



UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

Dra. Dwiana Andayani, Apt.

Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan & Kosmetik

**Disampaikan pada Kegiatan Pelayanan Prima Registrasi
Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
bagi UMKM di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar**

Semarang, 30 Maret 2022



OUTLINE

01

REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN NOTIFIKASI KOSMETIK

02

PROSES INTEGRASI SISTEM PELAYANAN PUBLIK (ASROT, SIREKA, NOTIFKOS) DENGAN OSS RBA

03

SURAT REKOMENDASI IMPORTIR OTSK, SERTIFIKAT CPKB, SPA CPKB DAN SURAT REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

04

PERMASALAHAN REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN NOTIFIKASI KOSMETIK

05

LAYANAN PUBLIK REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, & NOTIFIKASI KOSMETIK SELAMA PANDEMI

06

KEGIATAN STRATEGIS DALAM RANGKA PERCEPATAN PENERBITAN IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN NOTIFIKASI KOSMETIK TAHUN 2022

07

PENINGKATAN PERAN FASILITATOR BALAI DALAM RANGKA PENDAMPINGAN REGISTRASI DAN NOTIFIKASI BAGI UMKM

1

REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, & NOTIFIKASI KOSMETIK





OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

DEFINISI



OBAT TRADISIONAL

Produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan

Bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat



SUPLEMEN KESEHATAN



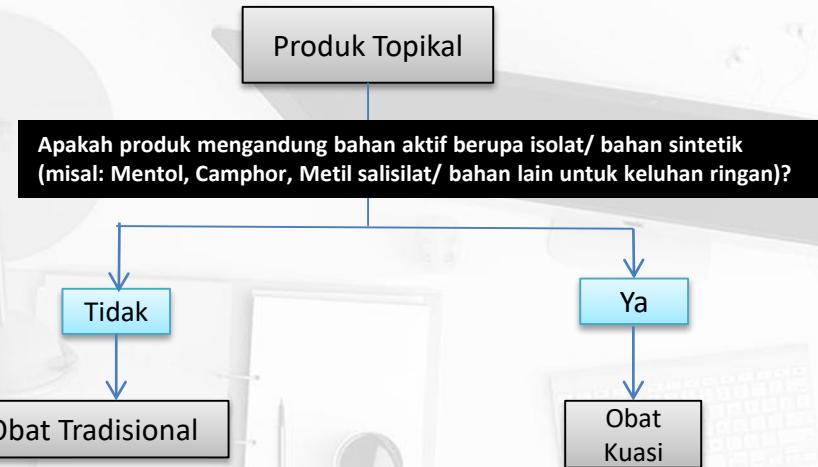
OBAT KUASI

Sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologis untuk mengatasi keluhan ringan

Decision Tree Produk Oral



Decision Tree Produk Topikal



MEKANISME REGISTRASI OT, SK, OBAT KUASI

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM ASROT



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

START

1



PENDAFTARAN AKUN

Dokumen persyaratan :

LOKAL

- NIB, NPWP
- Izin industri / sertifikat produksi
- Sertifikat CPOB, CPOTB atau CPOTB Bertahap
- Surat kuasa bermaterai penanggungjawab akun
- Rekomendasi hasil audit sarana produksi dari Ditwas OT SK (industri pangan)

EVALUASI :

- DATA ADMINISTRASI
- FORMULA/ KOMPOSISI

2

TAHAP PRA- REGISTRASI



IMPORTIR

- NIB, NPWP
- Sertifikat GMP produsen
- SMF (jika GMP food)
- Surat kuasa bermaterai penanggungjawab akun
- Rekomendasi sarana importir OTSK

https://asrot.pom.go.id/asrot/

HASIL DAPAT BERUPA :

- PERSETUJUAN
- PENOLAKAN

4

KEPUTUSAN REGISTRASI



3

EVALUASI :

- DATA MUTU
- KEAMANAN
- KEMANFAATAN

SURAT KEPUTUSAN



KOSMETIKA

DEFINISI KOSMETIKA

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

Untuk

- membersihkan,
- mewangiakan,
- mengubah penampilan
- memperbaiki bau badan
- melindungi dan atau
- memelihara tubuh pada kondisi baik

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*

Decision Tree Produk Kosmetika

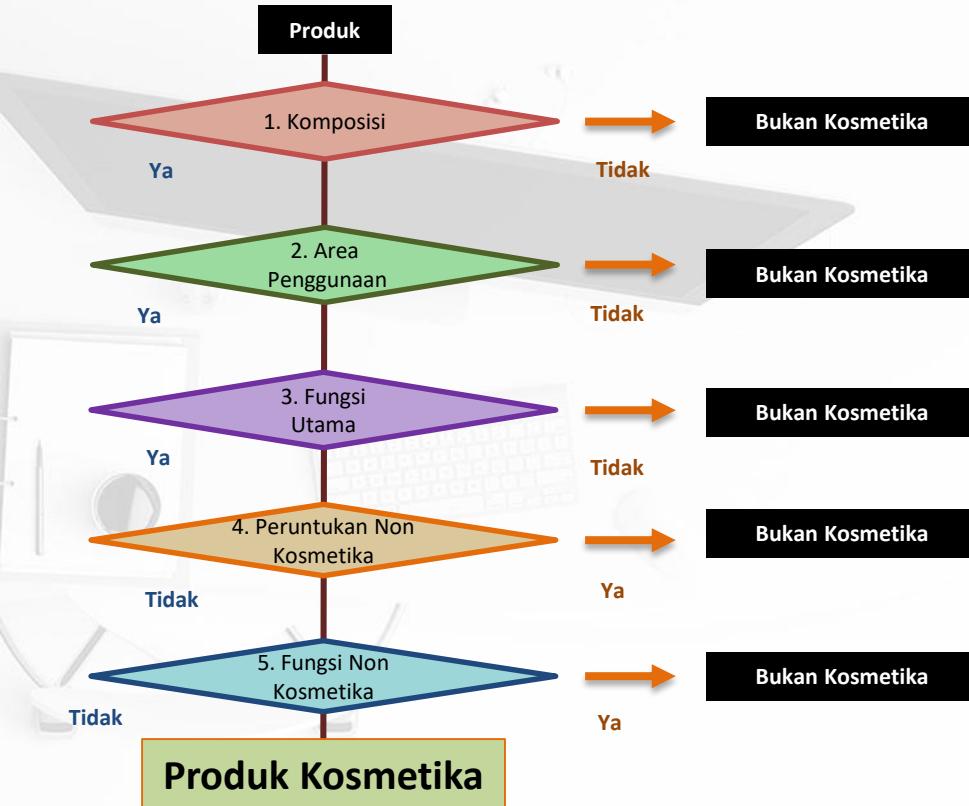
1. Apakah produk mengandung bahan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan tidak mengandung bahan yang dilarang dalam peraturan tersebut?

2. Apakah produk dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut?

3. Apakah produk dimaksudkan untuk membersihkan, mewangiakan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan dan/atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik?

4. Apakah produk dimaksudkan untuk mengobati atau mencegah penyakit pada manusia?

5. Apakah produk secara permanen mengembalikan, memperbaiki atau mengubah fungsi fisiologis dengan mekanisme farmakologi, imunologi atau metabolism?

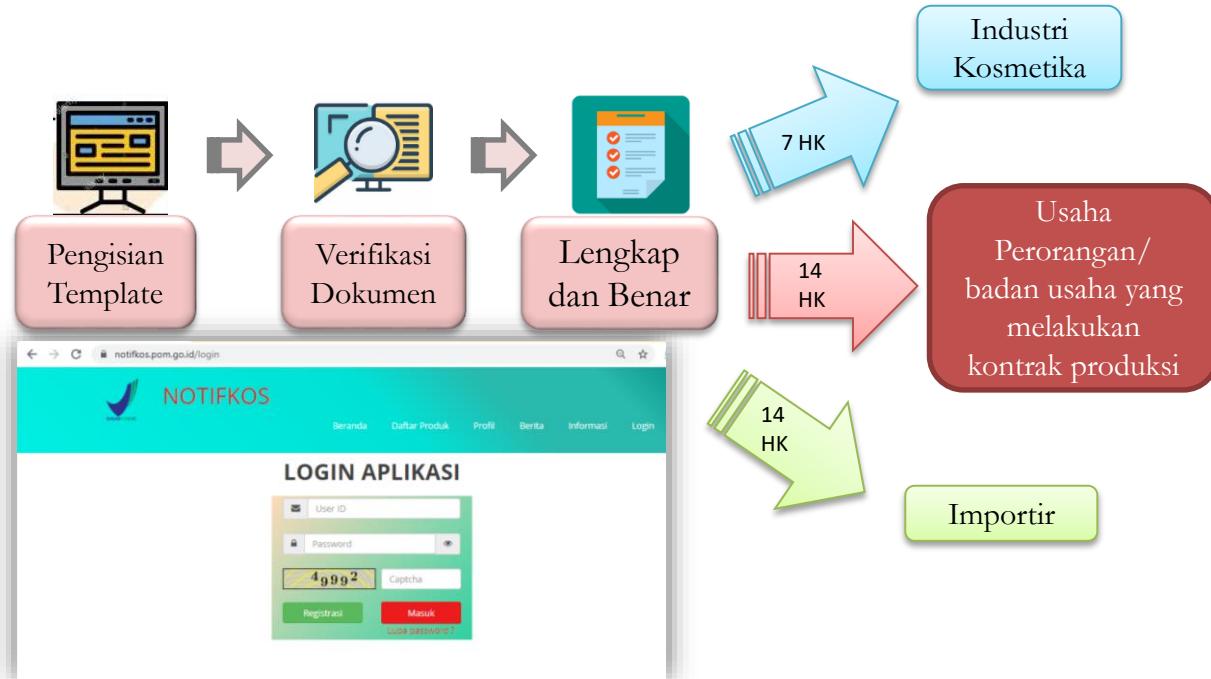




TATA CARA NOTIFIKASI KOSMETIK



Pendaftaran Pemohon Notifikasi

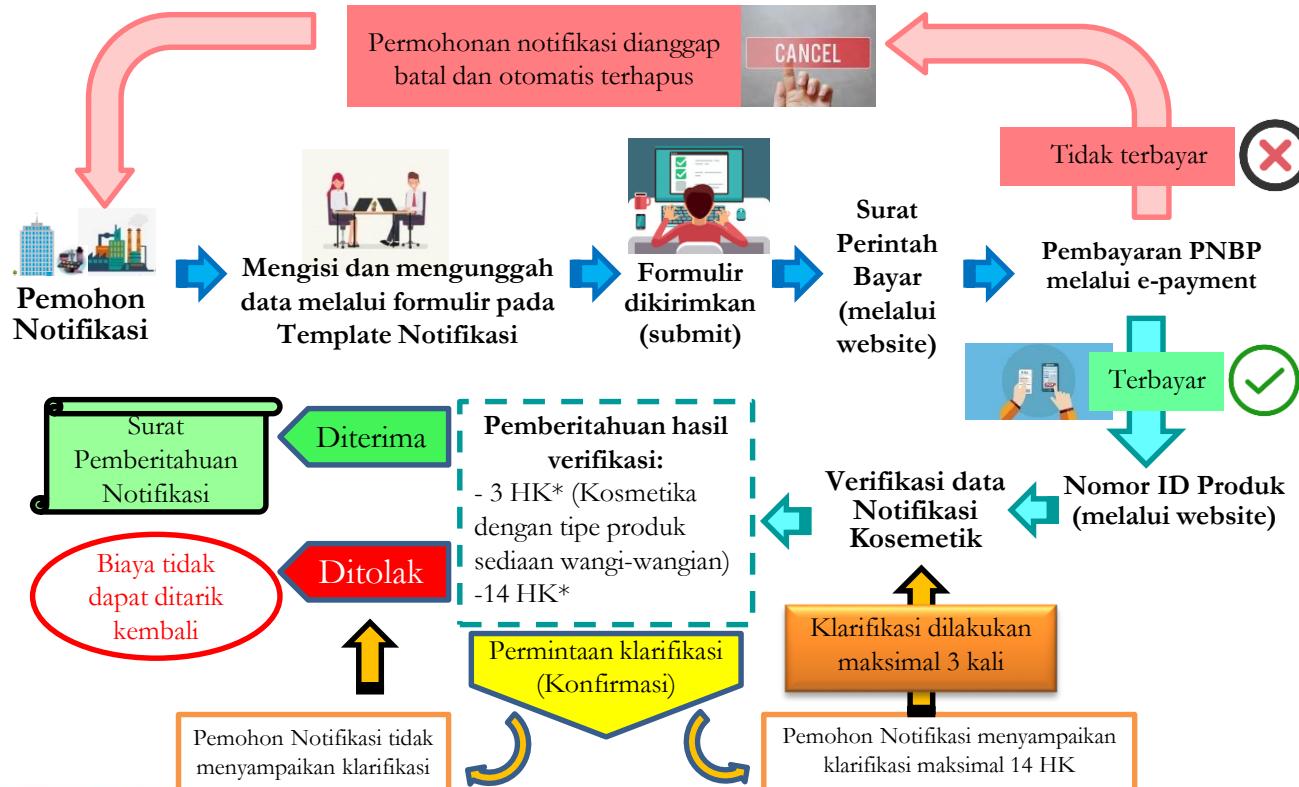


**Akun Pemohon
Notifikasi**

HEAD ACCOUNT

SUB ACCOUNT

Pendaftaran Notifikasi Kosmetika



*) Timeline: Time to respond

2

PROGRESS INTEGRASI SISTEM PELAYANAN PUBLIK (ASROT, SIREKA, NOTIFKOS) DENGAN OSS RBA



INTEGRASI ASROT, SIREKA DAN NOTIFKOS DENGAN OSS

YANG TELAH DILAKUKAN

Integrasi data NIB dari OSS ke ASROT, SIREKA & NOTIFKOS

NIB terbit dari OSS



KEMENTERIAN INVESTASI/BKPM

Proses pendaftaran NIB



START

Pelaku usaha



BADAN POM



Proses pendaftaran akun ASROT, SIREKA & NOTIFKOS



Pelaku usaha yang telah memiliki NIB



Pada saat pelaku usaha mendaftar akun di ASROT, SIREKA & NOTIFKOS data pelaku usaha dari NIB OSS akan terbaca di ASROT, SIREKA & NOTIFKOS



Jika proses NIB di OSS belum selesai, maka pelaku usaha belum bisa melanjutkan proses pendaftaran akun ke ASROT, SIREKA & NOTIFKOS

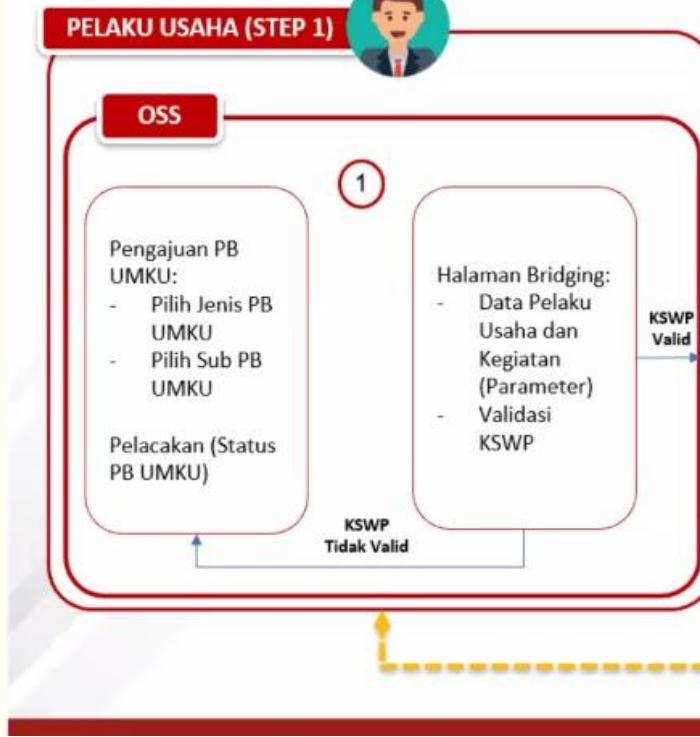
*karena semua proses registrasi & notifikasi akan dilakukan melalui OSS RBA, maka pelaku usaha agar memastikan perusahaannya memiliki NIB di sistem OSS RBA



OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

ALUR PROSES INTEGRASI

Pengajuan PB UMKU



Verifikasi & Notifikasi



 **SETELAH INTEGRASI**

 Pelaku usaha mengajukan proses registrasi dan memperoleh *output* evaluasi dari sistem OSS

Sebelum Integrasi

Pendaftaran akun perusahaan melalui sistem ASROT & SIREKA



Pelaku usaha mendaftarkan produk melalui sistem ASROT & SIREKA



Informasi hasil evaluasi (TD, NIE, Penolakan) diterima oleh pelaku usaha melalui ASROT & SIREKA



Sesudah Integrasi

Akun perusahaan sesuai dengan NIB yang didaftarkan pada OSS



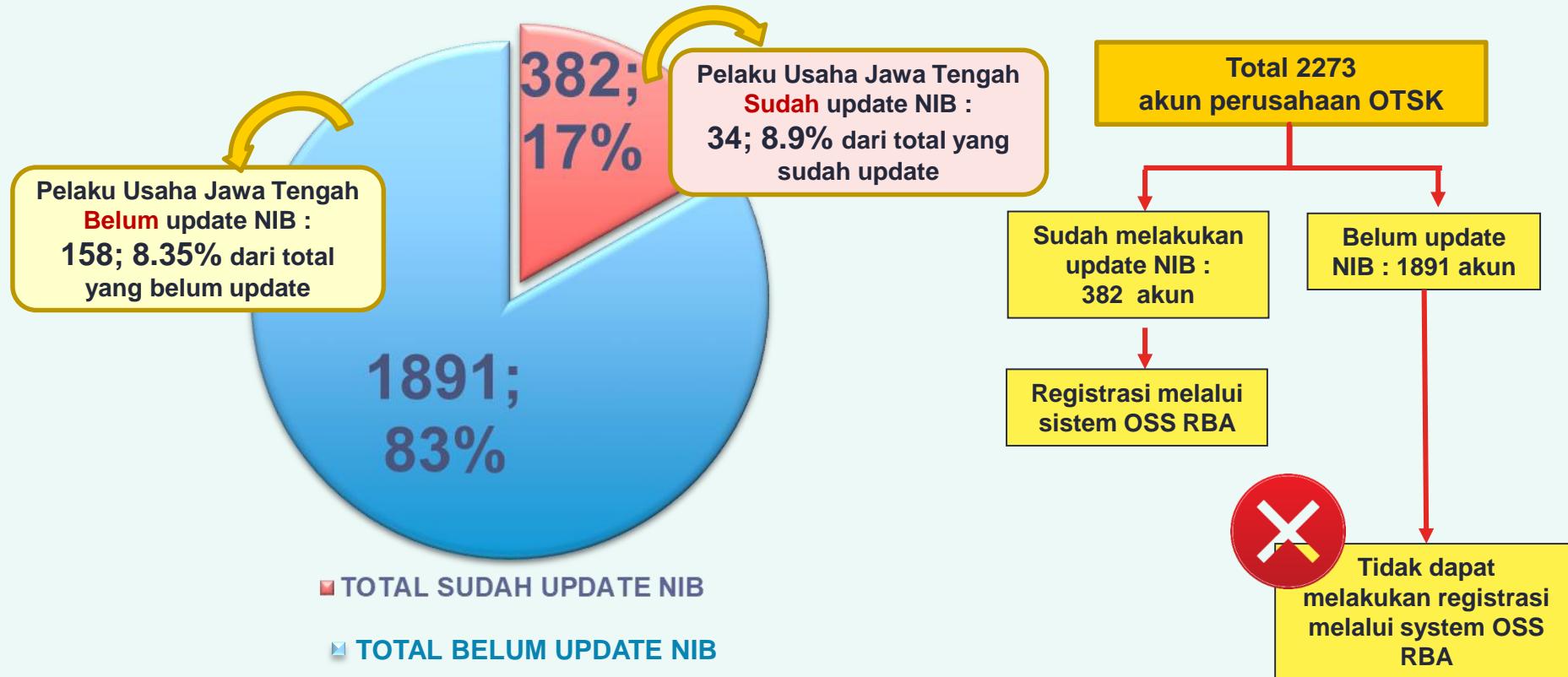
Pelaku usaha mendaftarkan produk melalui sistem OSS, kemudian akan diteruskan ke sistem BPOM



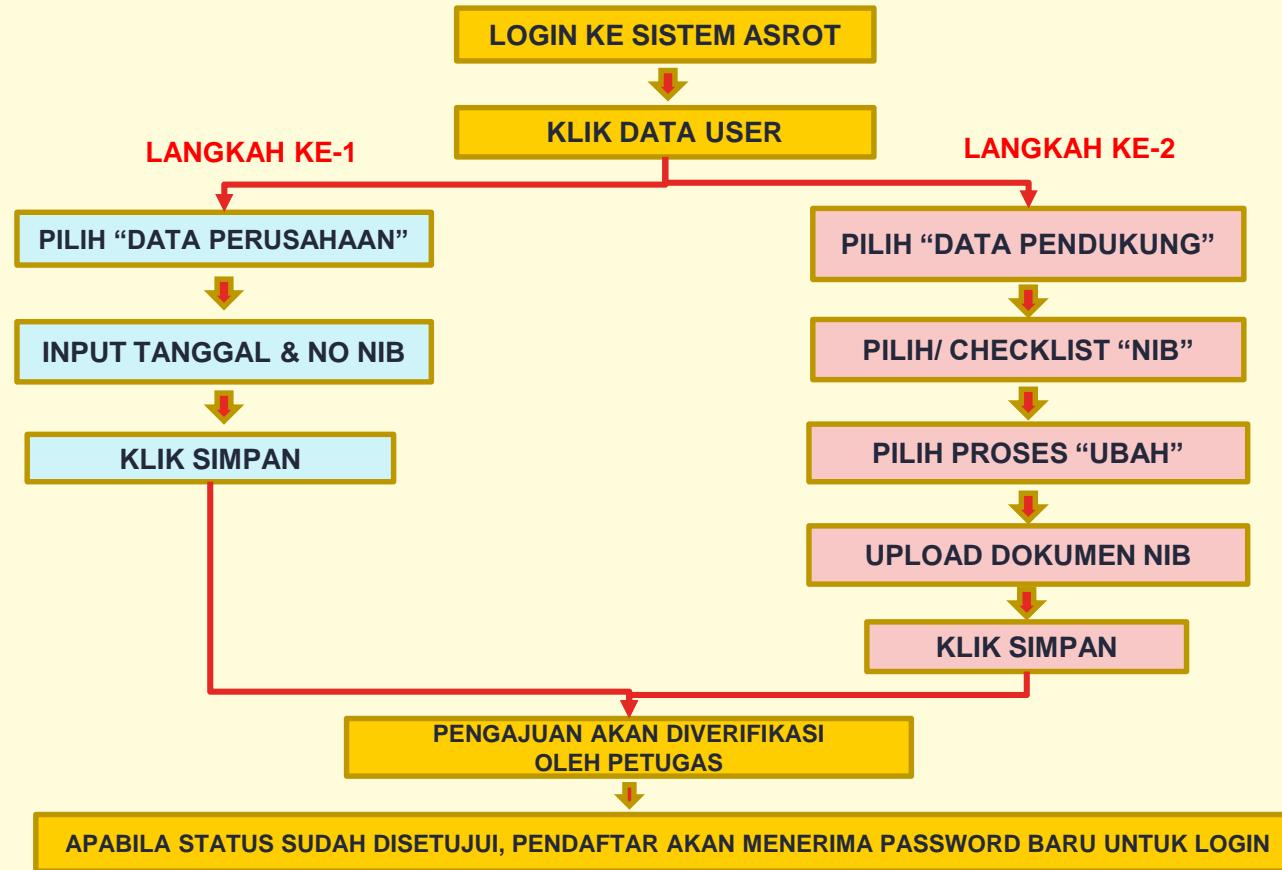
Pelaku usaha akan mendapatkan hasil evaluasi (TD, NIE, Penolakan) melalui sistem OSS



DATA NIB DARI PERUSAHAAN OTSK DI SISTEM ASROT



CARA UPDATE NIB DI SISTEM ASROT



PROGRESS INTEGRASI SISTEM ASROT DENGAN OSS RBA



**PROSES
TEKNIS INTEGRASI**
Desember 2021- Februari
2022

UJI COBA
Maret – April 2022

SOSIALISASI
Mei 2022

PROGRESS INTEGRASI SISTEM SIREKA DENGAN OSS RBA



**PROSES UJI COBA
TEKNIS INTEGRASI**
01- 29 November 2021

SOSIALISASI
29 November 2021

**GO LIVE: MENDAFTAR IKLAN
LANGSUNG DARI OSS RBA**
direncanakan 1 April 2022



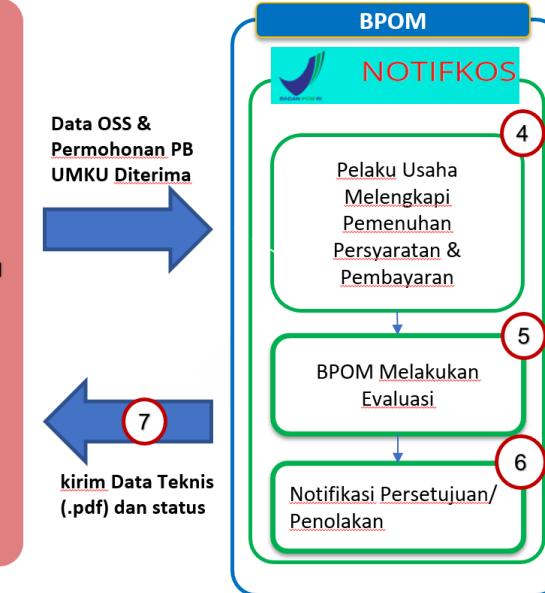
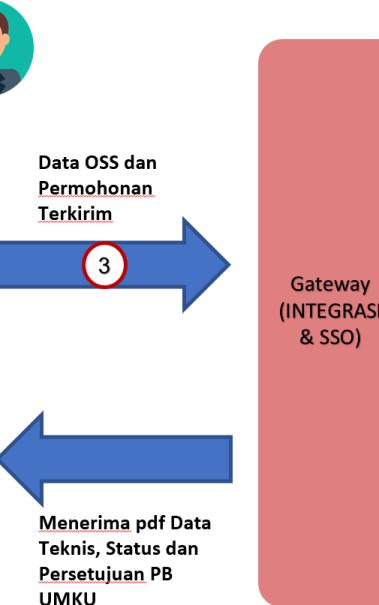
KOSMETIKA

INTEGRASI NOTIFKOS DENGAN OSS

Alur Proses PB UMKU (Integrasi Single Sign On (SSO))



Pengajuan Perizinan Berusaha dan PB UMKU



Undang-Undang Cipta Kerja
Pasti, Mudah, Cepat

PERBEDAAN

SEBELUM

OSS - NOTIFKOS

SESUDAH*

Pengajuan permohonan melalui sistem notifikos



Pelaku usaha akan mendapatkan hasil evaluasi melalui sistem notifikos



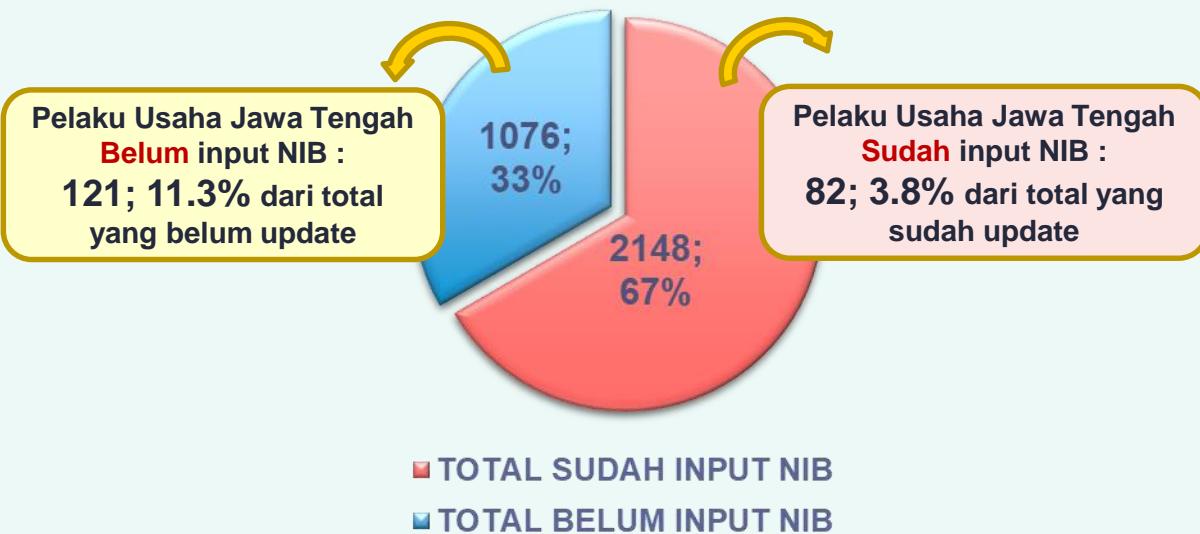
Pengajuan permohonan melalui sistem OSS terlebih dahulu utk mendapatkan nomor ID Pemohonan PB UMKU kemudian dilanjutkan dengan login ke sistem notifikos



Pelaku usaha akan mendapatkan status evaluasi melalui sistem OSS. Contoh: status ternotifikasi (PB-UMKU Izin Edar Kosmetika), status konfirmasi dan status ditolak)

*) - Jika integrasi sistem OSS – sistem NOTIFKOS telah diterapkan
- Akses sistem notifikos setelah implementasi tidak akan ditutup

DATA NIB DARI PERUSAHAAN KOSMETIK DI SISTEM NOTIFKOS



CARA INPUT NIB DI SISTEM NOTIFKOS*



Dalam rangka **SINKRONISASI** data perusahaan dengan sistem OSS maka seluruh Head Account **WAJIB** mengisikan Nomor Induk Berusaha (NIB)

*Untuk perusahaan yang telah memiliki akun aktif di sistem notifkos

Login pada website notifkos.pom.go.id menggunakan **username** dan **password head account**



Masukkan Nomor NIB pada **pop up** “Input Nomor Induk Berusaha (NIB)” yang otomatis muncul



Tekan **Enter** untuk pengecekan NIB



Periksa kesesuaian data



Klik **SIMPAN**

Input Nomor Induk Berusaha (NIB)

Logout

Pemberitahuan

Dalam rangka sinkronisasi data perusahaan dengan sistem OSS Republik Indonesia, maka:

1. Seluruh Head Account perusahaan wajib mengisikan NIB (Nomor Induk Berusaha);
2. Head Account existing yang belum mengisikan NIB agar melengkapi isian NIB melalui Head Account masing-masing;
3. Pastikan NIB yang dimiliki KBLI peruntukan notifikasi kosmetika BPOM;
4. Untuk informasi lebih lanjut mengenai pengisian NIB pada aplikasi Notifkos dapat menghubungi nomor WhatsApp layanan konsultasi IT Notifkos 0852-1583-5880 (hanya chat) sesuai jadwal layanan.

Anda diwajibkan untuk menginput Nomor Induk Berusaha (NIB) PT TIVONA GLOBAL INDONESIA pada form dibawah ini.

Nomor Induk Berusaha

Isi NIB kemudian tekan ENTER untuk pengecekan NIB

3

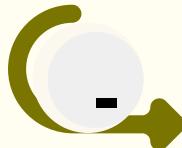
SURAT REKOMENDASI IMPORTIR OTSK, SERTIFIKAT CPKB, SPA CPKB & SURAT REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA



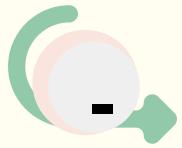


OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

Pengajuan Rekomendasi Sarana Importir OTSK Melalui Sistem OSS RBA



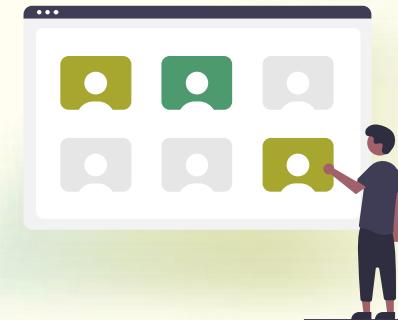
Berdasarkan PP 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, salah satu syarat pendaftaran importir obat tradisional dan suplemen kesehatan adalah **rekomendasi importir obat tradisional / suplemen kesehatan**.



Saat ini, pengajuan rekomendasi sarana importir obat tradisional / suplemen kesehatan dapat **dilakukan melalui sistem OSS RBA** (termasuk apabila ada perubahan alamat).



Setelah diperoleh rekomendasi sarana importir dari Sistem OSS, maka **dokumen tersebut dapat dilampirkan** untuk proses pendaftaran akun importir baru/ pengajuan perubahan alamat importir di sistem ASROT.



Kelengkapan Dokumen Untuk Pengajuan Rekomendasi Sarana Importir Baru OTSK **Melalui Sistem OSS RBA**



Penunjukan keagenan dan hak registrasi produk impor



Surat pernyataan apoteker penanggung jawab



Sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk yang akan diimpor dari produsen negara asal



Formulir data teknis rekomendasi importir obat tradisional dan suplemen kesehatan



Foto produk, kemasan, dan penandaan asli produk yang akan diimpor untuk mengetahui spesifikasi penyimpanan produk

Formulir dapat diunduh dari sistem OSS RBA





Kelengkapan Dokumen Untuk Pengajuan Perubahan Administrasi/ Fasilitas Importir OTSK



Rekomendasi importir obat tradisional dan suplemen kesehatan sebelumnya



Dokumen pendukung perubahan

Informasi lebih lanjut :

Dit. Pengawasan OTSK :



+62 812-1234-9515 (Whatsapp)



sarana.otsk@gmail.com (Email)

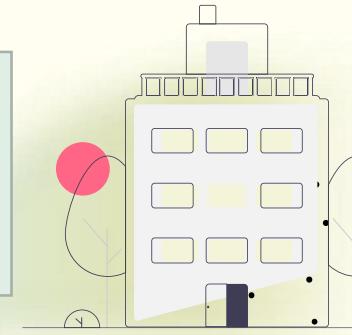
OSS :



+628116774642 (Whatsapp)



kontak@oss.go.id (Email)



Contoh Rekomendasi Importir OTSK dari OSS



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
REKOMENDASI IMPORTIR OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN**

PB-UMKU:

Pemerintah Republik Indonesia menetapkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha : [REDACTED]
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : [REDACTED]
3. Alamat Kantor : [REDACTED]
4. Status Penanaman Modal : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 46442 - Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia Indonesia (KBLI)
6. Lokasi Usaha : [REDACTED]

Telah memenuhi persyaratan:

1. Penunjukan keperluan dan hak registrasi produk impor
2. Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya (khusus untuk pengajuan perubahan administratif/fasilitas)
3. Dokumen pendukung perubahan (khusus untuk pengajuan perubahan administratif/fasilitas)
4. Sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk yang akan diimpor dari produsen di negara asal
5. Foto produk, kemasan, dan penanaman asli produk yang akan diimpor untuk mengetahui spesifikasi penyimpanan produk
6. Surat pernyataan Apoteker Penanggung Jawab

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak tersampaikan dan dokumentasi ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal:

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi/
Keoala Badan Koordinasi Penanaman Modal,

Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal:



1. Dokumen ini dibuatkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terimpaan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dokumen ini dibuatkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terimpaan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
3. Dokumen ini dibuatkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terimpaan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
4. Dokumen ini dibuatkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terimpaan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
REKOMENDASI IMPORTIR OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN**

LAMPIRAN PB-UMKU:

Lampiran berikut memuat data teknis Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagai berikut :

Data Teknis

1. Nomor Rekomendasi
2. Nama Perusahaan
3. Alamat Kantor

4. Alamat Gudang

5. Ketentuan

- a. Perusahaan memiliki Apoteker Penanggung Jawab Teknis.
- b. Pelaku usaha melakukan kegiatan penyimpanan, pengiriman, dan penyaluran obat tradisional dan suplemen kesehatan yang baik sesuai sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- c. Rekomendasi ini berlaku selama menjalani kegiatan usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- d. Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang untuk melakukan evaluasi dan/atau perubahan atas rekomendasi ini sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- e. Seluruh data yang tercantum dalam rekomendasi ini dapat berubah sesuai dengan perkembangan kegiatan berusaha.
- f. Pelaku usaha melaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan apabila terdapat perubahan administratif dan teknis sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- g. Apabila di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam keputusan ini, maka akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
- h. Rekomendasi ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya standar kegiatan berusaha sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

1. Dokumen ini dibuatkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terimpaan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dokumen ini dibuatkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terimpaan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
3. Dokumen ini dibuatkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terimpaan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
4. Dokumen ini dibuatkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terimpaan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.





KOSMETIKA

Surat Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi (Importir dan Badan Usaha Pemberi Kontrak), Sertifikat CPKB & SPA CPKB



Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi diberikan kepada **Importir atau Usaha Perorangan/ badan usaha yang melakukan kontrak produksi.**



Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi diwajibkan bagi perusahaan yang belum pernah memiliki akun pada sistem notifkos atau bagi perusahaan yang melakukan perubahan data perusahaan sesuai ketentuan yang berlaku. Contohnya: perubahan nama atau alamat perusahaan.



Industri kosmetika yang **menerima kontrak produksi** harus memberikan **SERTIFIKAT CPKB** saat pendaftaran akun Usaha Perorangan/ badan usaha yang melakukan kontrak produksi.



Badan usaha dengan status **INDUSTRI KOSMETIKA** wajib memberikan **SERTIFIKAT CPKB/ SURAT PEMENUHAN ASPEK CPKB (SPA CPKB)** saat mendaftarkan akun.



Saat ini, pengajuan surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi, sertifikat CPKB dan surat pemenuhan aspek CPKB **dilakukan melalui sistem OSS RBA.**

Contoh Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG
BAIK SECARA BERTAHAP GOLONGAN A
PB-UMKU:

Pemerintah Republik Indonesia menetapkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Secara Bertahap Golongan A kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha
2. Nomor Ijin Berausaha (NIB)
3. Alamat Kantor

4. Status Peranaman Modal : Peranaman Modal Dalam Negeri (PMDN)

5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 20232 - Industri Kosmetik untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi

6. Lokasi Usaha

Tujuh (7) menitualu penerapan:
1. Penerapan Denah Bungan Industri Kosmetika
2. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB:

- a. sistem manajemen mutu
- b. personalia
- c. bangunan dan fasilitas
- d. peralatan
- e. sanitasi dan higienie
- f. produksi
- g. pengawasan mutu
- h. dokumentasi
- i. penyimpanan
- j. penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB

3. Surat izin mengenai fasilitas bersama yang masih berlaku dengan berlaku sedang sesuai dengan permonahan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional (Khusus industri farmasi atau industri obat tradisional)

4. Dokumen untuk perubahan administrasi:

- a. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris)
- b. dokumen legal yang menyatakan Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi;
- c. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pengambilan direktur perusahaan (akta notaris); dan/atau
- d. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontak kerja sama penanggung jawab teknis;

5. Khusus untuk Perubahan Teknis: Dokumen penerapan sistem mutu CPKB disesuaikan dengan penubuhan teknis yang diijuk

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib memperlakukan kegiatan usahanya sesuai dengan kelenanungan-undangan yang berlaku.

1. Dokumen ini diidentifikasi oleh SGS berdasarkan data Pelaku Usaha, terdiri dalam sistem GSS, yang menjadi lengkap dan Presisi.

2. Dokumen ini diidentifikasi oleh SGS berdasarkan perihal sebagaimana mestinya.

3. Dokumen ini telah diidentifikasi secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diberikan oleh BSI/BSN.

4. Data singkatan Perihal Berusaha dapat diidentifikasi oleh SGS mengacu pada halaman 10.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG
BAIK SECARA BERTAHAP GOLONGAN A
LAMPIRAN PB-UMKU:

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik secara Bertahap Golongan A sebagai berikut:

Nama Perusahaan :
Company Name :
Alamat Pabrik :
Factory Address :
Alamat Gudang :
Warehouse Address :
Alamat Kantor :
Office Address :
Bentuk Sedian :
Dosage Form :
Pimpinan Perusahaan :
Company Director :
Penanggung Jawab Teknis :
Responsible Person :
Berlaku sampai dengan :
Valid Until :



Informasi lebih lanjut: Dit. Was Kosmetik



Pelayanan Publik Sertifikasi CPKB

 0857-7289-7839

 sarana.kosmetik.bpom@gmail.com

 <https://e-sertifikasi.pom.go.id>

 **Persetujuan Denah Bangunan**

 **Surat Keterangan Penerapan CPKB**

 **Sertifikat CPKB**

 **Surat Persetujuan Fasber**

Jam Layanan Konsultasi : 08.30 - 15.00 WIB (Senin s/d Kamis)

Direktorat Pengawasan Kosmetik

4

PERMASALAHAN

REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN NOTIFIKASI KOSMETIK



PERMASALAHAN REGISTRASI OTSK

01

Salah memilih jalur registrasi OT lowrisk atau highrisk

List komposisi yang termasuk kategori OT lowrisk dapat diakses di :
<https://asrot.pom.go.id/index.php/home/depan/informasi/85>

02

Penggunaan bahan baku “mix herbal” yang tidak dicantumkan komposisinya secara lengkap

Agar menginput komposisi bahan “mix herbal” secara lengkap di detail input bahan di ASROT dan melampirkan komposisi secara lengkap di formula (kualitatif dan kuantitatif)

03

Salah memilih jenis kategori variasi minor, seharusnya variasi mayor

List jenis variasi minor dapat mengacu ke PerBPOM No. 11 tahun 2020.
Apabila terdapat kesulitan dapat dikonsultasikan kepada petugas.

04

Jenis variasi minor yang diajukan kurang lengkap/ tidak sesuai dengan perubahan desain kemasan yang diajukan (berpengaruh pada PNBP dan persetujuan yg dikeluarkan)

Semua jenis dan detail perubahan desain kemasan agar dicantumkan secara lengkap pada file matriks sandungan dan di-input pada detil variasi di sistem ASROT.

05

Daftar ulang sekaligus reformulasi menyesuaikan peraturan terbaru, misal pewarna TMS

Melampirkan data mutu formula baru :
Formula, CoA bahan baku, CoA produk jadi, spesifikasi dan metode pengujian, protokol & data stabilitas dipercepat & realtime minimal 6 bulan @ 2 bets

***Sedang dilakukan pengembangan sistem ASROT untuk daftar ulang yang disertai perubahan**

PERMASALAHAN NOTIFIKASI PRODUK KOSMETIKA



Permasalahan



TIPS



Kegunaan
dan
Kategori

Ketidaksesuaian Nama Kosmetika terhadap formula

- Cek kesesuaian nama produk/klaim dengan formula sesuai kadar efektif.
- Contoh : Nama whitening -> mengandung bahan whitening, Nama bengkoang mengandung bahan bengkoang, Nama varian avocado -> mengandung bahan avocado)

Data
Administrasi

Masih menggunakan SIPK (Izin Produksi Kosmetika dari Kemenkes)

- Pastikan sudah memiliki atau sedang melakukan pengajuan sertifikat CPKB/ Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB

CFS tidak mencantumkan nama kosmetika yang dinotifikasi

- Cek kesesuaian nama kosmetika dengan CFS dan dengan yang tercantum pada penandaan siap edar.

Formula

Mengisi formula tidak lengkap
(kadar belum di break down)

- Bila bahan berupa campuran, cantumkan masing - masing komponen bahan penyusunnya terutama bila mengandung bahan pengawet, tabir surya, dan bahan berbasas

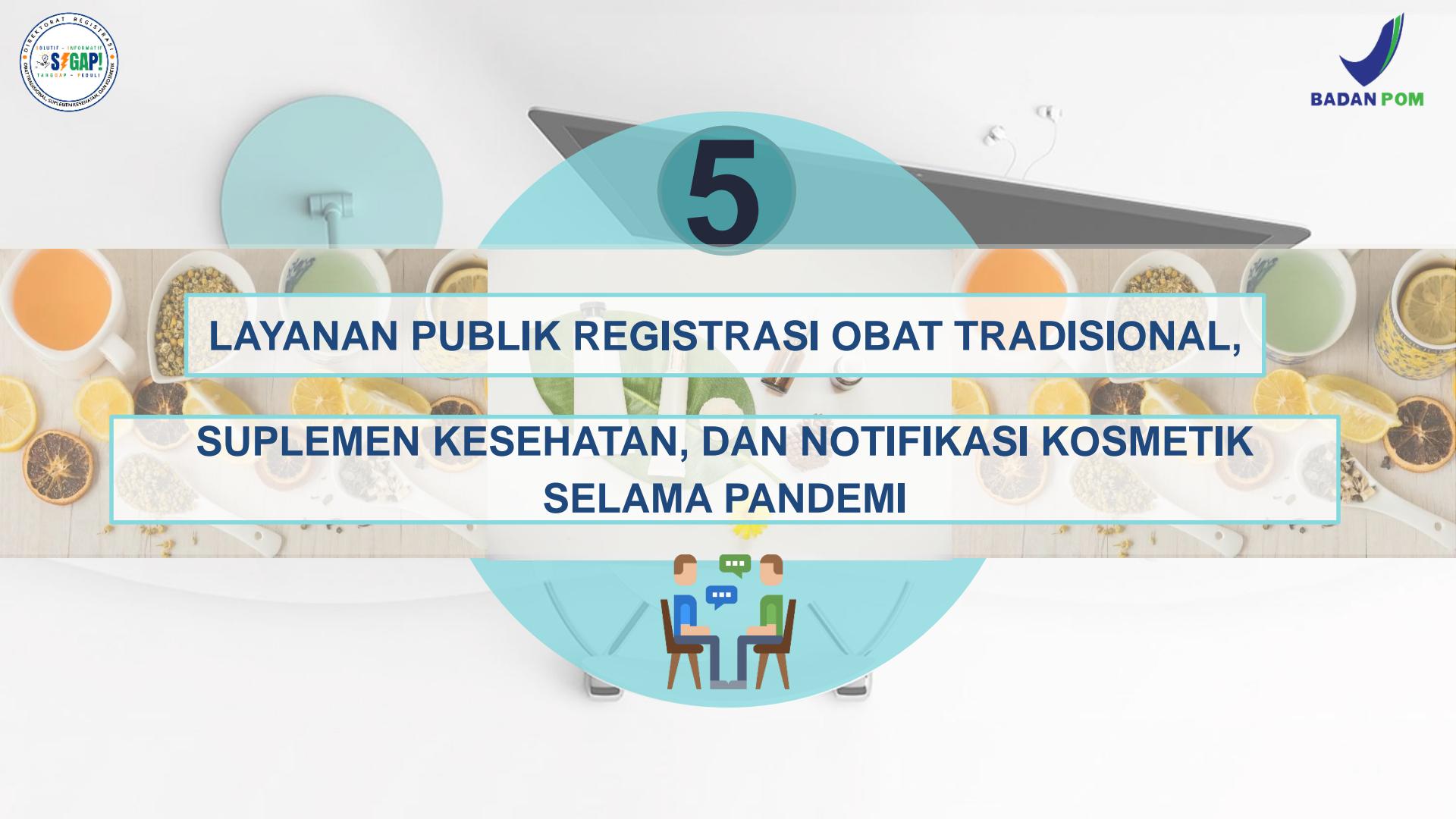
Mengandung bahan tabir surya, bahan pengawet dan/atau bahan pewarna yang tidak diizinkan atau mengandung bahan berbasas melebihi batas yang diizinkan

- Mengacu Kepada Peraturan BPOM No.23 Tahun 2019

Salah pilih bentuk sediaan

- Cek kesesuaian formula, spesifikasi pada Sertifikat Analisis Produk jadi dan bentuk sediaan pada CPKB/GMP.

5



**LAYANAN PUBLIK REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN NOTIFIKASI KOSMETIK
SELAMA PANDEMI**



Layanan Konsultasi Registrasi Produk dan Iklan OTSK selama Pandemi

KOLINE OTSK KONSULTASI ONLINE REGISTRASI OTSK

1 KOLINE SUSI (KONSULTASI ONLINE KASUBDIT & KASIE)

VIA ZOOM

- a. Konsultasi langsung dengan Kepala Sub Direktorat Registrasi Produk & Iklan OTSK atau Kepala Seksi Registrasi OTSK
- b. Hanya untuk permasalahan tertentu
- c. Dengan pembatasan dan perjanjian terlebih dahulu
- d. Permohonan konsultasi diajukan melalui surat dan dikirim ke e-mail ditlai_otsmkos@yahoo.co.id



2 KOLINE DE'EM (KONSULTASI ONLINE DUTY MANAGER)

VIA CHAT ASROT

- Senin-Jumat, 08.30 -16.00 WIB
- a. Buka <https://asrot.pom.go.id/asrot>
 - b. Log in dengan akun perusahaan
 - c. Klik "Chat ASROT"



VIA WHATSAPP

- Senin-Jumat 08.30 -16.00 WIB
Konsultasi pertanyaan umum di **0811 2333 669**

VIA ZOOM

- Setiap hari Senin
- a. Dengan pembatasan dan perjanjian terlebih dahulu
 - b. Permohonan konsultasi diajukan ke e-mail ditlai_otsmkos@yahoo.co.id



3 KOLINE APIT (KONSULTASI ONLINE APLIKASI & IT)

VIA E-MAIL

it_regotskkos@pom.go.id

VIA WHATSAPP

- Senin-Jumat, 09.00 -16.00 WIB
0811 9690 6095

KOLINE ANDALAN KONSULTASI ONLINE IKLAN OTSK

VIA CHAT SIREKA

- Senin-Jumat, 08.30 -16.00 WIB
- a. Buka <https://sireka.pom.go.id>
 - b. Log in dengan akun perusahaan
 - c. Klik "Konsultasi Online"



VIA WHATSAPP

- Senin-Jumat, 08.30 -16.00 WIB
Di nomor **0857 6554 6186**
Konsultasi dengan Kasie pada hari Jumat dengan perjanjian



VIA E-MAIL

iklan_otsk@yahoo.com



Layanan Konsultasi Notifikasi Kosmetika selama Pandemi



Loket Online (email)

Loket A: Verifikasi Badan Usaha
Loket B: Update Badan Usaha/Bahan Baku
Loket C: Tambahan Data Produk Konfirmasi
Loket D: Konsultasi Duty Manager

Senin – Kamis: 08.30-16.00 WIB

Konsultasi

- Layanan Telepon*
- Email dengan Duty Manager*
- Zoom Meeting dengan Koordinator/Subkoordinator**

*) Senin – Kamis: 08.30-16.00 WIB

**) Dengan perjanjian

Konsultasi IT

Whatsapp

Senin – Rabu: 08.30-16.00 WIB

14 HK

3 HK

**Service Level
Agreement (SLA)
produk kosmetika
hand moist, hand gel,
dan *hand wash/*
*hand soap***

Percepatan SLA Perizinan Kosmetik Personal Care

✓ Notifikasi prioritas



Peningkatan Jumlah Notifikasi Hand Moisture Gel, Hand Gel, Hand Cleanser/Hand wash

Tahun/ jumlah NA	2019	2020	2021	2022 s.d 21 Maret 2022
Jumlah notifikasi	274	1915	2329	63

Jumlah Notifikasi untuk Hand
Moisture Gel, Hand Gel, Hand
Soap/Hand Wash yang dipercepat :

63 NIE per 21 Maret 2022	
11 Produk Hand Moist	52 Produk Hand Wash

TEROBOSAN PELAYANAN PUBLIK REGISTRASI OT & SK SELAMA PANDEMI

Percepatan registrasi produk daya tahan tubuh

- Percepatan evaluasi registrasi produk dengan klaim membantu memelihara daya tahan tubuh melalui mekanisme registrasi prioritas

Clustering Jalur Hijau (Layanan Prioritas) Registrasi OT SK

- Layanan prioritas yang diberikan kepada pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan melalui relaksasi proses penerbitan izin edar

Pembuatan Buku Saku

- Buku Kumpulan Peraturan Registrasi OT, Buku Kumpulan Peraturan Registrasi SK, Buku Registrasi Iklan OTSK, Buku Saku SIREKA

Pelayanan publik secara online

- Konsultasi terkait Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dilakukan melalui email, whatsapp dan zoom

Kegiatan yang melibatkan pelaku usaha

- Kegiatan dilakukan secara hybrid (daring dan luring)



TEROBOSAN PELAYANAN PUBLIK NOTIFIKASI KOSMETIK SELAMA PANDEMI

Percepatan notifikasi produk hand gel/hand wash

- Percepatan penerbitan nomor notifikasi produk hand gel/hand wash terkait kebutuhan saat pandemi Covid-19

Clustering Jalur Hijau (Layanan Prioritas) Notifikasi Kosmetik

- Layanan prioritas yang diberikan kepada pelaku usaha di bidang kosmetik melalui relaksasi proses penerbitan izin edar

Pembuatan Buku Saku

- Berjudul "A-Z Notifikasi Kosmetika di Indonesia - Fundamental - Jilid 1" dan "A-Z Notifikasi Kosmetika di Indonesia - Fundamental - Jilid 2"

Pelayanan publik secara online

- Konsultasi terkait Notifikasi Kosmetik dilakukan melalui email, whatsapp dan telepon

Kegiatan yang melibatkan pelaku usaha

- Kegiatan dilakukan secara hybrid (daring dan luring)



KEMUDAHAN REGISTRASI PRODUK OBAT TRADISIONAL BAGI UMKM

Simplifikasi persyaratan dan timeline untuk registrasi Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan Tertentu



Penerapan CPOTB Bertahap bagi UMKM, dengan pengurusan sertifikat CPOTB Bertahap dapat dilakukan paralel dengan proses



Keringanan biaya PNBP pelayanan publik untuk UMKM (50% biaya PNBP registrasi produk UMKM Obat Tradisional)



Bantuan pengujian produk untuk persyaratan registrasi oleh laboratorium di Balai Besar/Balai POM

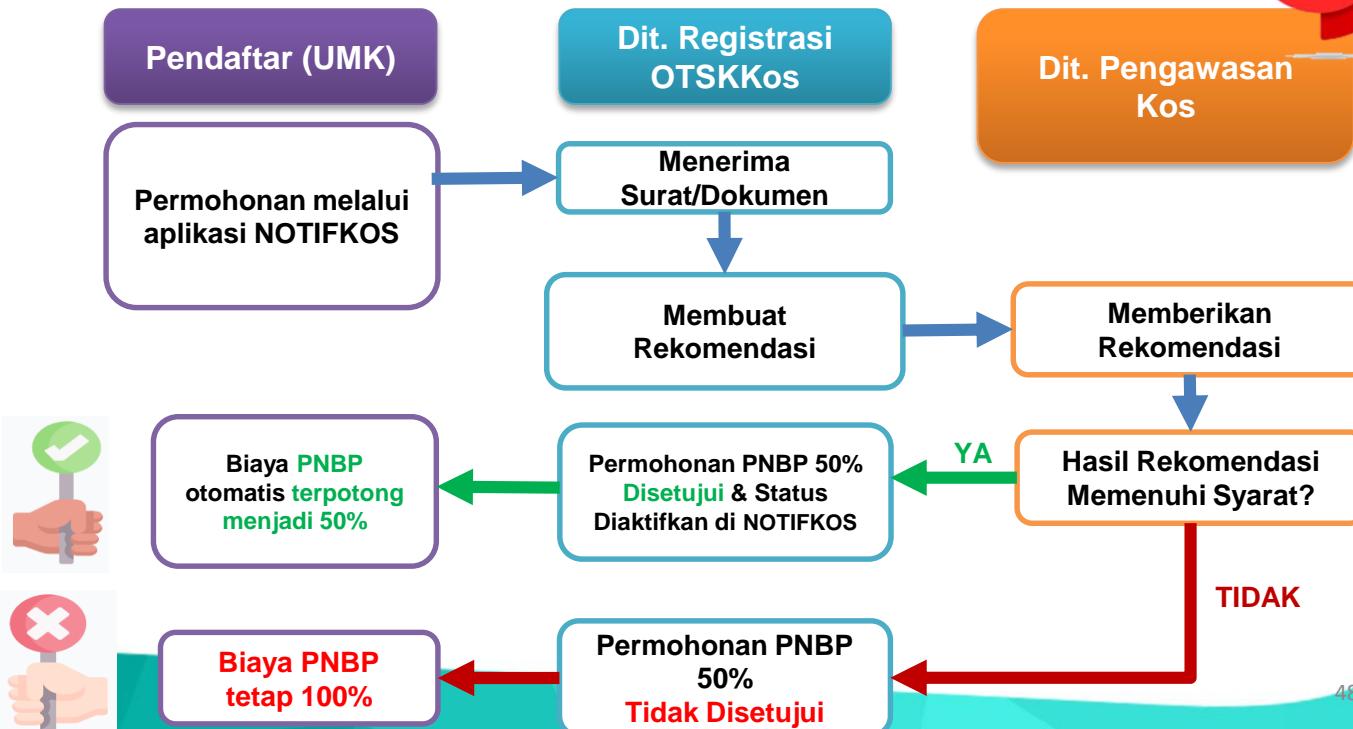


PENERAPAN BIAYA PNBP 50% UNTUK INDUSTRI KOSMETIKA BERSTATUS UMK

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

Khusus untuk UMK:
bayar hanya 50%

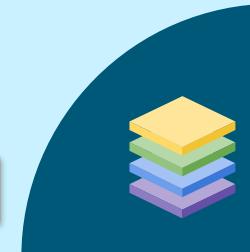
50%
OFF



Draft Regulasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang Sedang Disusun

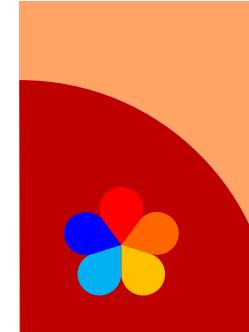
Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

PENANDAAN OT, SK, KUASI



Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional

REVISI REGULASI OBAT TRADISIONAL

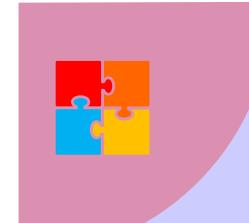


OBAT KUASI

Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat Kuasi



REVISI REGULASI OBAT TRADISIONAL



Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional

Akses Rancangan Peraturan BPOM

jdih.pom.go.id



Klik menu “Produk Hukum”



Klik menu “Rancangan Peraturan”



Beranda

Profil

Produk Hukum

Informasi Hukum

Galeri

Direktori

EN

24 Mar 1

Mencabut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor
21 Tahun 2017 Tentang Tata Cara Pengelolaan Barang Bukti di Lingkungan
Badan Pengawas Obat dan Makanan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 9 Mar 2022 Diunduh 43 Kali

PERKABPOM Nomor 4 Tahun 2022

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4
Tahun 2022 tentang Program Desa dan Keluahan Pangan
Aman

Surat Edaran

• [Surat Edaran \(4\)](#)

Daftar Nota Kesepahaman

• [Nota Kesepahaman \(73\)](#)

Rancangan Peraturan

• [Rancangan Peraturan Kepala BPOM \(137\)](#)

Peraturan Terbaru Terkait Kosmetika

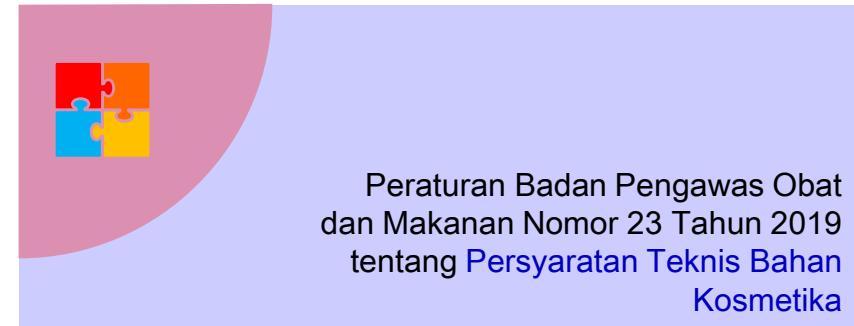
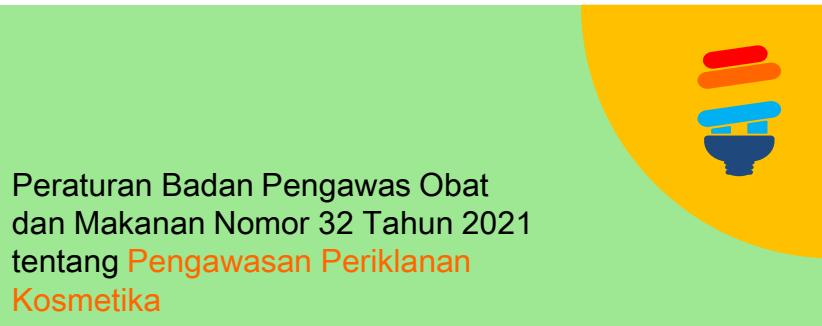
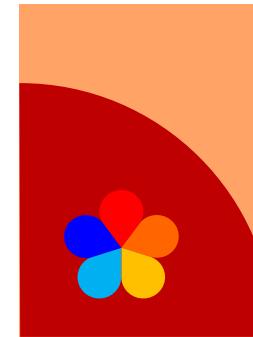
BARU

Peraturan Badan Pengawas Obat
dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022
tentang **Persyaratan Teknis Klaim**
Kosmetika



PROSES REVISI

12 Tahun 2020 tentang **Tata Cara**
Pengajuan Notifikasi Kosmetika



Peraturan Badan Pengawas Obat
dan Makanan Nomor 32 Tahun 2021
tentang **Pengawasan Periklanan**
Kosmetika

Peraturan Badan Pengawas Obat
dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019
tentang **Persyaratan Teknis Bahan**
Kosmetika

6

KEGIATAN STRATEGIS DALAM RANGKA PERCEPATAN PENERBITAN IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN NOTIFIKASI KOSMETIK TAHUN 2022



OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN OBAT KUASI

TAHUN 2022



**Layanan Keliling dan Terpadu
dalam rangka Pelayanan Prima
Percepatan Izin Edar OTSK dan
Kosmetik di Daerah**

Jemput bola registrasi obat
tradisional, suplemen
kesehatan, dan kosmetik
bagi pelaku usaha di daerah



**Intensifikasi Evaluasi
dan Desk Registrasi
dalam Rangka
Percepatan Izin Edar**

- Desk konsultasi dalam rangka penyelesaian permasalahan registrasi produk
- Intensifikasi evaluasi permohonan registrasi produk dalam rangka pemenuhan SLA



Coaching Clinic

Update pengetahuan pelaku
usaha terkait regulasi,
sistem dan aplikasi, serta
pengembangan produk
bidang OT, SK, dan OK

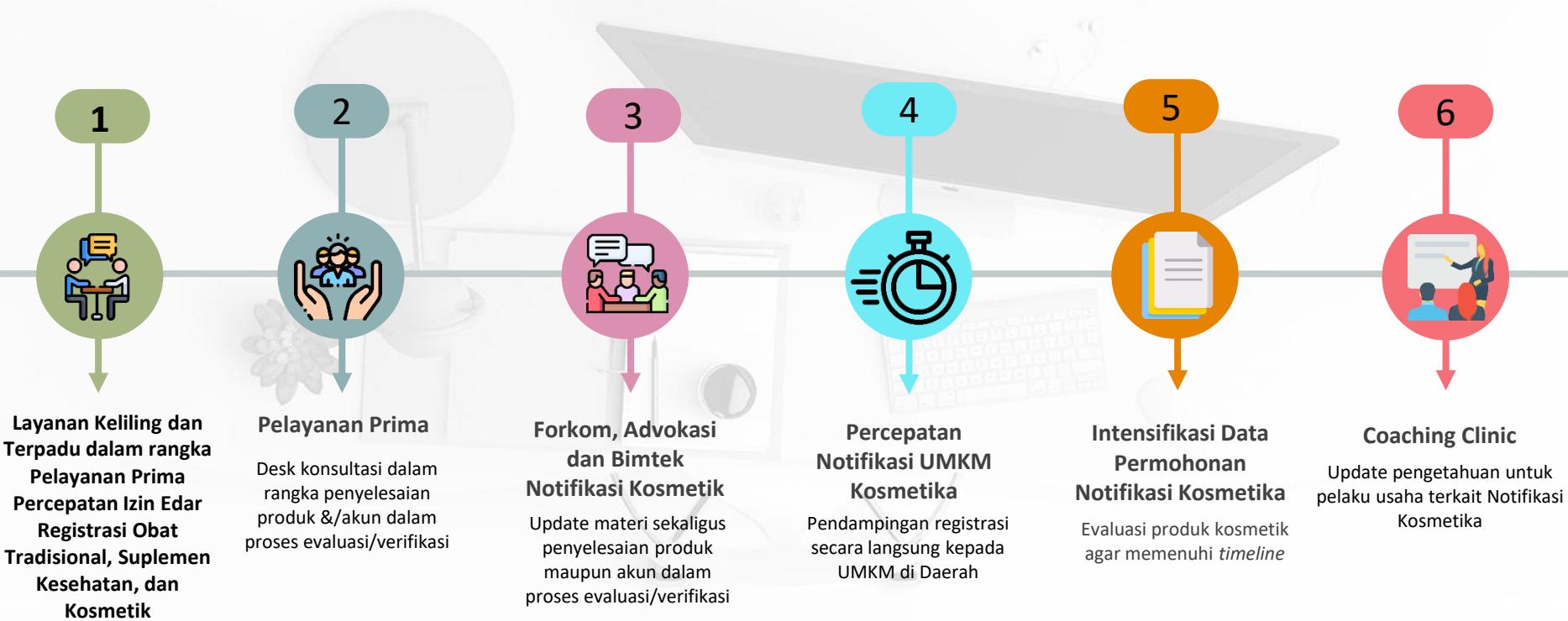


**Pendampingan
UMKM Daerah**

- Pendampingan UMKM di daerah khususnya start up dalam rangka memperoleh izin edar
- Peningkatan peran fasilitator UPT di daerah melalui program magang

RENCANA KEGIATAN PERCEPATAN EVALUASI PRODUK KOSMETIKA

DALAM RANGKA PENERBITAN NOMOR NOTIFIKASI TAHUN 2022



7

PENINGKATAN PERAN FASILITATOR BALAI DALAM RANGKA PENDAMPINGAN REGISTRASI & NOTIFIKASI BAGI UMKM



FASILITATOR BALAI DAN LOKA POM



Designed by
Freepik



Designed by Freepik



Kedeputian 2 telah membentuk Fasilitator Registrasi OT, SK, Notifikasi Kos yang terdiri dari petugas di Balai Besar, Balai, dan Loka POM di seluruh Indonesia



Telah dilakukan program magang untuk peningkatan kompetensi fasilitator pada Agustus – September 2021



Saat ini **sedang dilakukan update data fasilitator Balai dan Loka POM Tahun 2022**

COMING SOON



Rencana TOT / program magang fasilitator Balai dan Loka tahun 2022 : Mei 2022



FASILITATOR BALAI DAN LOKA POM WILAYAH JAWA TENGAH



Sebagai petugas/ fasilitator untuk pelaku usaha di daerah yang melakukan registrasi produk maupun iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan serta notifikasi kosmetik.

DISKUSI





TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI



penilaian_ot@pom.go.id



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



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

penilaian_sm_kuasi@pom.go.id

notifikasikosmetik@yahoo.com



[@registrasi.otskkos](https://www.instagram.com/registrasi.otskkos)



Direktorat Registrasi OT, SK
dan Kos Badan POM