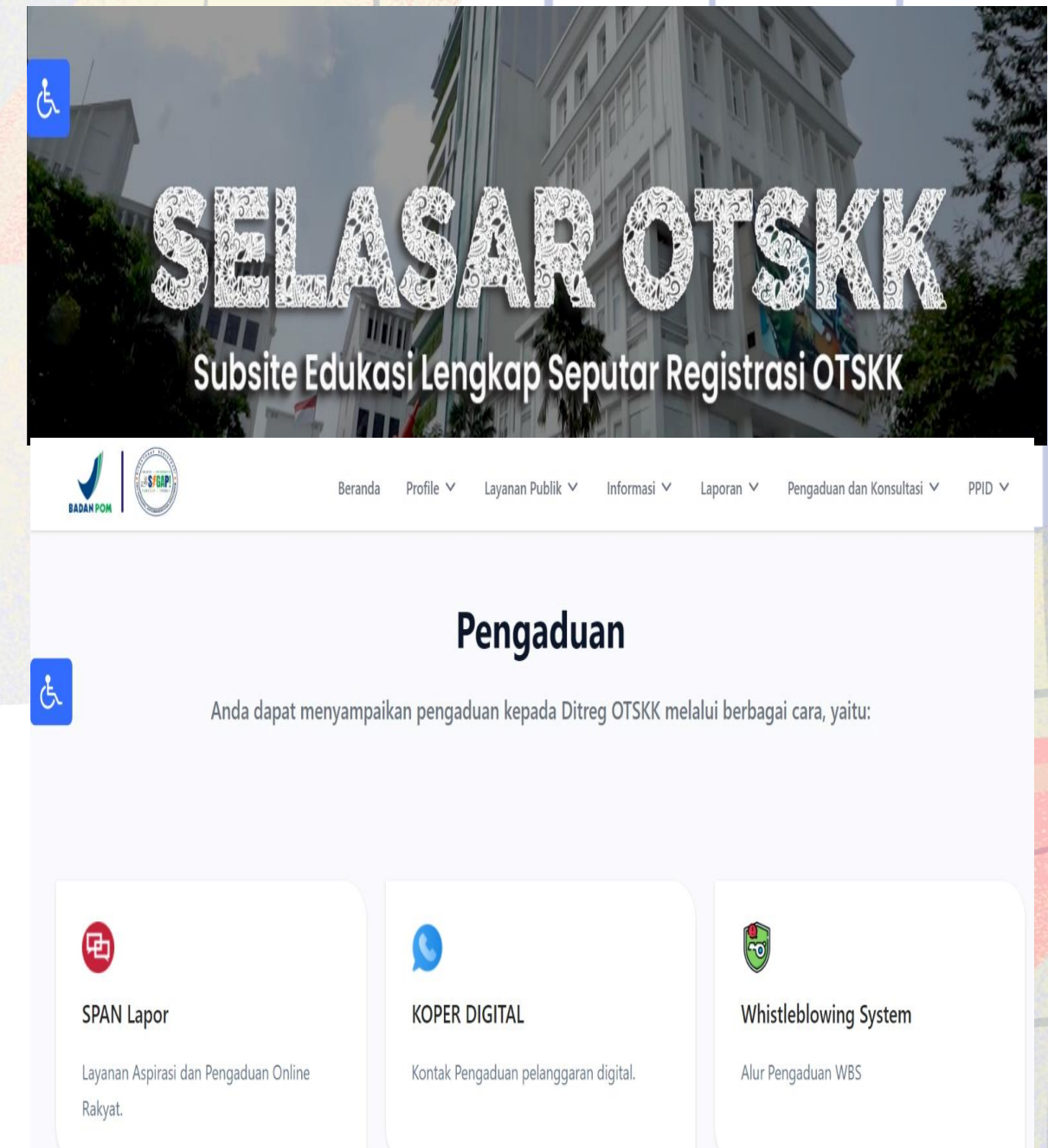
**pemberian
voucher**



**dan barang/jasa
lainnya yang
diberikan karena
menyangkut
jabatan**



Apabila mengetahui tindak KKN ,
laporkan langsung melalui
disampaikan melalui **selasar**,
sangintegritas.pom.go.id
Japri melalui **nomer :**
(WA 0851-5999-5656)
atau **scan barcode dibawah ini**



Informasi Seputar DIP

<http://bit.ly/FAQDIP>

<https://bit.ly/FlipbookQnADIPKosmetika>



<https://bit.ly/VideografisDIP>





TERIMA KASIH

Direktorat Registrasi
Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan & Kosmetik

Telepon: 021-4244819/021-4244691 Ext. 1054

Fax: 021-4244819

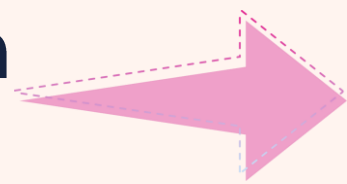
 dipkos@pom.go.id

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

 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



**Perpustakaan
Elektrik**



linktr.ee/registrasiotskkos





PELAKSANAAN SURVEI PADA DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

***One Stop Service* Registrasi**
**Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, &
Kosmetika**

Semarang, 26 Juni 2024

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

PROFIL DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

Struktur Organisasi



92 ASN, 19 PPNNP



Layanan Publik Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Layanan Publik Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



SIGAP

- Solutif
- Informatif
- Tanggap
- Peduli

Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, kosmetik

Penerbitan Persetujuan Iklan OT, OK, dan SK

Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) OT, SK dan Kosmetik

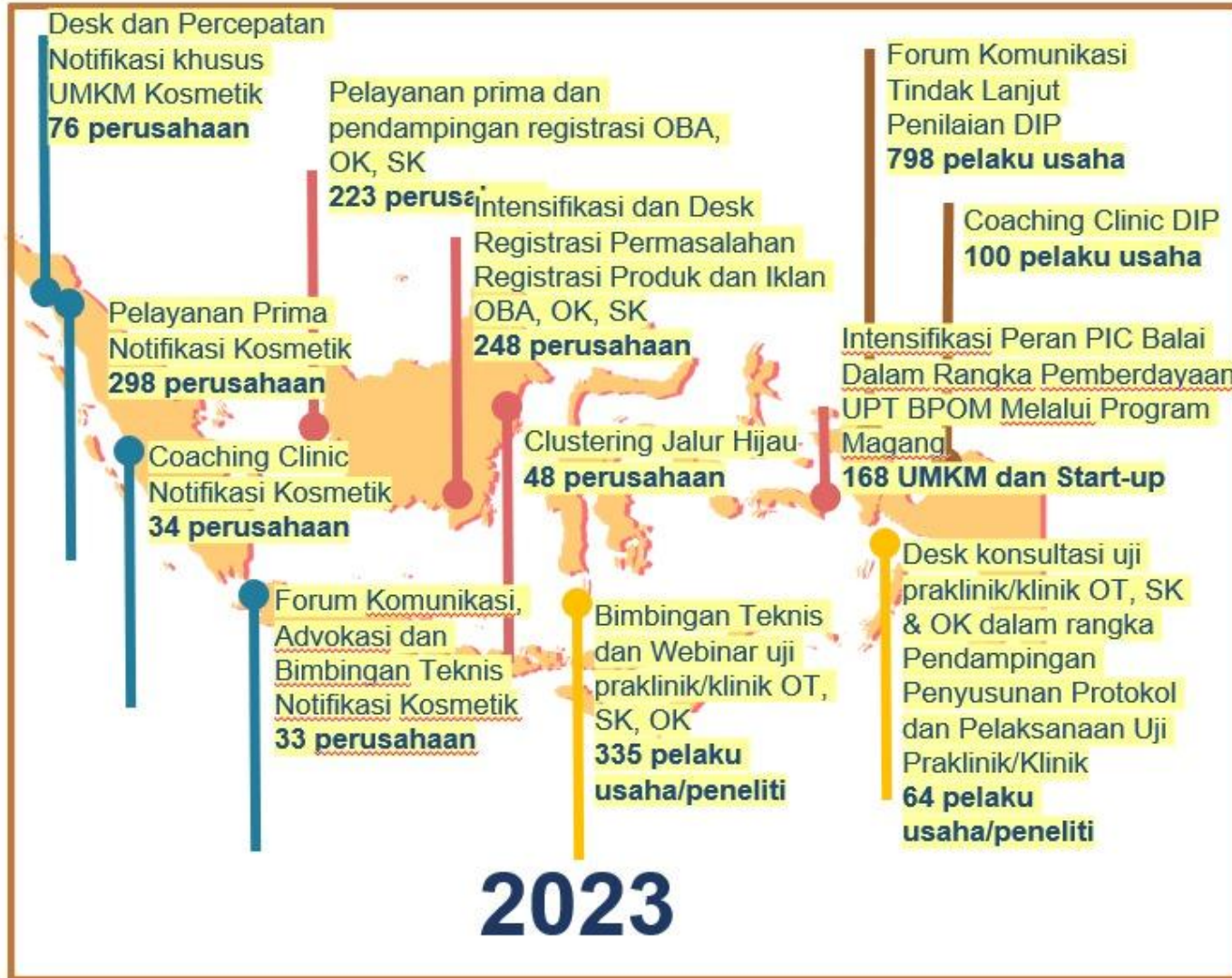


Pendampingan Pelaku Usaha dan Peneliti dalam Rangka Percepatan Registrasi



2024

Pendampingan dengan konsep "One Stop Service"



Bekasi, 24-26 Januari 2024

Output

1. 566 perusahaan
2. 124 UMKM
3. 297 NIE dan 16 persetujuan iklan
4. Indeks kepuasan pelaku usaha 94.46



Bandung, 1 Maret 2024

Output

1. 256 perusahaan dan peneliti
2. 514 NIE



Testimoni Dukungan Percepatan Yanbluk



Bimbingan Teknis CUKB bagi peneliti, komisi etik, sponsor, dan ORK



Pendampingan Penelitian OBA menuju OHT dan Fitofarmaka



Ruang Bimbingan Notifikasi Kosmetik (RUBIK)



Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik



Coaching Clinic dan Desk Notifikasi Kosmetik



Forum Komunikasi tentang Tindak Lanjut Penilaian DIP

PERCEPATAN PELAYANAN PUBLIK

DAMPAK bagi pelaku usaha yaitu **efisiensi waktu dan biaya**, antara lain :

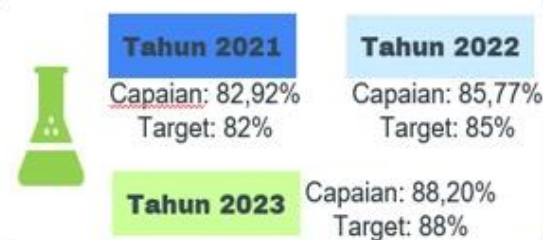
- Percepatan memperoleh izin edar
- Kemudahan/simplifikasi dalam pemenuhan persyaratan registrasi
- Tersedianya produk yang memenuhi syarat keamanan, khasiat dan mutu bagi Masyarakat

PERCEPATAN TIMELINE	BEFORE	AFTER
Registrasi baru OT lowrisk	30 HK (2012)	7 HK, simplifikasi alur registrasi & pengurangan persyaratan dokumen (mulai 2014)
Registrasi baru OT dan SK komposisi tertentu	30 HK (2018)	15 HK, simplifikasi alur registrasi & pengurangan persyaratan dokumen (mulai 2019)
Registrasi ulang OT, OK dan SK	Tidak ada standar timeline layanan (2013)	10 HK & simplifikasi alur registrasi (6 tahap menjadi 5 tahap) (mulai 2014)
Registrasi khusus ekspor OT, OK dan SK	Tidak ada standar timeline layanan (2017)	3 HK, simplifikasi alur registrasi (6 tahap menjadi 4 tahap) & pengurangan persyaratan dokumen (mulai 2018)
Clustering jalur hijau registrasi baru OTSK	30 HK (2018)	15 HK, simplifikasi alur registrasi & pengurangan persyaratan dokumen (mulai 2019)
Registrasi iklan OT, OK dan SK	60 HK (2020)	Iklan mayor: 30 HK & Iklan minor: 5 HK (mulai 2021)
Notifikasi Kosmetika KIT	14 HK (2011)	3 HK (mulai 2022)
Registrasi baru, pembaharuan dan variasi kosmetika untuk tipe produk sediaan wangi-wangian	14 HK (2011)	3 HK (mulai 2018)
Clustering Jalur Hijau Notifikasi Kosmetik	14 HK (2011)	3 HK (mulai 2020)
Pemberitahuan Notifikasi Perubahan/ Variasi Kemasan	14 HK (2011)	3 HK (mulai Desember 2022)
Notifikasi Kosmetika Khusus Ekspor	14 HK (2011)	3 HK (mulai Desember 2022)

Tren Peningkatan Permohonan Berkas



Tren Peningkatan Penerbitan Keputusan Registrasi/Notifikasi



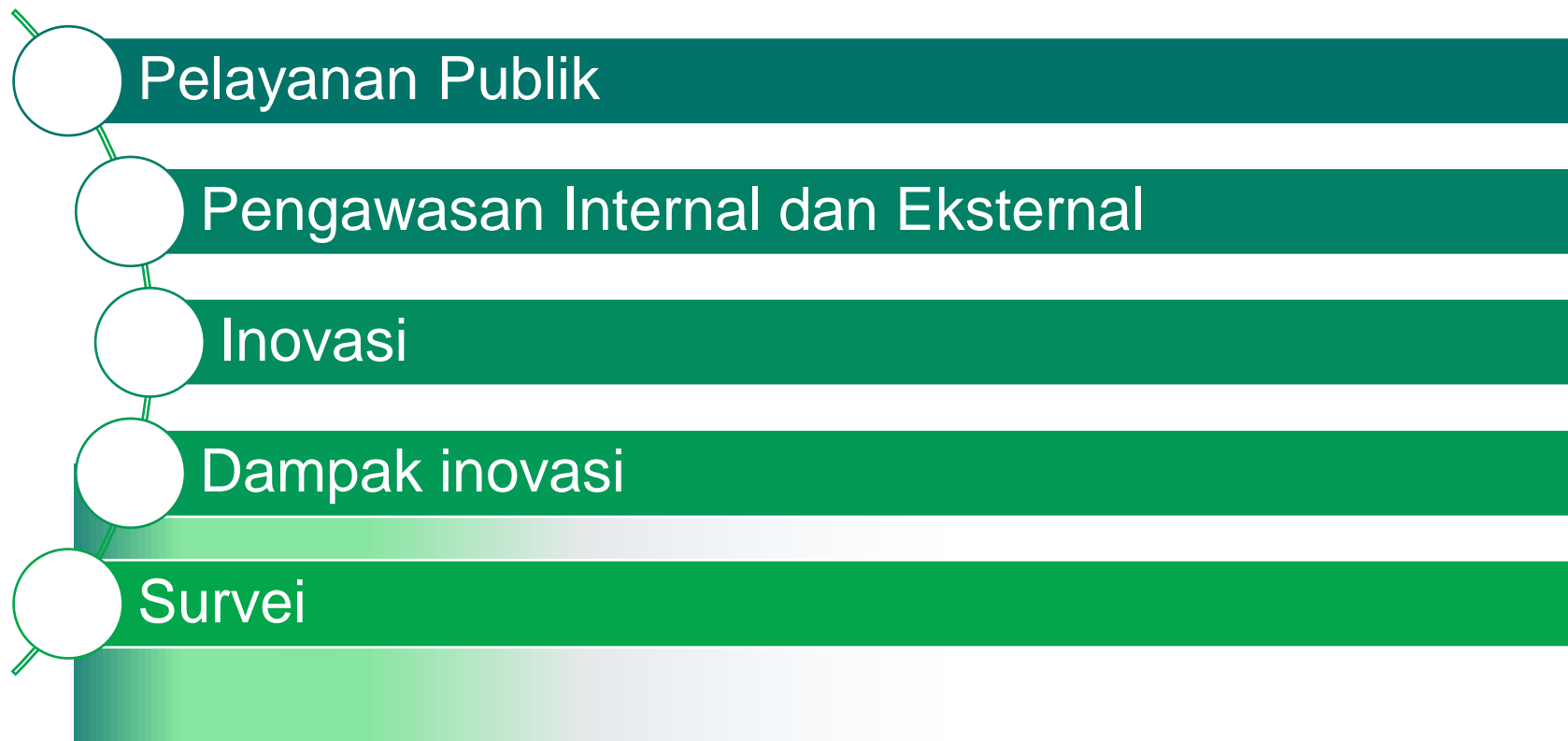
Tren Pengajuan Protokol Uji Praktikum dan Uji Klinik yang Dievaluasi



Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



Meraih WBBM



Peraturan Pelaksanaan Survei

Survei SPAK /SPKP

PerMenpan RB Nomor 90 Tahun 2021

Pembangunan dan Evaluasi ZI WBK WBBM di
Instansi Pemerintah

SE Menteri PanRB Nomor 4 Tahun 2024

Pengusulan dan Evaluasi Zona Integritas
2024

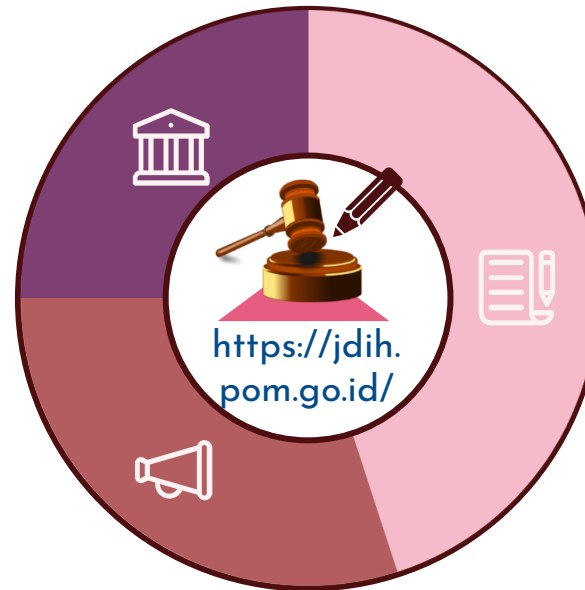
Survei PEKPPP

PerMenpan RB Nomor 04 Tahun 2024

Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan
Pelayanan Publik

PerMenpanRB Nomor 05 tahun 2023

Mekanisme dan Instrumen PEKPPP



Survei Kepuasan Masyarakat

Undang - Undang Nomor 25 Tahun 2009
Pelayanan Publik

PerMenpan RB Nomor 14 tahun 2017

Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan
Masyarakat (SKM) Unit Penyelenggaraan
Pelayanan Publik

Per BPOM Nomor 28 tahun 2022

Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM

Pelaksanaan Survei

1

SKM

Survei Kepuasan Masyarakat diselenggarakan oleh masing-masing UPP dengan mengacu pada daftar jenis layanan publik dengan target responden untuk setiap jenis layanan berdasar pada jumlah populasi penerima layanan di tahun sebelumnya. Survei memuat 11 pertanyaan yang mewakili 9 unsur pelayanan.

2

Survei SPAK /
SPKP

Survei Penilaian Anti Korupsi / Survei Penilaian Kulaitas Pelayanan diselenggarakan untuk menilai 5 layanan publik yang diberikan pada setiap bulan dengan jumlah 30 responden. Survei terdiri dari 15 pertanyaan yang mengakomodir setiap unsur pengukuran persepsi anti korupsi dan kepuasan mitra layanan.

3

Survei PEKPPP

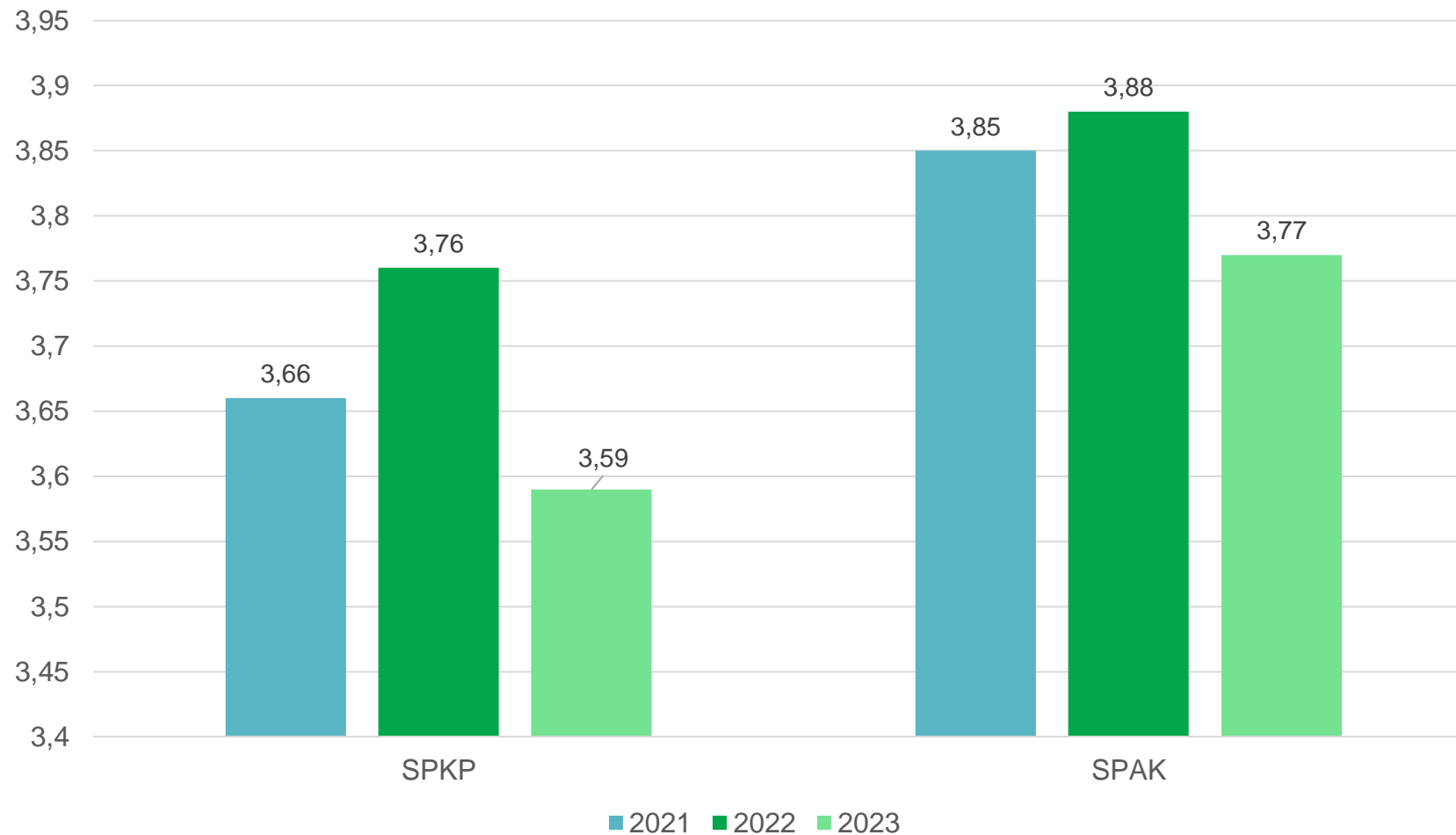
Survei Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan publik adalah pengukuran unit pelayanan publik untuk mendapatkan predikat **PELAYANAN PRIMA** dengan 14 pertanyaan yang mewakili 5 unsur penilaian.



Trend Nilai SKM Tahun 2021 - 2023



Trend Nilai SPKP /SPAK Tahun 2021 - 2023



SELASAR REG OTSKK

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

SUBSITE
DITREG
OTSKK



<https://registrasiotskk.pom.go.id/>

Profil Direktorat

Layanan Publik

Informasi

Laporan

Pengaduan & Konsultasi

PPID



TAMPILAN SUBSITE

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



<https://registrasiotskk.pom.go.id/>

Profil Direktorat

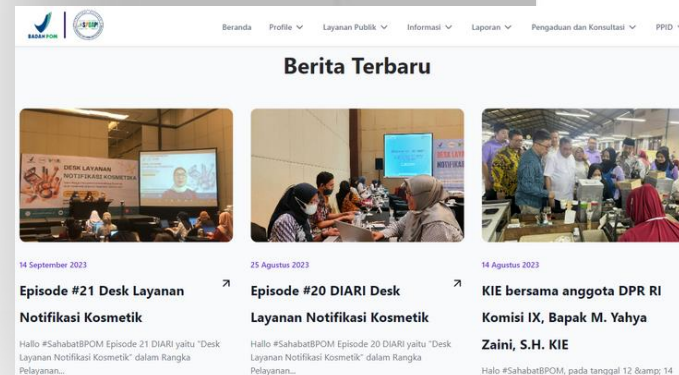
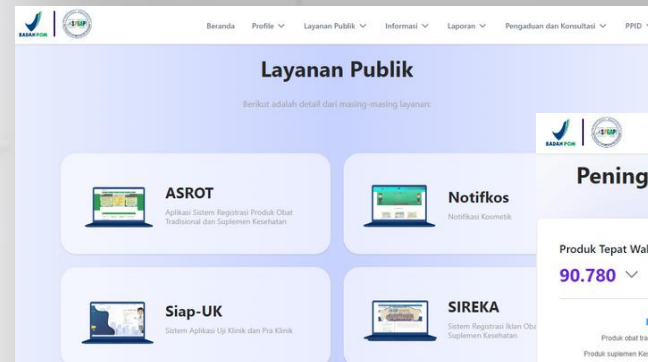
Layanan Publik

Informasi

Laporan

Pengaduan & Konsultasi

PPID



TERIMA KASIH



BADAN POM

**DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK**

 @registrasiotskk.bpom

 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM