



UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMENT KESEHATAN

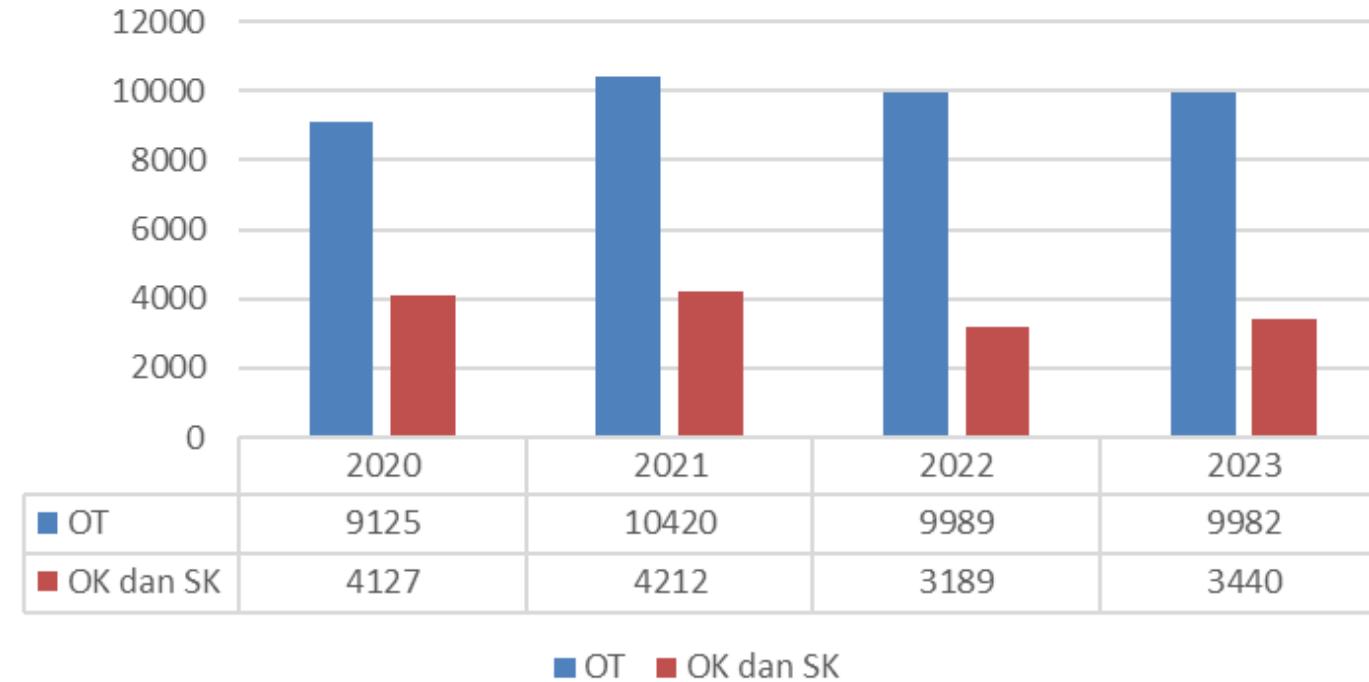
One Stop Service Registrasi
**Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, &
Kosmetika**

Semarang, 26 Juni 2024

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

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

Trend Jumlah Keputusan Registrasi
Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
Tahun 2020-2023



1



UPDATE REGULASI REGISTRASI PRODUK

NEW

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

NEW

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

NEW

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

01

Importir

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

contoh: PBF

Sertifikat CPOTB **Bertahap**

Sertifikat CPOTB **Full Aspek**

Perlu **Sertifikasi CPOTB** sebelum Registrasi Produk

Perlu **KBLI** yang sesuai dengan ketentuan

Ketentuan Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam

NEW

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



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

5 Industri Kosmetika



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

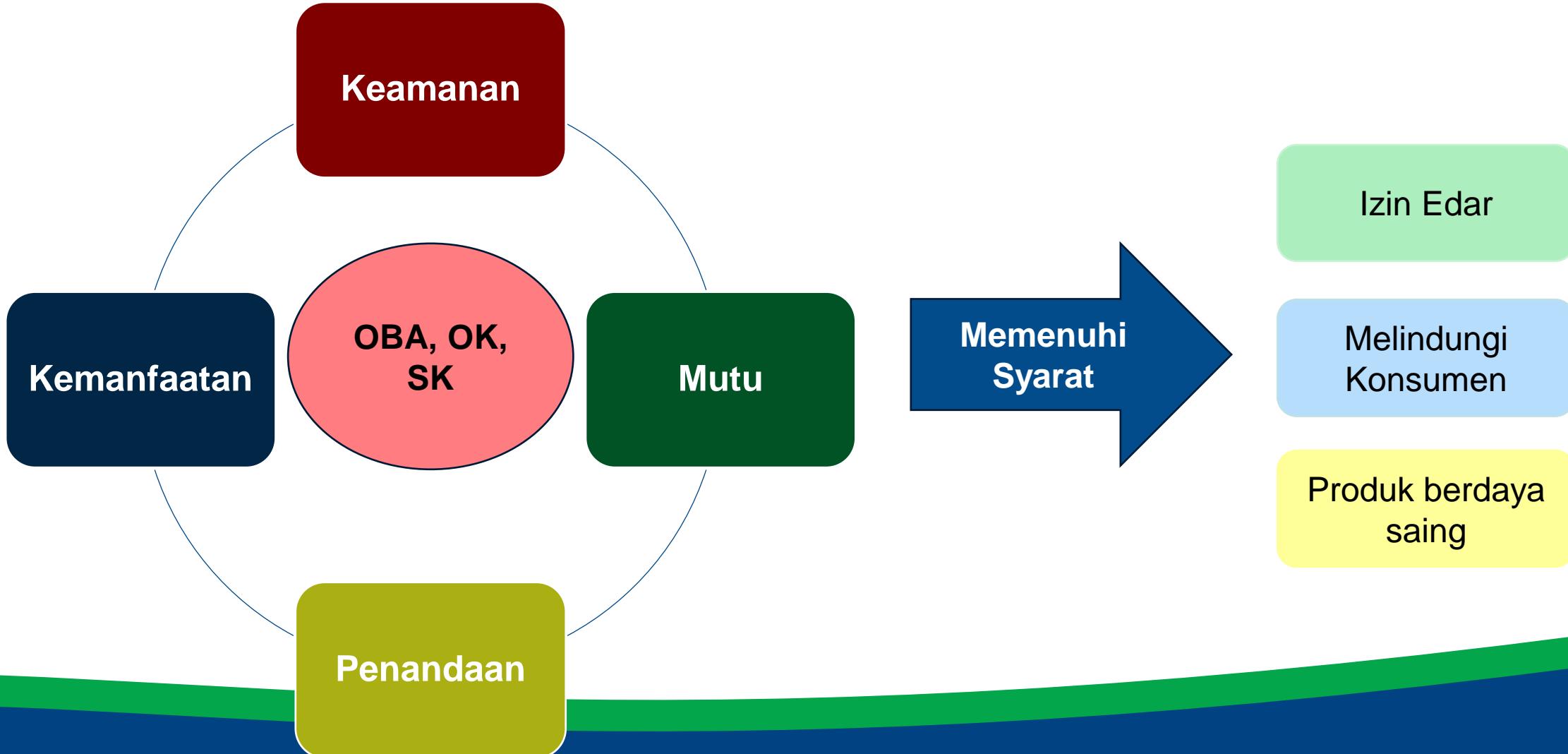
Konsistensi dokumen mutu

3



PERMASALAHAN REGISTRASI PRODUK

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)

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**

PERMASALAHAN & SOLUSI REGISTRASI VARIASI

Tren Permasalahan Registrasi Variasi serta Tips & Trik

Administratif

Tren Permasalahan

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

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

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

Dampak

→ Pengaruh ke Jenis Variasi dan PNBP yang perlu dibayarkan

→ Data akan tercantum pada surat persetujuan

Tips & Trik

Dicek perubahan yang dilakukan dengan jenis variasi yang terdapat pada ketentuan

Next Slide

Tren Permasalahan Registrasi Variasi serta Tips & Trik

Mutu, Keamanan, & Khasiat

Tren Permasalahan

1 Bahan baku pada komposisi baru belum terdaftar di data base sistem ASROT

2 Variasi penambahan tempat produksi, namun formula yang diproduksi pada tempat produksi baru berbeda dengan tempat produksi awal

3 Bahan baku yang digunakan pada formula baru atau dari produsen baru mengandung bahan tambahan yang dibatasi sesuai ketentuan yang berlaku

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

Dampak

Perlu dikaji dulu ke Dit Standardisasi OTSKKOS

Pendaftaran tidak dapat disetujui. Penambahan tempat produksi tidak dapat bersamaan dengan perubahan lainnya.

Jika TMS

→ Pendaftaran tidak disetujui

Perubahan senyawa bahan aktif termasuk perubahan formula → diajukan jenis variasi yang sesuai

Tips & Trik

Memastikan bahan baku telah terdaftar di ASROT sebelum pengembangan produk

Pengajuan perubahan formula untuk tempat produksi awal sebelum diajukan penambahan tempat produksi

Memastikan keamanan bahan baku → cek carry over bahan tambahan → hitung kandungan pada produk jadi

Dicek perubahan yang dilakukan dengan jenis variasi yang terdapat pada ketentuan

Permasalahan Registrasi Variasi

Mutu, Keamanan, & Khasiat

Tren Permasalahan

5 Variasi perubahan formula yang menyebabkan komoditi produk berubah dari SK → OBA

6 Variasi perubahan spek produk jadi menyesuaikan dengan kompedia/peraturan, namun tidak melampirkan COA produk jadi dan data stabilitas baru

7 Variasi perubahan klaim kegunaan, namun tidak melampirkan data dukung valid disertai resume kajian

8 Variasi yang dilakukan berpengaruh besar pada berbagai aspek produk sehingga menjadikan produk sangat berbeda dengan produk sebelumnya terdaftar

Dampak

Produk ditolak → diajukan pendaftaran baru

Diperlukan dok mutu baru
→ terbit TD

Diperlukan daduk yang sesuai → terbit TD

Produk ditolak → diajukan pendaftaran baru

Tips & Trik

Pastikan komoditi produk masih sama ketika terjadi perubahan formula (bahan aktif)

Pemastian mutu produk MS persyaratan baru
→ Dipersiapkan dok

Lakukan reviu data dukung mandiri sebelum pengajuan

Pastikan perubahan masih dapat diakomodir dalam variasi
→ sebaiknya konsultasi

Permasalahan Registrasi Variasi

Mutu, Keamanan, & Khasiat

Tren Permasalahan

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

Dampak

Proses evaluasi berulang → persyaratan dok bertambah

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

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



Produk ditolak → diajukan pendaftaran baru

Tips & Trik

Pastikan di awal saat pengajuan bahwa semua aspek perubahan telah diajukan

Pastikan alternatif produsen untuk bahan herbal memiliki kesamaan mutu

Pastikan perubahan masih dapat diakomodir dalam variasi

Tips untuk Regulatory Officer

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



BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

ZONA INTEGRITAS

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



MENUJU

WILAYAH BIROKRASI BERSIH DAN MELAYANI (WBBM)





BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

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



Pengaduan

Anda dapat menyampaikan pengaduan kepada Ditreg OTSKK melalui berbagai cara, yaitu:



SPAN Lapor

Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat.



KOPER DIGITAL

Kontak Pengaduan pelanggaran digital.



Whistleblowing System

Alur Pengaduan WBS

Pelayanan Publik Registrasi OTOKSK

Ketentuan Konsultasi Online Duty Manager (Zoom Meeting)

1. Pendaftaran antrian
Pendaftaran antrian dilakukan melalui antrian.pom.go.id dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.

2. Nomor antrian
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.

3. Link zoom
Link zoom akan diinformasikan melalui bit.ly/KonsulDM. Perusahaan diharuskan bergabung di zoom tepat waktu sesuai dengan jadwal konsultasi dan nomor antrian.

4. Perusahaan
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.

5. Perusahaan yang mendapatkan nomor antrian namun berhalangan hadir
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.

6. Waktu konsultasi
Waktu konsultasi maksimal 30 menit.

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

LAYANAN TATAP MUKA

Customer Service
LOKET A
Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB

Konsultasi Duty Manager
Selasa & Kamis: 08.30 - 16.00 WIB
Produk: LOKET B
Iklan: LOKET C

Pelayanan Disabilitas
LOKET D
Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB

Konsultasi IT Sistem ASROT & SIREKA
LOKET E
Senin & Rabu: 08.30 - 16.00 WIB

Konsultasi dengan Pejabat Struktural
Tatap muka/Zoom meeting. Dilakukan dengan perjanjian melalui email:
Produk: ditlai_otsmkos@yahoo.co.id
Iklan: iklan_otsk@yahoo.com

LAYANAN ONLINE

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 Zoom Meeting
Senin: 09.00 - 16.00 WIB
Pendaftaran melalui antrian.pom.go.id
Produk: LOKET F
Iklan: LOKET G

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
Selasa & Kamis: 08.30 - 16.00 WIB
0811 9690 6095

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.

@registrasiotskk.bpom

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

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.

 **ONLY** 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.

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 → lipstik
- Organ genital bagian luar → feminine hygiene
- Gigi/membran mukosa mulut → pasta gigi, mouth wash

UNTUK:

- Membersihkan,
- Mewangi,
- 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

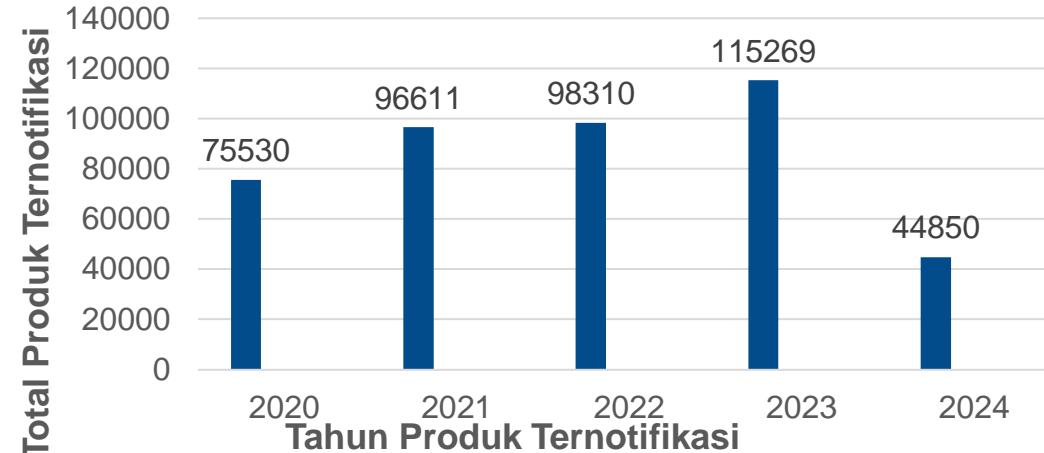
Peraturan BPOM No. 12/2019
Cemaran Dalam Kosmetika





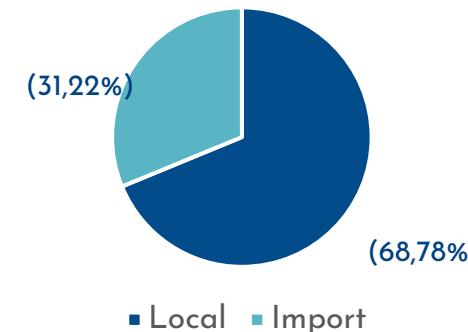
Data Notifikasi Kosmetik

Jumlah Produk Ternotifikasi



*Data per Mei 2024

Perbandingan Produk Ternotifikasi Lokal-Import



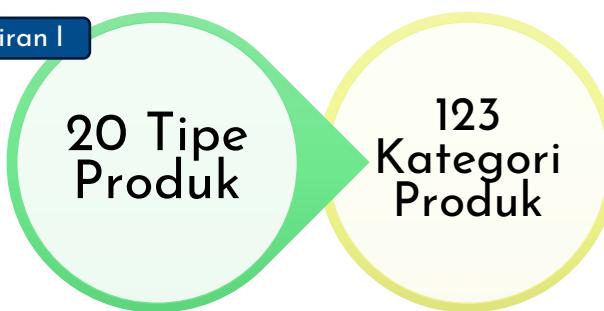
Jumlah kosmetik ternotifikasi selalu meningkat setiap tahunnya

Persentase kosmetik lokal yang ternotifikasi lebih banyak daripada kosmetik impor

Kategori Kosmetik

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

Lampiran I

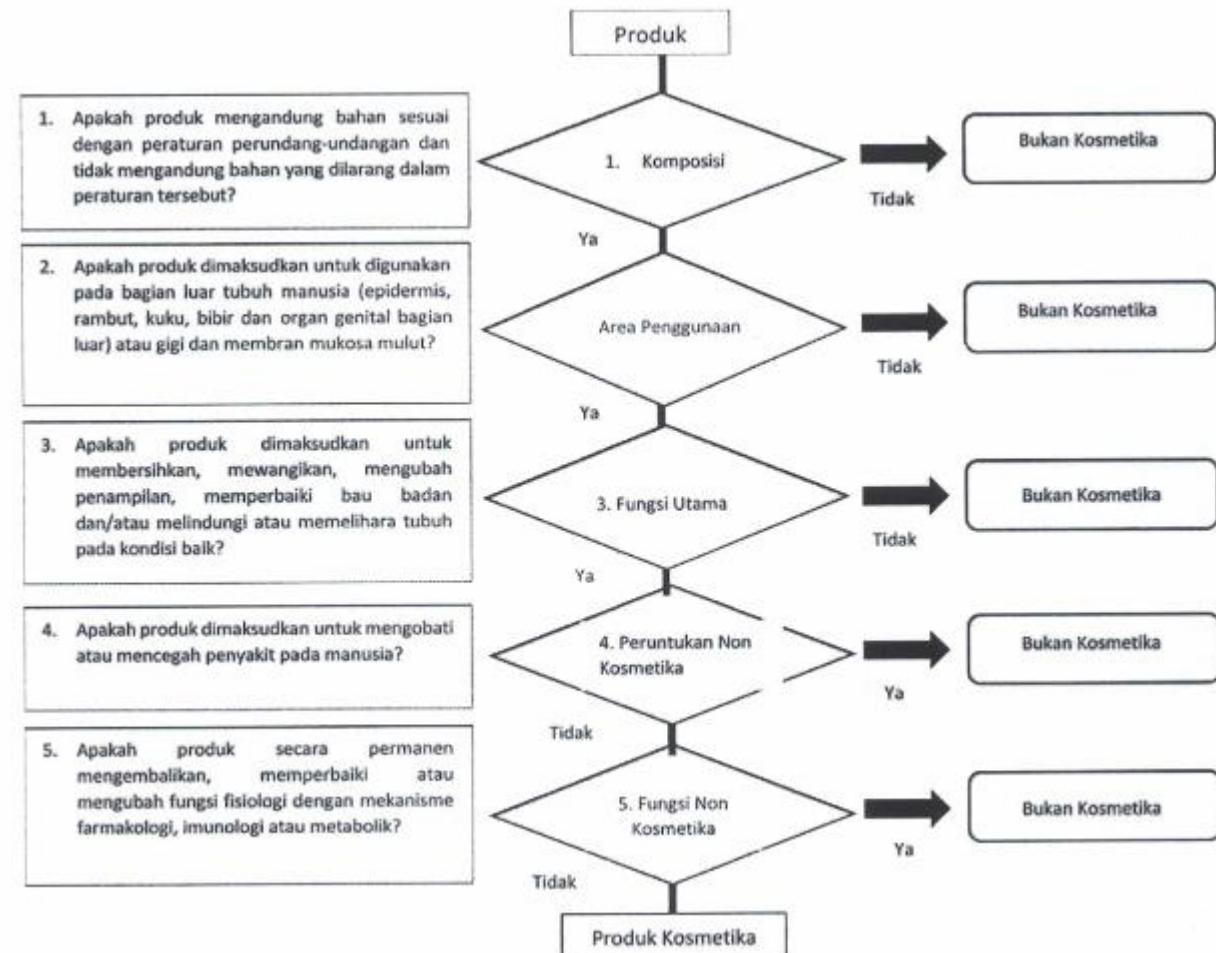


Penentuan Kategori Berdasarkan:

- 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



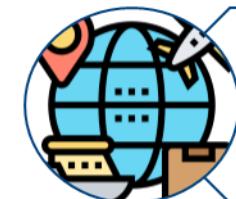
SIAPA SAJA PEMOHON NOTIFIKASI?



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



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 **memperbarui notifikasi**
- Masa berlaku Notifikasi Kosmetika KIT: **3 tahun***
- Dapat diperpanjang melalui pembaharuan, sepanjang nomor notifikasi masing-masing Kosmetika masih berlaku



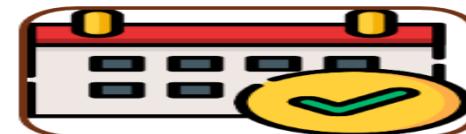
Pembaharuan Notifikasi

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.



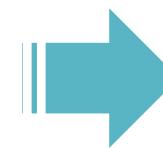
Perubahan Notifikasi (Variasi)

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 PNBP 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

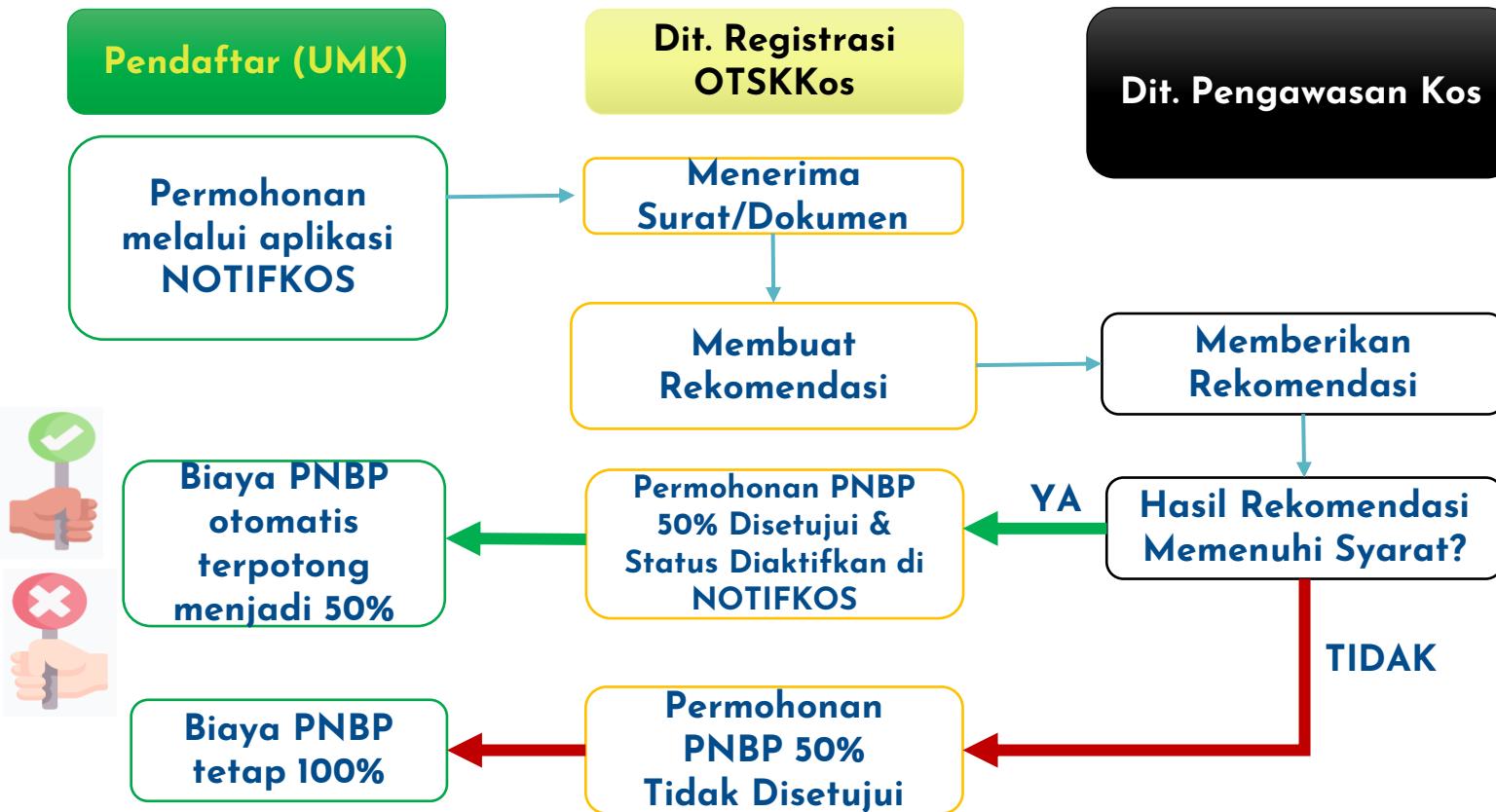
Perubahan alamat industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan lokasi pabrik: Rp. 100.000/ item

Penerapan Biaya PNBP 50% Untuk Industri Kosmetik Berstatus UMK



PNBP Registrasi → PP No 32 Tahun 2017
PNBP 50% → PerBPOM No. 9 Tahun 2018

Khusus untuk UMK:
bayar hanya 50%



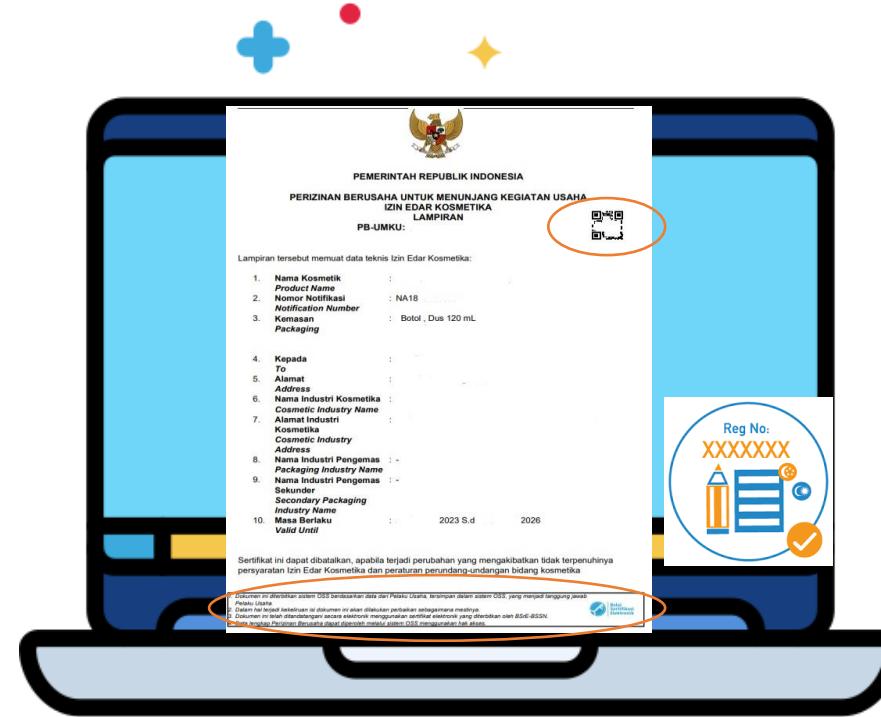
NIE dengan TTE dan 2D Barcode

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,

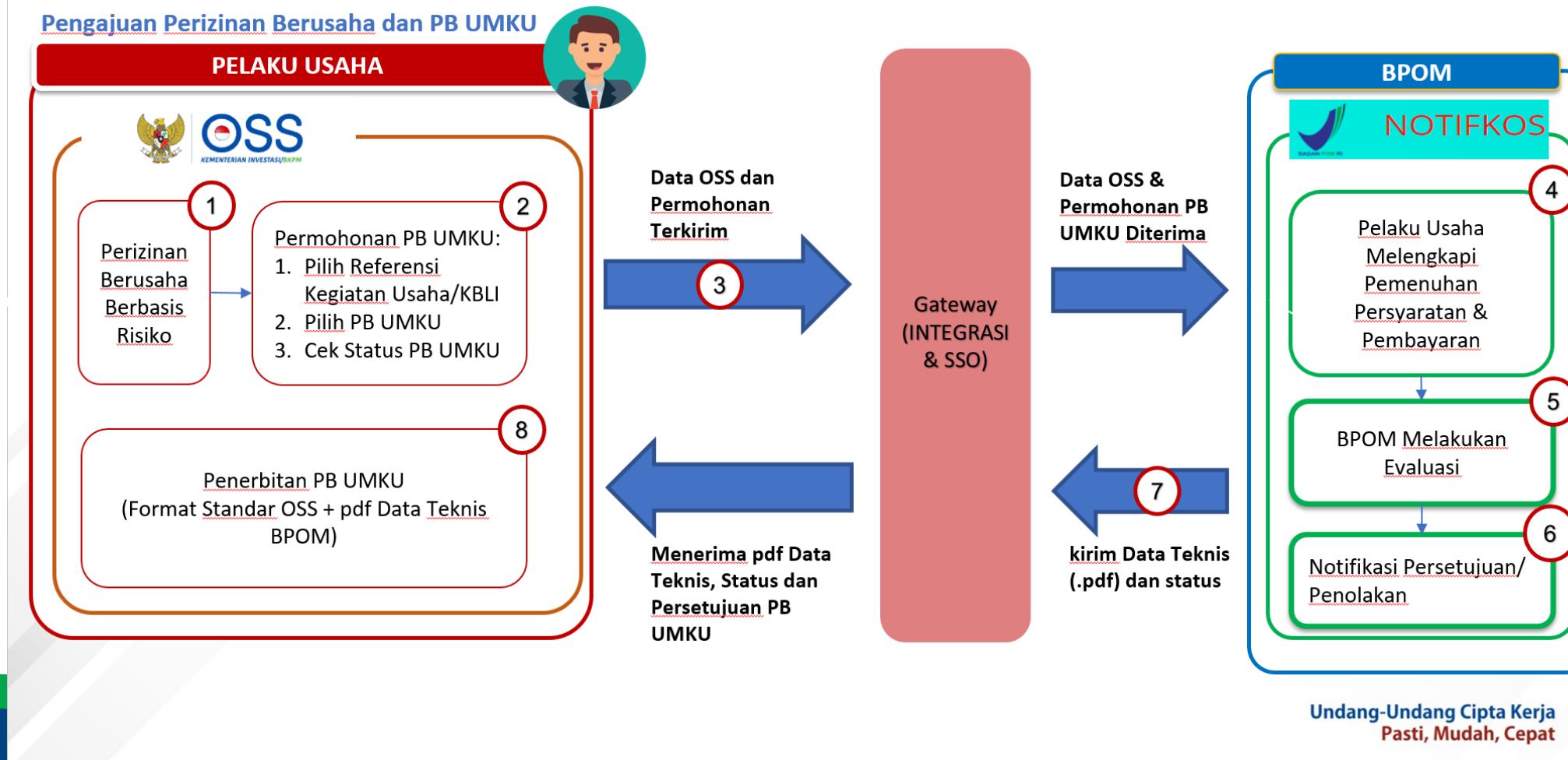


Kode  dapat dibaca dengan aplikasi BPOM mobile



Integrasi Sistem NOTIFKOS dengan OSS

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



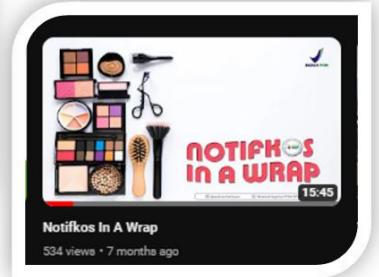
4. PENUTUP

1. Link Video Youtube Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



Tata Cara Notifikasi Kosmetik:
<https://youtu.be/osDt3BOQAJg>

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



2. E-Book Notifikasi Kosmetik

<https://bit.ly/FAQnotifkos1>

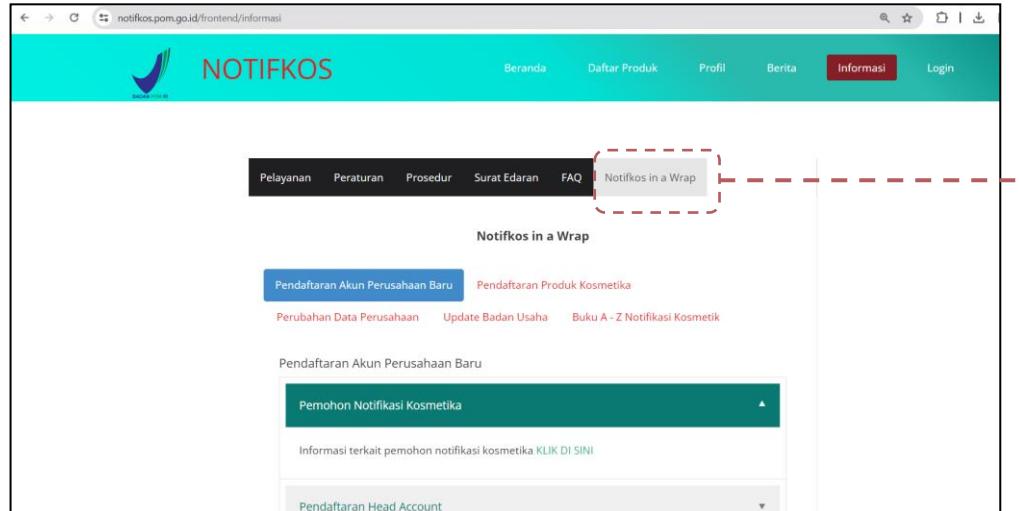
<https://bit.ly/FAQnotifkos2>

<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

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 (Tambah 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

<https://bit.ly/loketnotifikos2>





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>

Layanan Follow Up

- Online:** Senin - Kamis (08.00 - 16.00 WIB)
- Pengaduan melalui: <https://bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK>

Selanjutnya

<https://registrasiotskk.bppom>

<https://bit.ly/registrasiotskk.bppom>

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

Antrian Layanan Loket Notifikasi Kosmetik



LAYANAN LOKET NOTIFIKASI KOSMETIKA
Tanggal 24 - 27 Juni 2024

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/loketnotifikos2
- 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

Link Pendaftaran :
bit.ly/loketnotifikos2

 1500533
HALO BPOM

 @registrasiotskk.bpom

 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

 registrasiotskk.bpom

Update pengumuman Antrian Layanan Loket Notifikasi Kosmetik (tatap muka dan zoom) dapat diakses pada <https://notifikos.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



TERIMA KASIH



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**

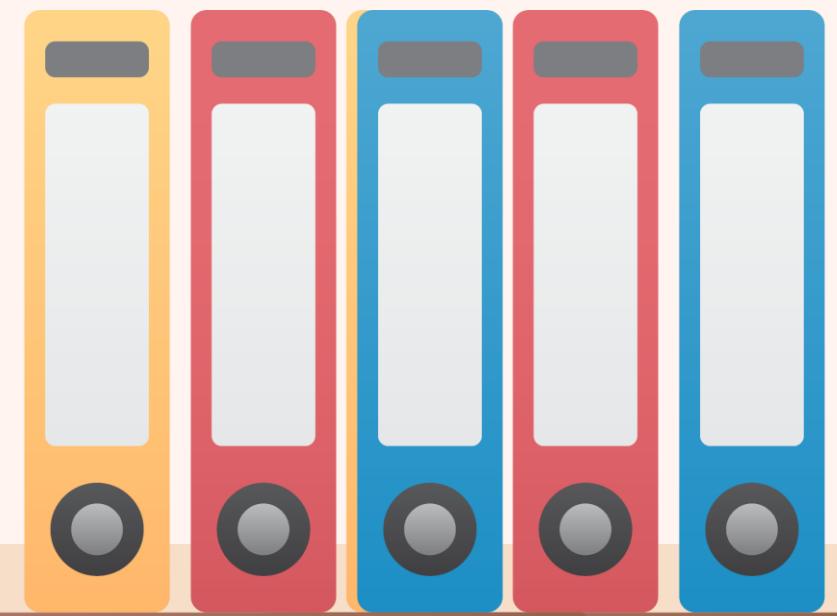
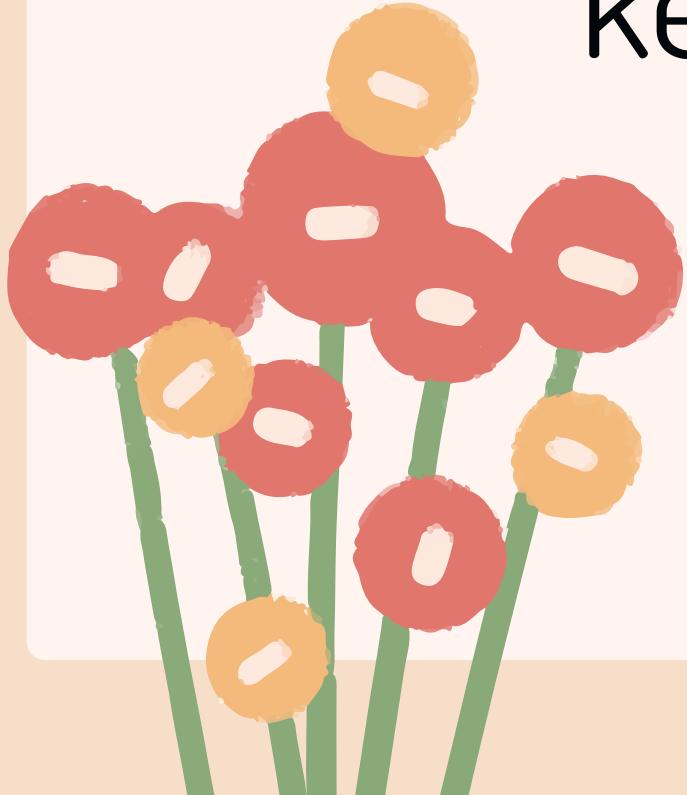
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
2024

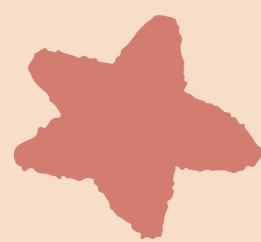


DOKUMEN INFORMASI PRODUK



Data mengenai mutu, keamanan, dan
kemanfaatan produk





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

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

05. harus selalu diperbaharui bila ada perubahan yang dilakukan

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

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

INSIDENTAI

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

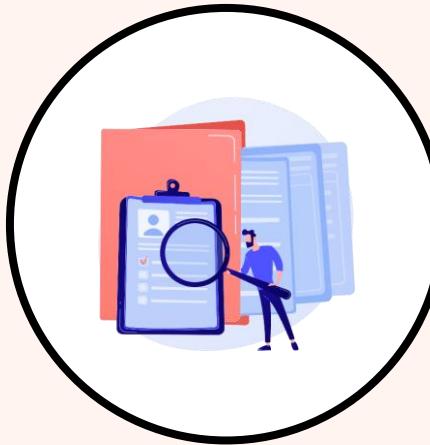


Penarikan
kosmetik dari
peredaran

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



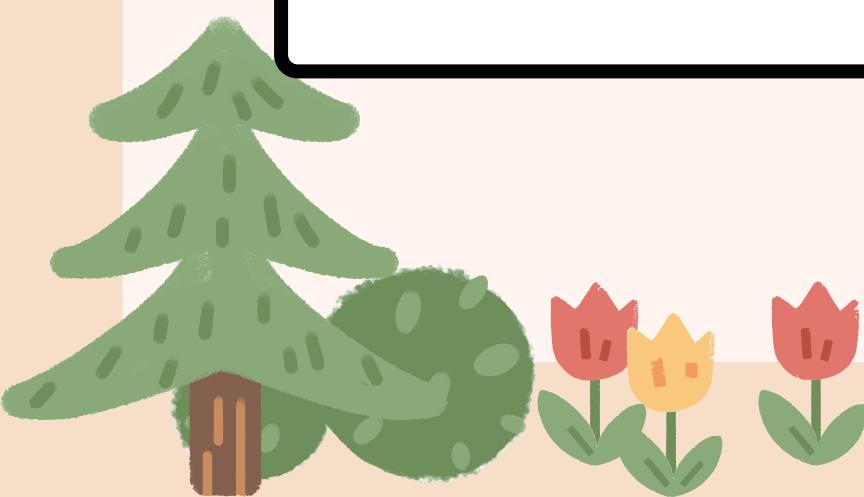
Sumber Perolehan
dan/atau Proses
Pembuatan Bahan
Tertentu



Metode Analisis
Pemeriksaan
Bahan Kosmetik



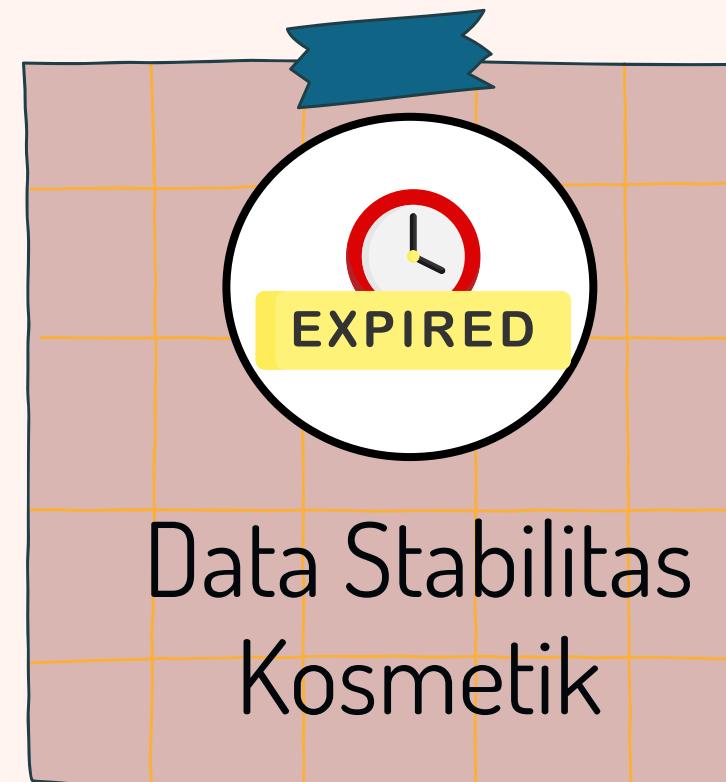
Data Keamanan
Bahan Kosmetik



Bagian III

Data Mutu Kosmetik

(Produk Jadi Kosmetik)



SPESIFIKASI DAN METODE ANALISIS



Spesifikasi kosmetik

Spesifikasi kosmetik termasuk sertifikat analisis produk jadi



Metode Analisis

Metode analisis sesuai dengan spesifikasi produk kosmetik yang ditetapkan



Kandungan Hydroquinon

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



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 / penilaian
keamanan**



**Hasil Monitoring
Efek Samping
Kosmetik**



**Penilaian
Kemanfaatan &
Data Pendukung
Klaim Kosmetik**



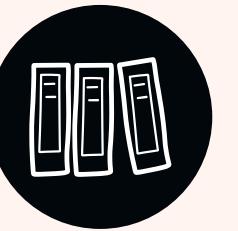
**Penandaan dan
Informasi
Kosmetik**



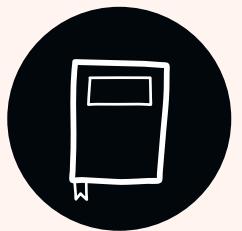
Laporan Penilaian Keamanan Kosmetik



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, lapor kan langsung melalui disampaikan melalui **selasar, sangintegritas.pom.go.id** Japri melalui **nomer : (WA 0851-5999-5656)** atau **scan barcode dibawah ini**



Pengaduan

Anda dapat menyampaikan pengaduan kepada Ditreg OTSKK melalui berbagai cara, yaitu:



SPAN Lapor

Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat.



KOPER DIGITAL

Kontak Pengaduan pelanggaran digital.



Whistleblowing System

Alur Pengaduan WBS

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



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

Perpustakaan
Elektrik



linktr.ee/registrasi.otskkos





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



Layanan Publik Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Layanan Publik Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

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

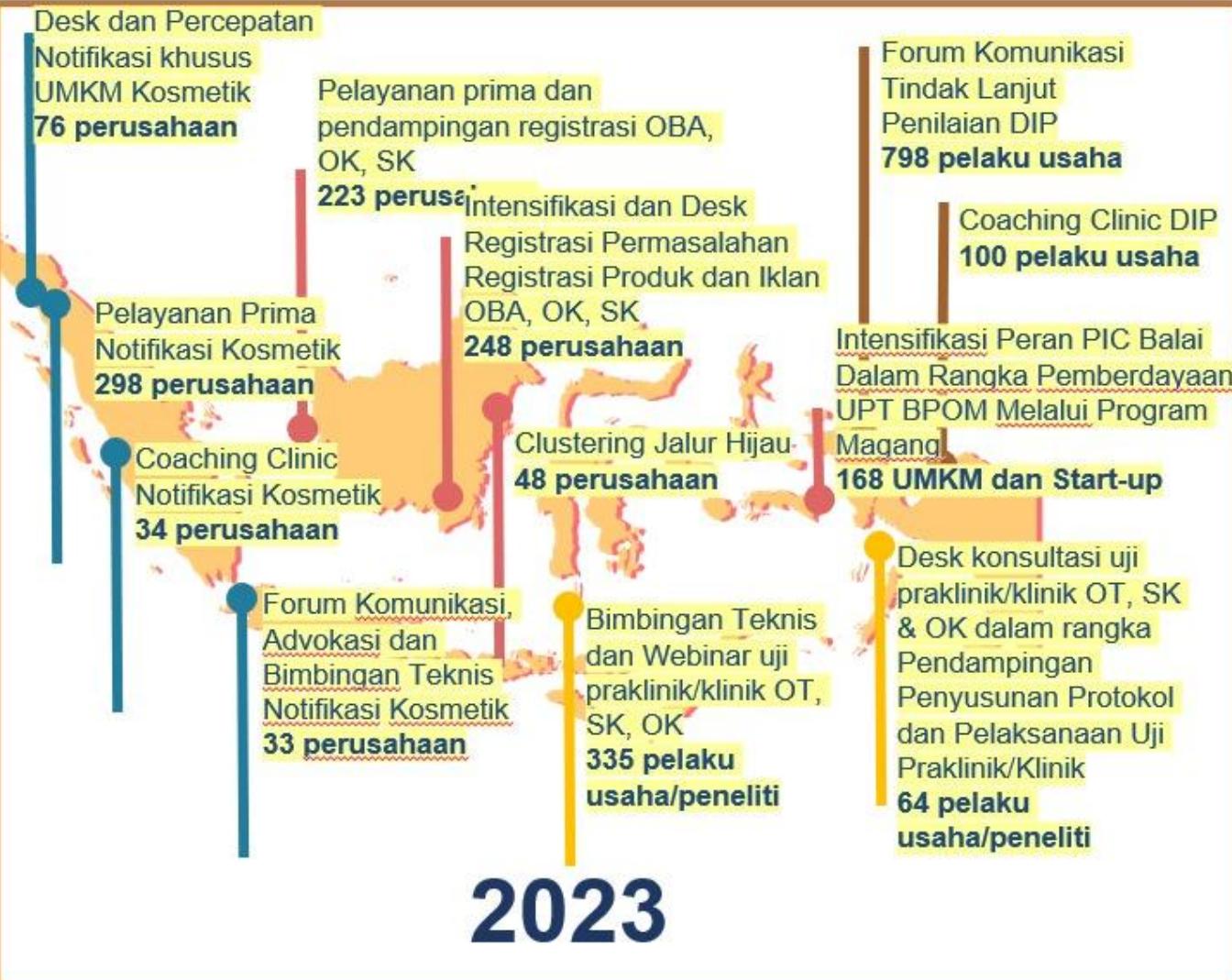


SIGAP

- Solutif
- Informatif
- Tanggap
- Peduli



Pendampingan Pelaku Usaha dan Peneliti dalam Rangka Percepatan Registrasi



2024
Pendampingan dengan konsep “One Stop Service”



Bekasi, 24-26 Januari 2024

Output

- 566 perusahaan
- 124 UMKM
- 297 NIE dan 16 persetujuan iklan
- Indeks kepuasan pelaku usaha 94.46

Dengan Harian:

Dengan ini kami setuju program PT. Sinar Buana Sentosa menyampaikan apresiasi dan ungkapan terimakasih atas pendampingan yang diberikan oleh Tim Kelja Pendamping Uji Praktik Olar Tradisional, Deokter Regenix, Olar Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam proses Uji Praktik produk yang diajukan sejak Januari 2023.

Nama Produk:

SB0048

Tan Pengarup:

UPT ITB

Adaput pendampingan dan bimbingan yang kami terima meliputi proses:

- Konsultasi seputar persyaratan Protokol Uji Praktik.
- Pembinaan terhadap Protokol Uji praktik yang diajukan dan perbaikan rangsangan uji mesiu element yang diberikan.
- Pendampingan untuk mendapatkan izin halal.
- Pembinaan atas hasil uji praktik yang sudah diajukan meliputi uji farmakokinetik, uji kelebihan atau uji kelebihan konten.
- Pembinaan dan persiapan persidangan melalui webinar webinar yang diberikan.
- Konsultasi untuk mendapatkan agar produk kami dapat diterapkan sebagai produk Olar Herbal Terstandart (OHT).



Bandung, 1 Maret 2024

Output

- 256 perusahaan dan peneliti
- 514 NIE



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

Testimoni Dukungan Percepatan Yanblk

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-wangi	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 Eksport	14 HK (2011)	3 HK (mulai Desember 2022)

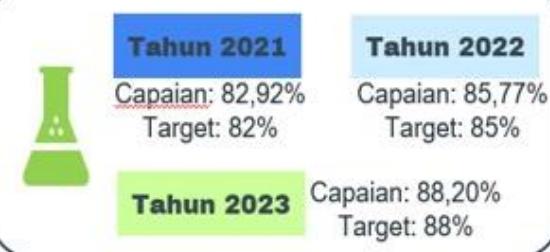
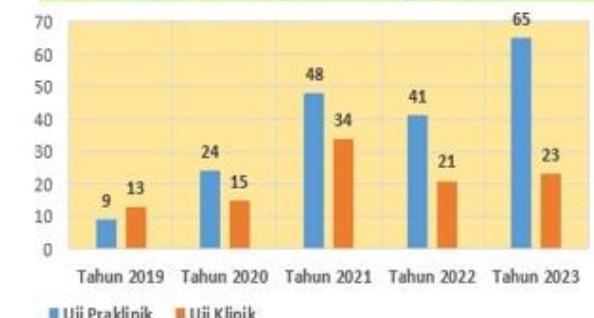
Tren Peningkatan Permohonan Berkas



Tren Peningkatan Penerbitan Keputusan Registrasi/Notifikasi



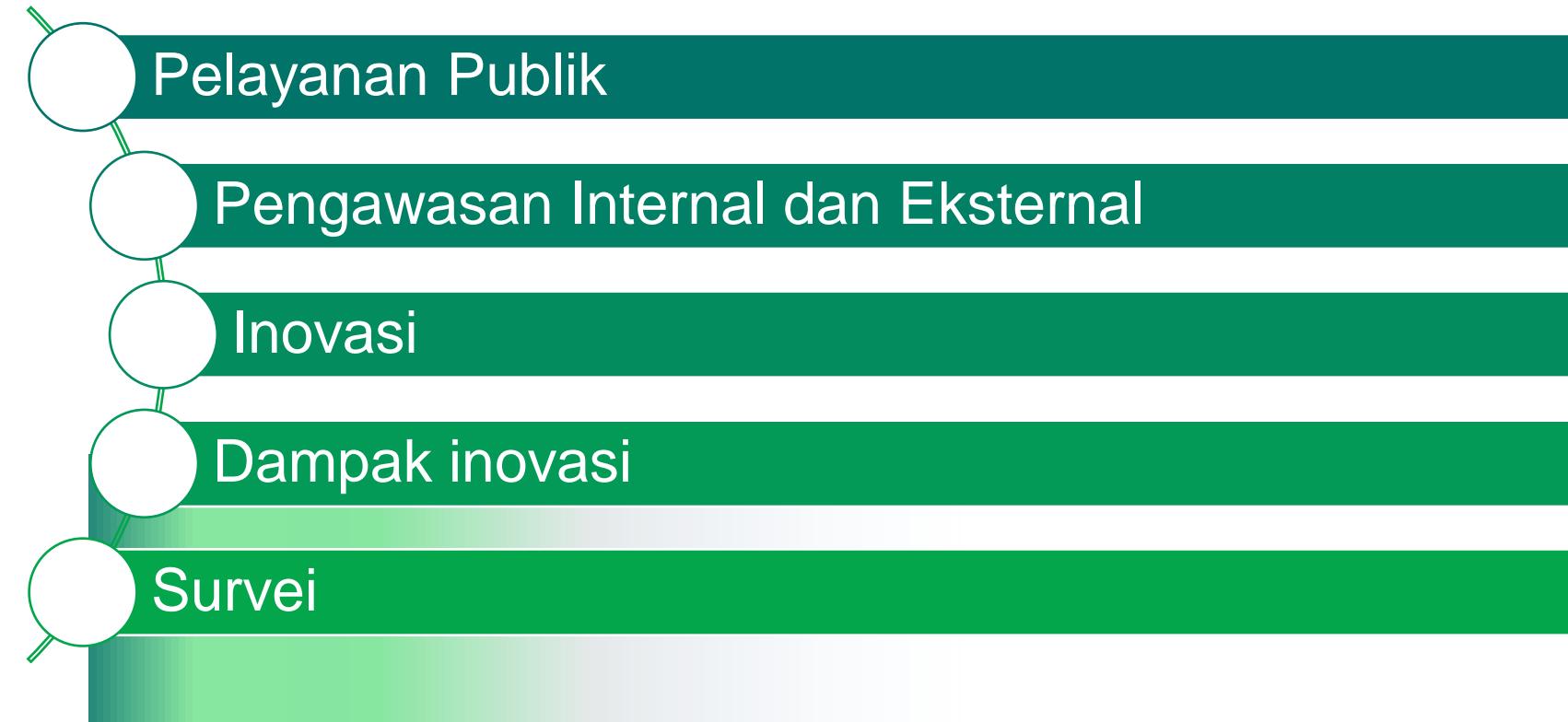
Tren Pengajuan Protokol Uji Praklinik dan Uji Klinik yang Dievaluasi



Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



Meraih WBBM



Peraturan Pelaksanaan Survei

Survei SPAK /SPKP

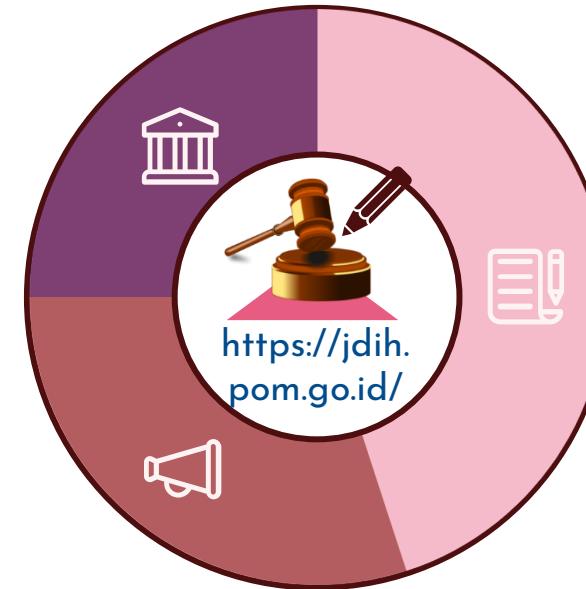
PerMenpan RB Nomor 90 Tahun 2021
Pembangunan dan Evaluasi ZI WBK WBBM di
Instansi Pemerintah

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.

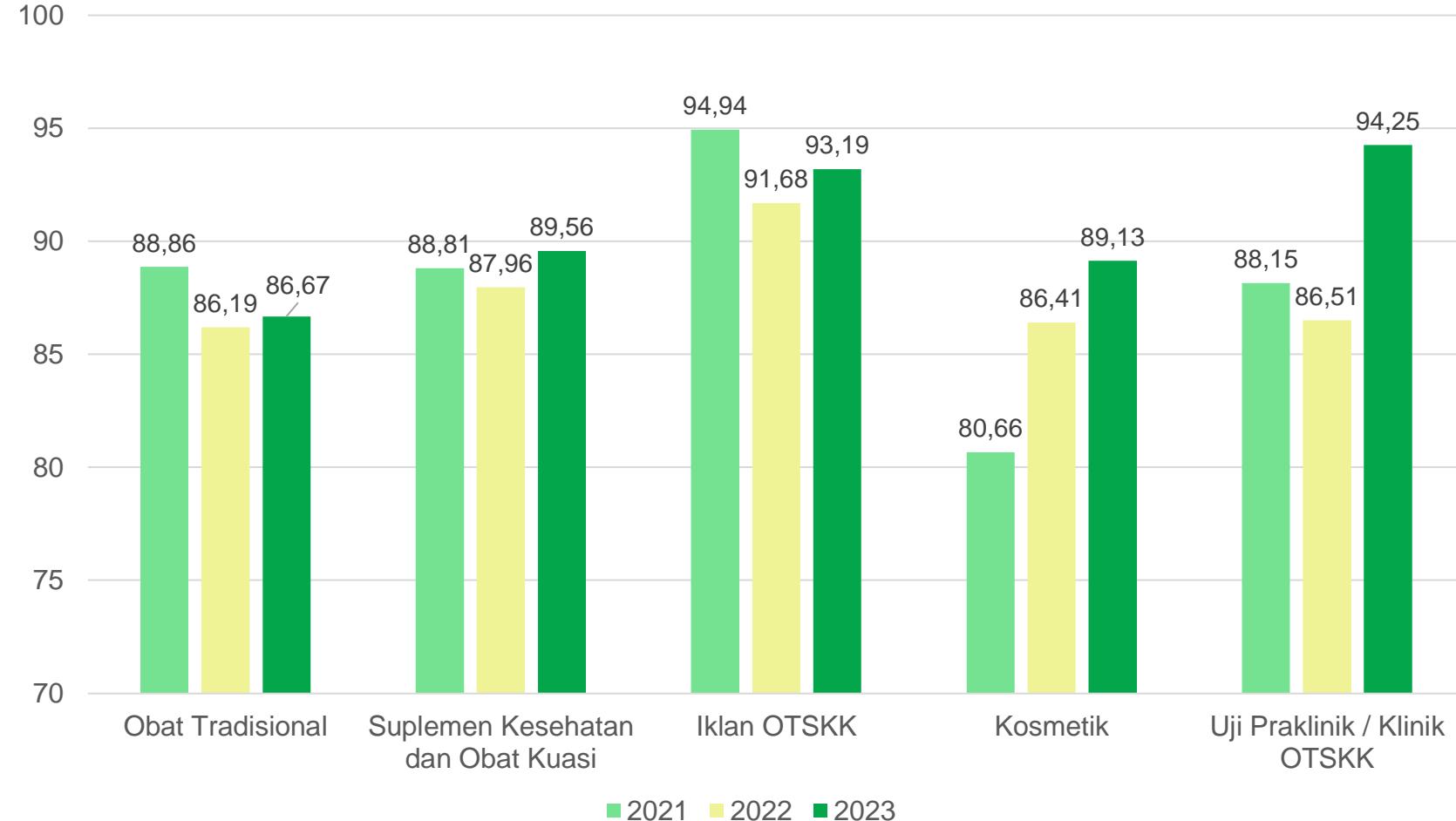
3

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.



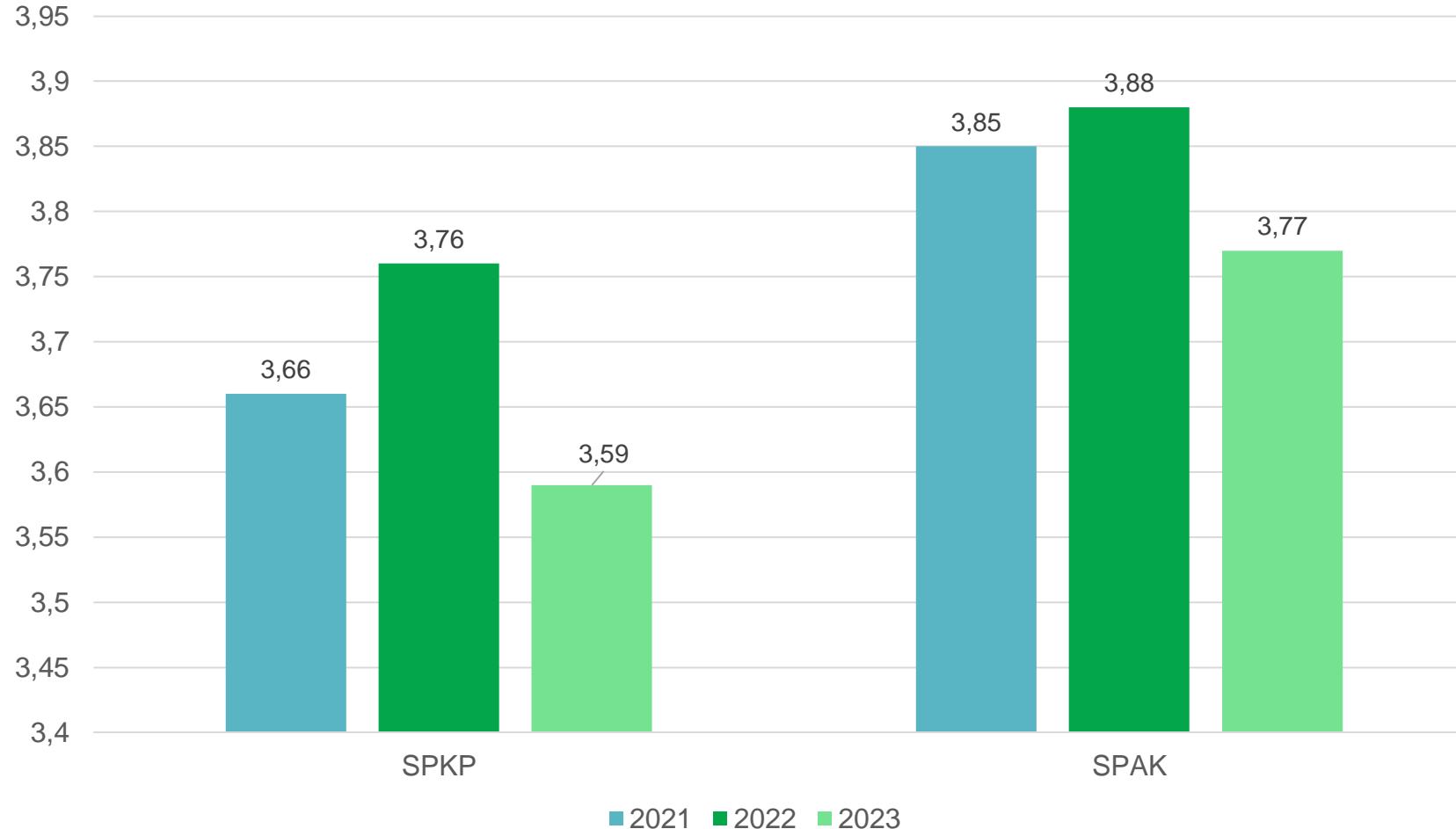
Trend Nilai SKM Tahun 2021 - 2023





Trend Nilai SPKP / SPAK

Tahun 2021 - 2023



SELASAR REG OTSKK

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



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

- Profil Direktorat
- Layanan Publik
- Informasi
- Laporan
- Pengaduan & Konsultasi
- PPID

SUBSITE DITREG OTSKK



TAMPILAN SUBSITE

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



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

Profil Direktorat

Layanan Publik

Informasi

Laporan

Pengaduan & Konsultasi

PPID

Layanan Publik

ASROT (Aplikasi Sistem Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan), Notifikos (Notifikasi Kosmetik), Siap-UK (Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik), SIREKA (Sistem Registrasi Iklan Obat Suplemen Kesehatan)

Peningkatan jumlah produk yang tepat waktu dan selesai

Produk Tepat Waktu (Perioda 2023): 90.780

Kategori	Jumlah
Produk obat tradisional	4.704
Produk suplemen kesehatan	1.497
Ilhan obat tradisional	555
Ilhan suplemen kesehatan	338
Produk kosmetik	83.148
Dokumen informasi produk kosmetik	424
Uji klinik dan praklinik	84

Produk Selesai (Perioda 2023): 97.889

Kategori	Jumlah
Produk obat tradisional	7.122
Produk suplemen kesehatan	2.315
Ilhan obat tradisional	555
Ilhan suplemen kesehatan	338
Notifikasi kosmetik	87.021
Dokumen informasi produk kosmetik	424
Uji klinik dan praklinik	84

Berita Terbaru

- 14 September 2023: Episode #21 Desk Layanan Notifikasi Kosmetik
- 25 Agustus 2023: Episode #20 DIARI Desk Layanan Notifikasi Kosmetik
- 14 Agustus 2023: KIE bersama anggota DPR RI Komisi IX, Bapak M. Yahya Zaini, S.H. KIE

PPID Pelaksana
Direktorat Registrasi OT, SK dan KOS

Bidang Pengelolaan dan Pelayanan Informasi → **Petugas Pelayanan Informasi Publik**

Bidang Dokumentasi dan Arsip

TERIMA KASIH



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK



@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM