

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



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

OUTLINE

1

**REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, & NOTIFIKASI
KOSMETIK**





OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

DEFINISI



OBAT TRADISIONAL

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

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

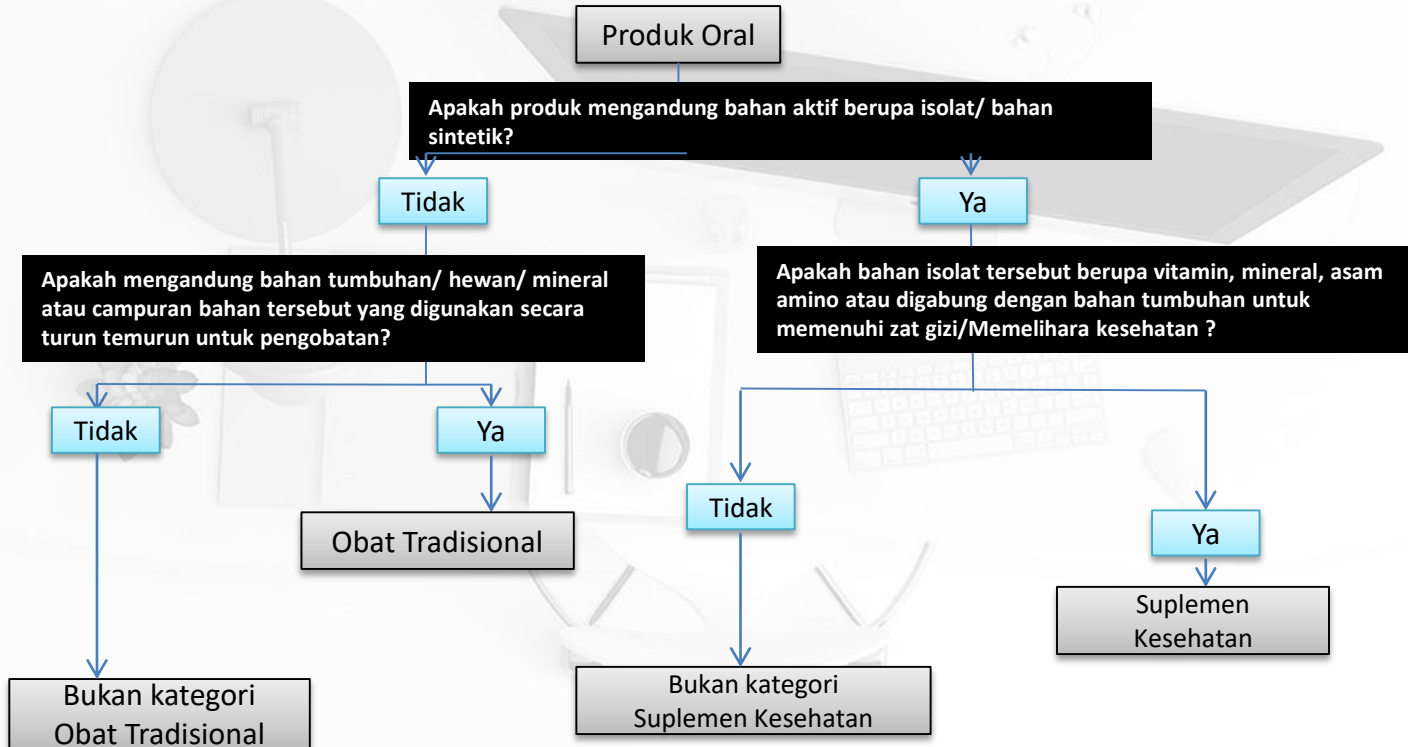
SUPLEMEN KESEHATAN



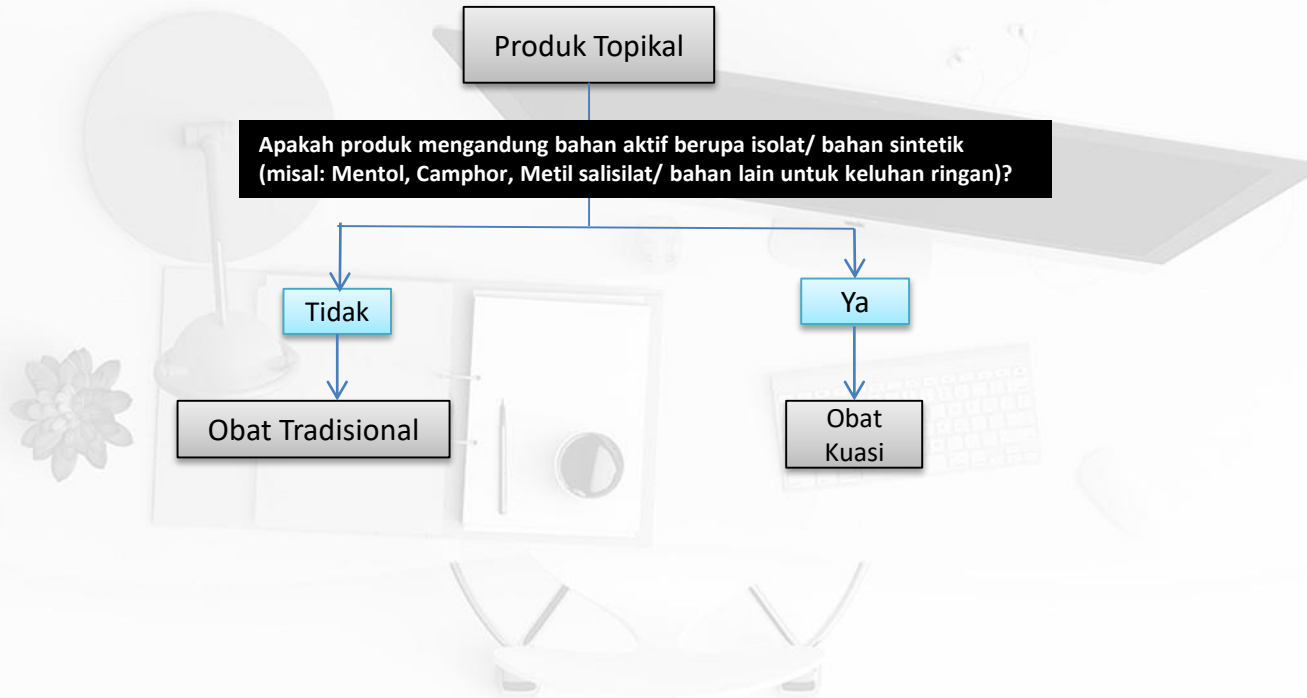
OBAT KUASI

Sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi 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)

IMPORTIR

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

2

EVALUASI :

- DATA ADMINISTRASI
- FORMULA/ KOMPOSISI

TAHAP
PRA- REGISTRASI



3

TAHAP
REGISTRASI



EVALUASI :

- DATA MUTU
- KEAMANAN
- KEMANFAATAN

4

KEPUTUSAN
REGISTRASI



HASIL DAPAT BERUPA :

- PERSETUJUAN
- PENOLAKAN



SURAT KEPUTUSAN





DEFINISI KOSMETIKA


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


Untuk


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


Epidermis → pelembab, tabir surya 

Rambut → *shampoo*, *hair conditioner*, pewarna rambut 

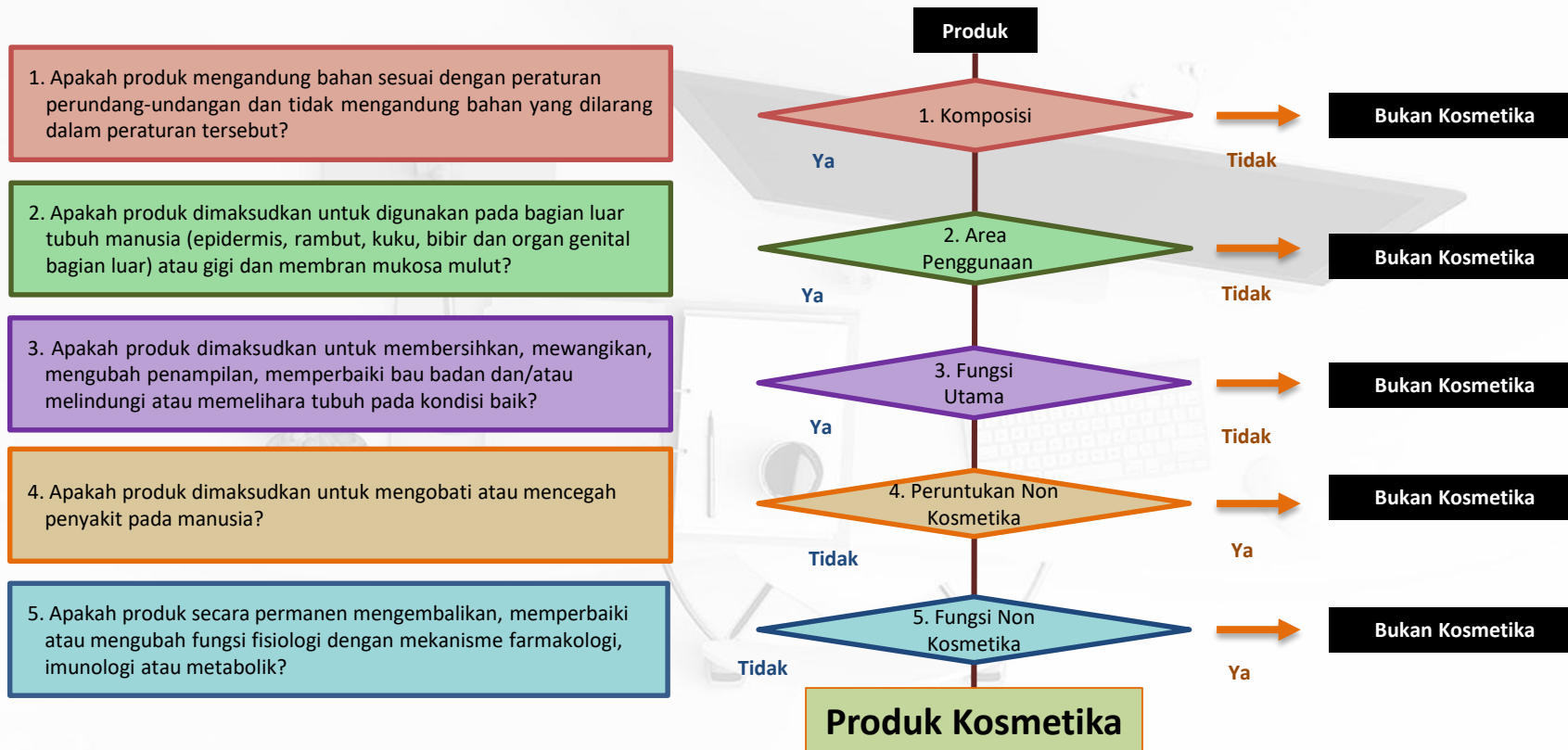
Kuku → *nail color* 

Bibir → lipstik 

organ genital bagian luar → *feminine hygiene* 

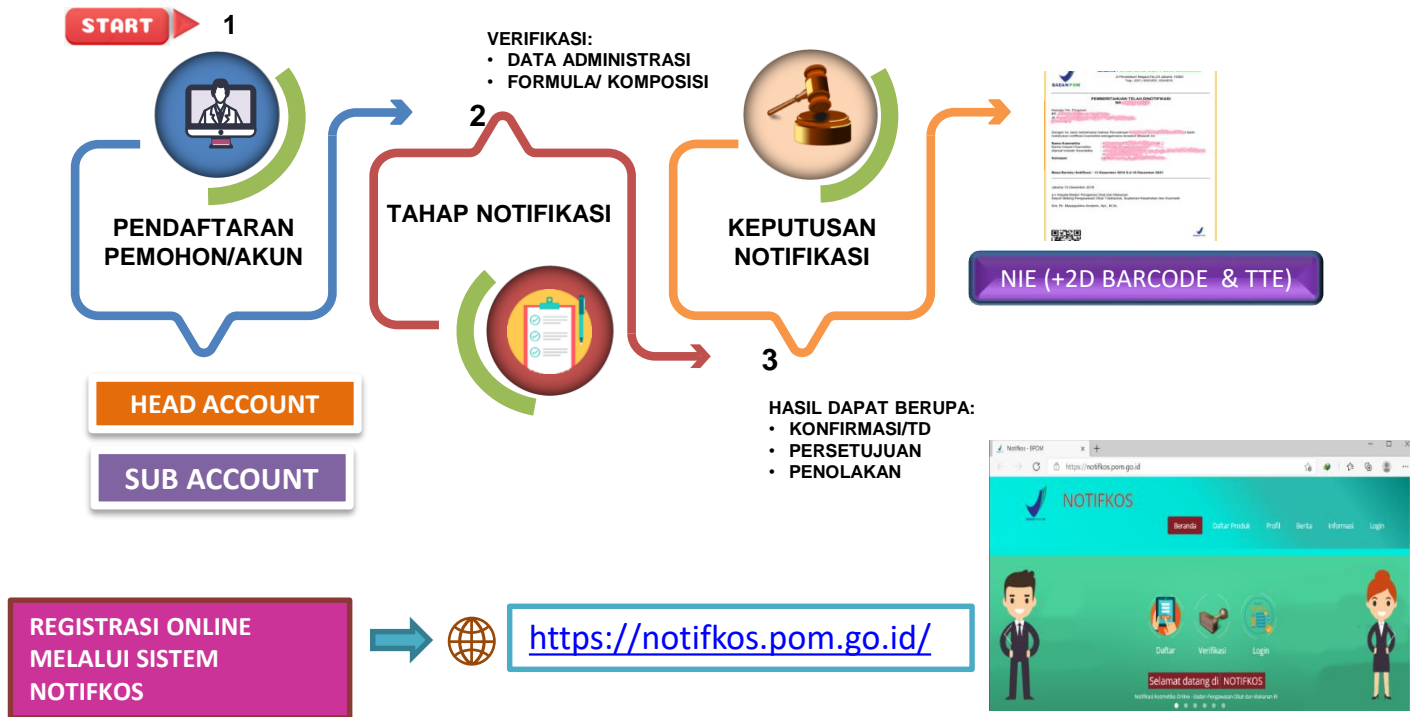
Gigi/membran mukosa mulut → pasta gigi, *mouth wash* 

Decision Tree Produk Kosmetika

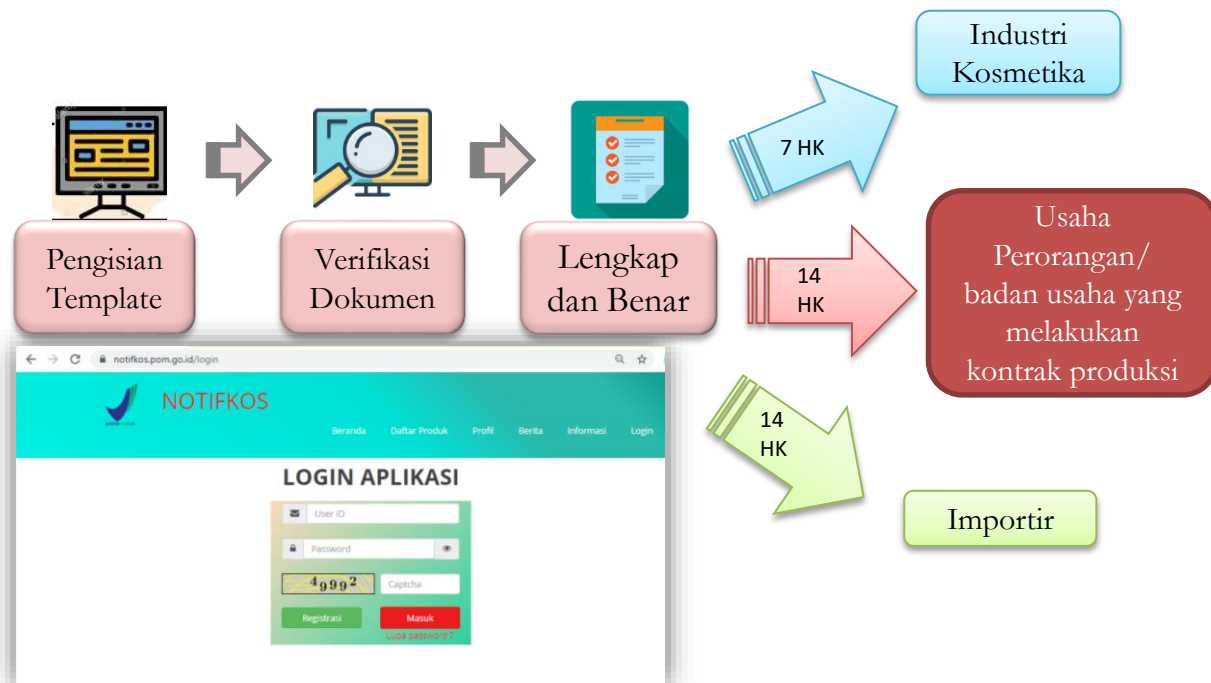




TATA CARA NOTIFIKASI KOSMETIK



Pendaftaran Pemohon Notifikasi

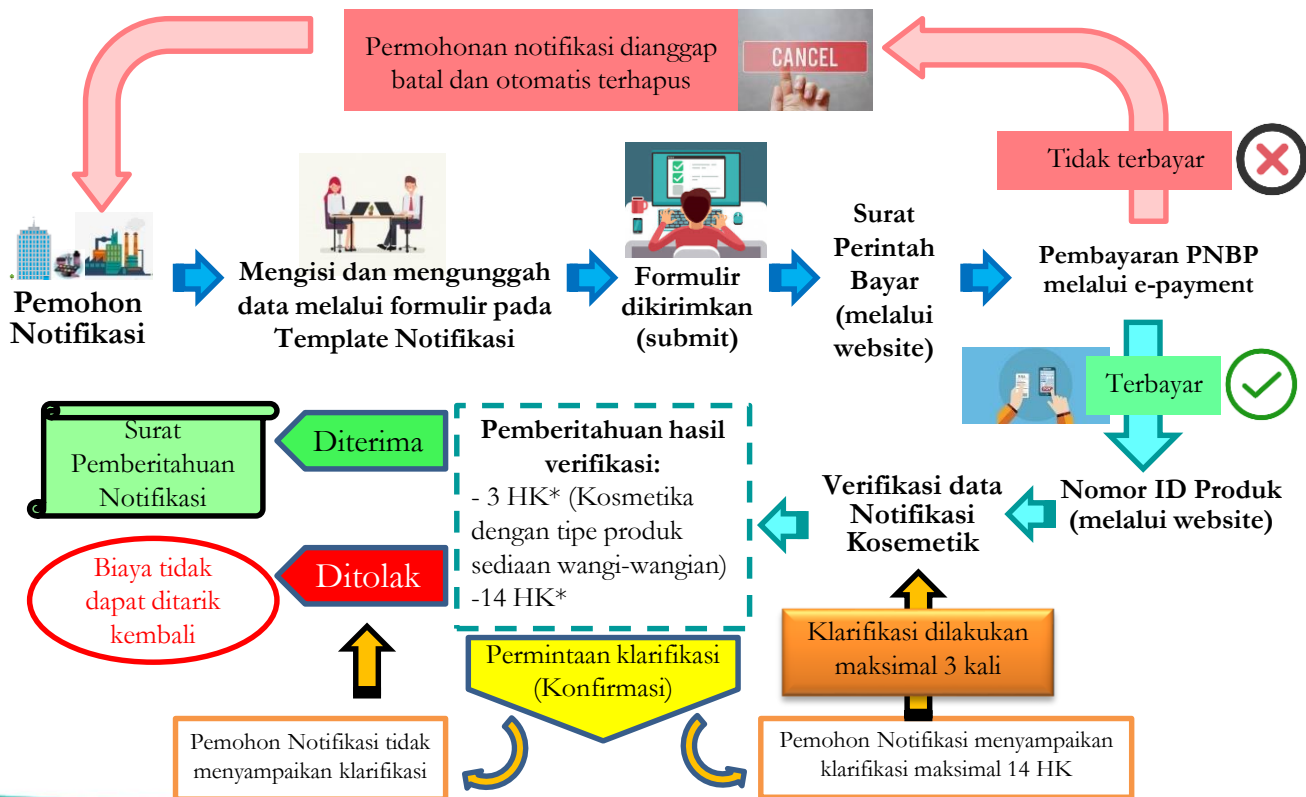


Akun Pemohon
Notifikasi

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



OSS
KEMENTERIAN INVESTASI/BKPM

Proses pendaftaran
NIB



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*

START

Pelaku usaha

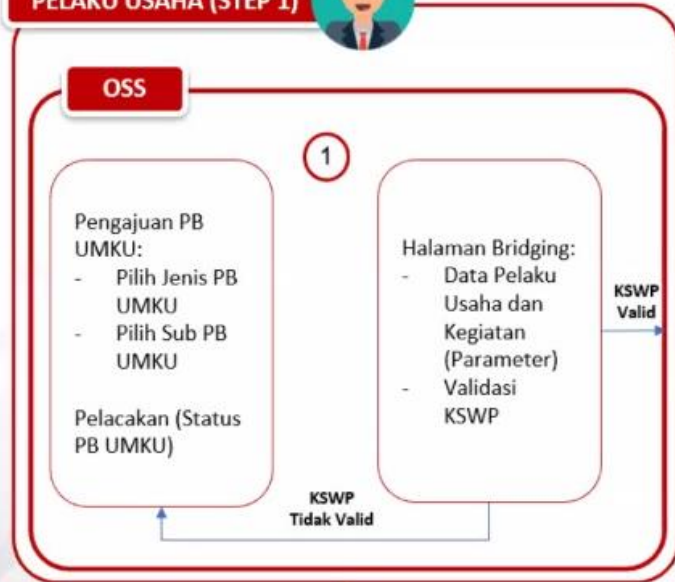


OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

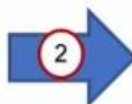
ALUR PROSES INTEGRASI

Pengajuan PB UMKU

PELAKU USAHA (STEP 1)



Pengiriman
Parameter
dan Data OSS



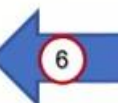
Gateway
(PIA
4.3.1)

Terima
Parameter dan
Data OSS



Verifikasi & Notifikasi

PELAKU USAHA (STEP 2)



Terima nomor,
tanggal, status
dan merging
file data teknis



Pengiriman
Nomor dan
Tanggal dan file
data teknis
(.pdf)

Penerbitan PB UMKU

Pelaku Usaha Mendapatkan PB UMKU

Undang-Undang Cipta Kerja
Pasti, Mudah, Cepat

SETELAH INTEGRASI

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

Sebelum Integrasi

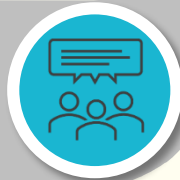
Pendaftaran akun perusahaan melalui sistem ASROT & SIREKA



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



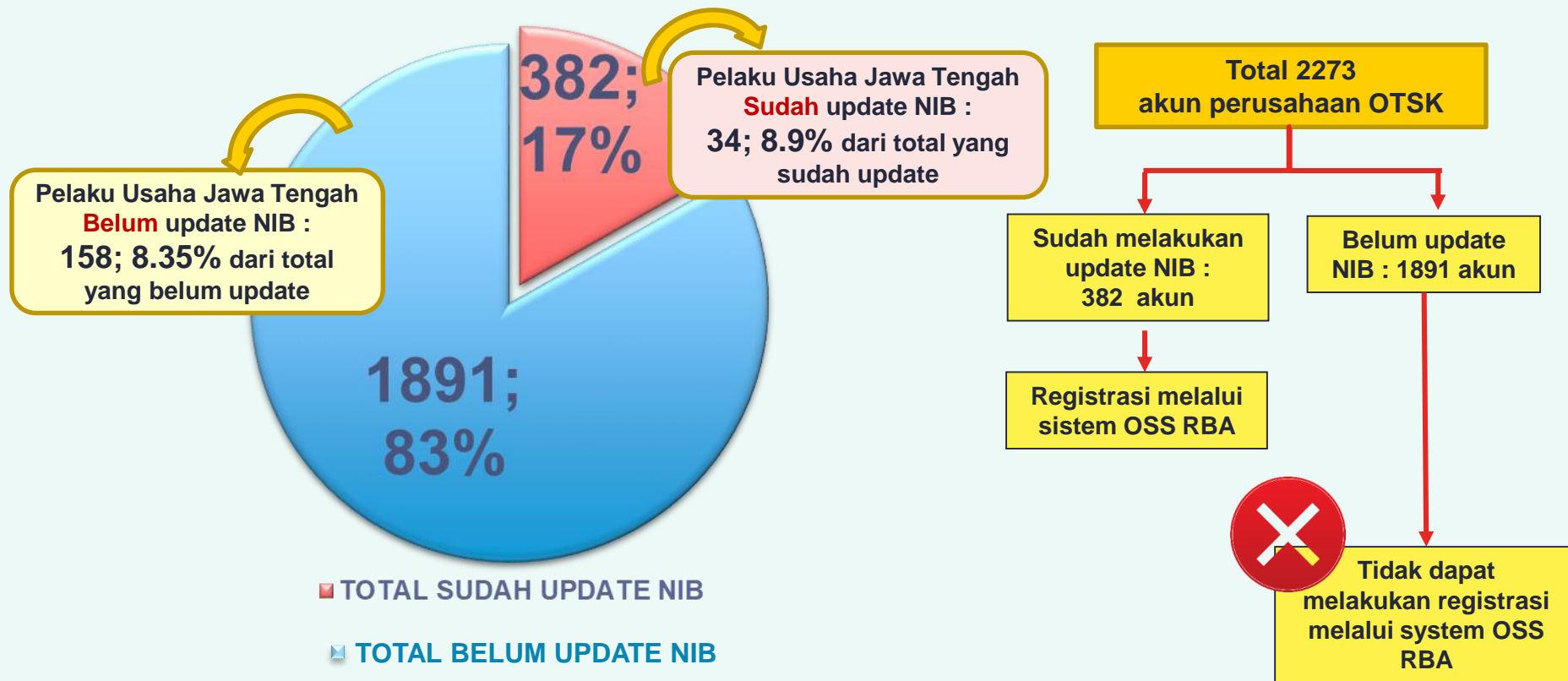
Pelaku usaha mendaftarkan produk melalui sistem OSS, kemudian akan diteruskan ke sistem BPOM



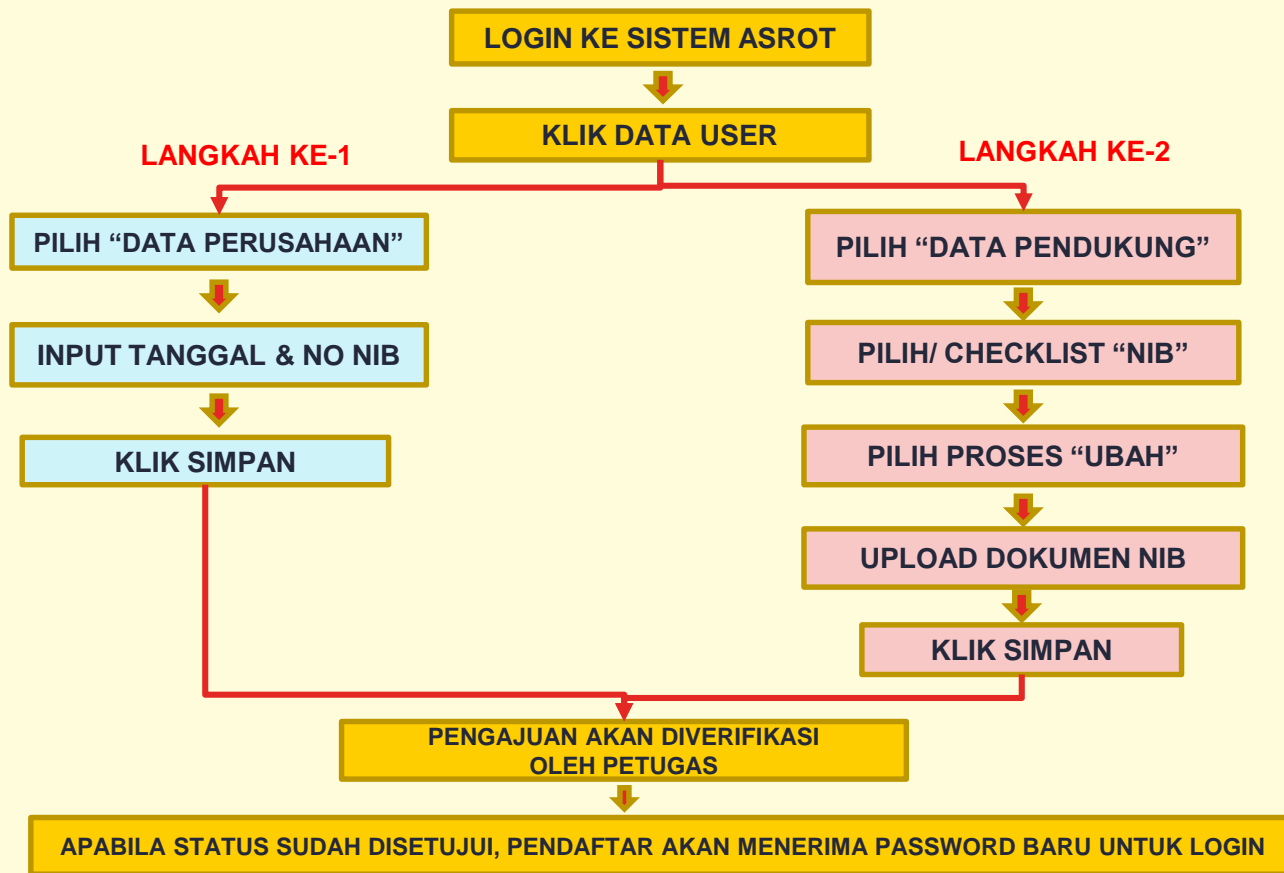
Pelaku usaha akan mendapatkan hasil evaluasi (TD, NIE, Penolakan) melalui sistem OSS



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



Data OSS dan Permohonan Terkirim

3

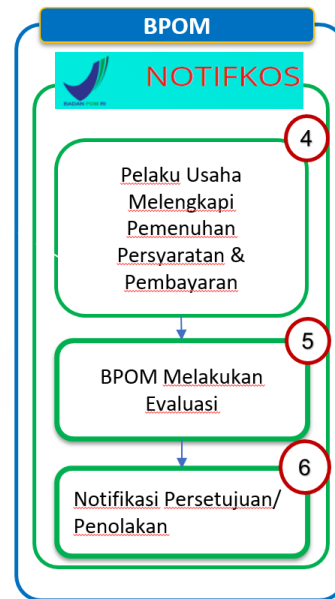
Gateway (INTEGRASI & SSO)

Data OSS & Permohonan PB UMKU Diterima

7

kirim Data Teknis (.pdf) dan status

Menerima pdf Data Teknis, Status dan Persetujuan PB UMKU



Undang-Undang Cipta Kerja
Pasti, Mudah, Cepat

PERBEDAAN

SEBELUM

Pengajuan permohonan melalui sistem notifikos

Pelaku usaha akan mendapatkan hasil evaluasi melalui sistem notifikos

OSS - NOTIFKOS



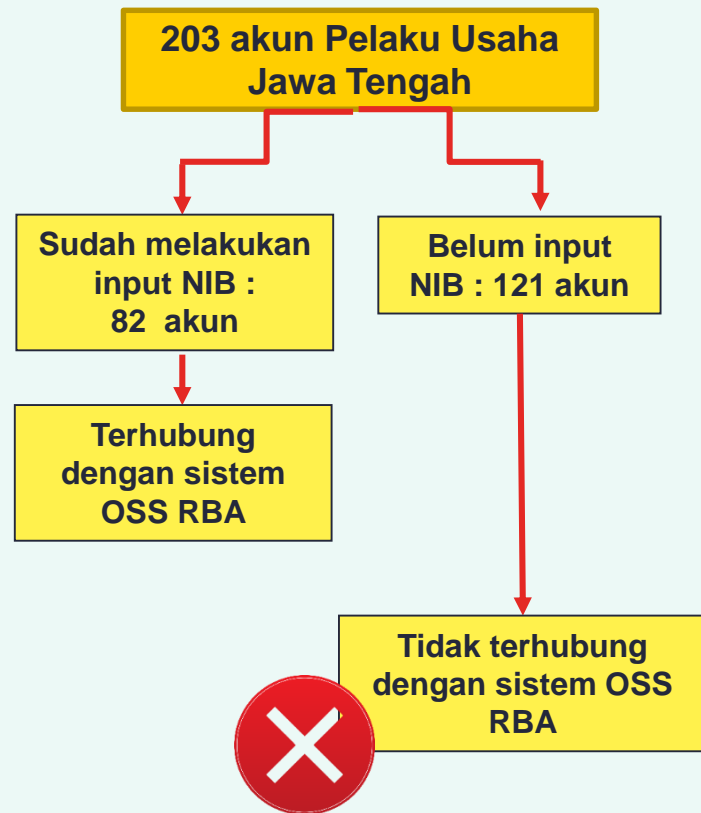
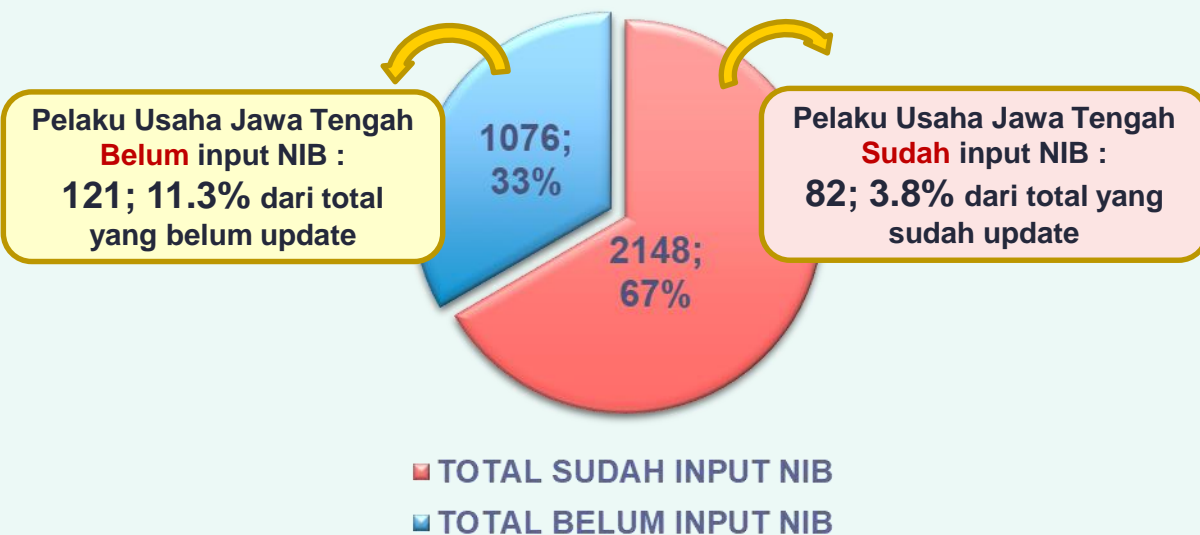
SESUDAH*

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*

Login pada website notifikos.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



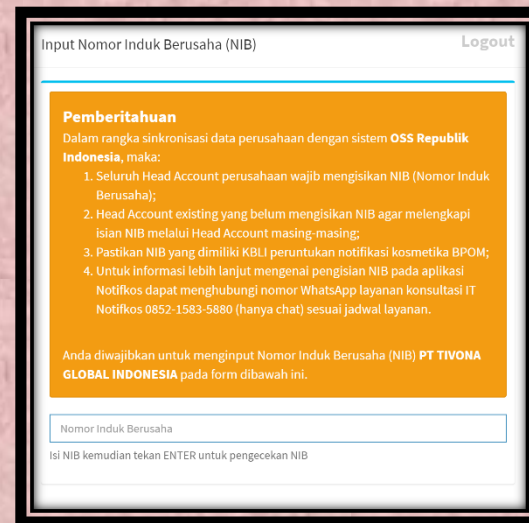
Periksa kesesuaian data



Klik **SIMPAN**

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

*Untuk perusahaan yang telah memiliki akun aktif di sistem notifikos



Input Nomor Induk Berusaha (NIB) Logout

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

1. Seluruh Head Account perusahaan wajib mengisi NIB (Nomor Induk Berusaha);
2. Head Account existing yang belum mengisi 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 Notifikos dapat menghubungi nomor WhatsApp layanan konsultasi IT Notifikos 0852-1583-5880 (hanya chat) sesuai jadwal layanan.

Anda diwajibkan untuk mengisi 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**



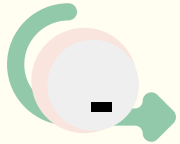


OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

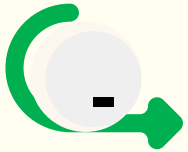
Pengajuan Rekomendasi Sarana Importir OTSK Melalui Sistem OSS RBA



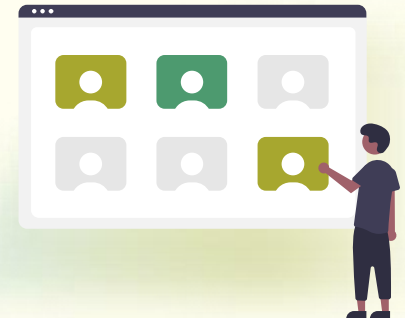
Berdasarkan PP 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, salah satu syarat pendaftaran importir obat tradisional dan suplemen kesehatan adalah **rekomendasi importir obat tradisional / suplemen kesehatan**.



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

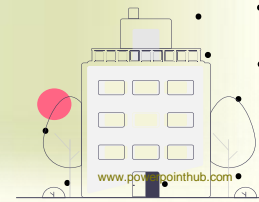


Formulir data teknis rekomendasi importir obat tradisional dan suplemen kesehatan



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 :



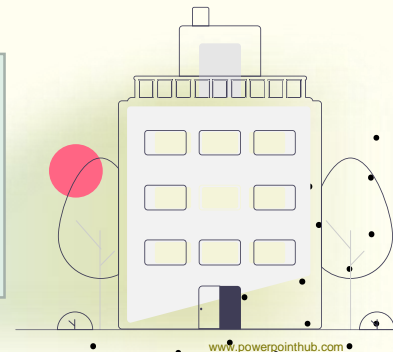
+62 812-1234-9515 (Whatsapp)
sarana.otsk@gmail.com (Email)



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: [REDACTED]

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan 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 keagenan 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 permandan 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 terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: [REDACTED]

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

Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: [REDACTED]

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kesalahan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah diintegrasikan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSI-E-SSN.
4. Data lampiran Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

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

LAMPIRAN PB-UMKU: [REDACTED]

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, penanganan, dan penyerahan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang baik sesuai dengan 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 diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kesalahan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah diintegrasikan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSI-E-SSN.
4. Data lampiran Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





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 notifikos 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 menerbitkan Perizinan Usaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang mengikat Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Secara Bertahap Golongan A kepada Pelaku Usaha berikut ini:
1. Nama Pelaku Usaha
 2. Nomor Induk Berusaha (NIB)
 3. Alamat Kantor
 4. Status Penanaman Modal
 5. Kode Klasifikasi: Baku Lapangan Usaha : 20232 - Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi Indonesia (KBLI)
 6. Lokasi Usaha

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
2. Dokumen pemenuhan sistem mutu CPKB:

- a. sistem manajemen mutu
 - b. personalia
 - c. bangunan dan fasilitas
 - d. peralatan
 - e. sanitasi dan hygiene
 - 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 persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sedian sesuai dengan permohonan 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 dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi;
 - c. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pengurus/direktur perusahaan (akta notaris); dan/atau
 - d. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pengurus/direktur perusahaan.
 5. Khusus untuk Perubahan Teknis: Dokumen penerapan sistem mutu CPKB disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan

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

1. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh Badan POM, terdapat dalam sistem OSS, yang dapat diakses oleh Pelaku Usaha.
2. Dokumen ini dapat diakses oleh pelaku usaha melalui sistem OSS.
3. Dokumen ini dapat diakses oleh pelaku usaha melalui sistem OSS.
4. Data yang tertera dalam dokumen ini adalah data yang bersifat umum dan tidak dapat digunakan untuk tujuan lain.



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 Sediaan :
Dosage Form :
Pimpinan Perusahaan :
Company Director :
Penanggung Jawab Teknis :
Responsible Person :
Berlaku sampai dengan :
Valid Until :

1. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh Badan POM, terdapat dalam sistem OSS, yang dapat diakses oleh Pelaku Usaha.
2. Dokumen ini dapat diakses oleh pelaku usaha melalui sistem OSS.
3. Dokumen ini dapat diakses oleh pelaku usaha melalui sistem OSS.
4. Data yang tertera dalam dokumen ini adalah data yang bersifat umum dan tidak dapat digunakan untuk tujuan lain.



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 sandingan 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)

Klaim berlebihan (tidak sesuai definisi kosmetik), misal cure, healing

- Cek definisi kosmetik
- Tidak menggunakan nama/klaim berlebihan/menyesatkan/seolah-olah obat (sesuai pedoman penandaan dan klaim kosmetika)

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.

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 berbatas

Formula

Mengandung bahan tabir surya, bahan pengawet dan/atau bahan pewarna yang tidak diizinkan atau mengandung bahan berbatas 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

- Konsultasi langsung dengan **Kepala Sub Direktorat Registrasi Produk & Iklan OTSK** atau **Kepala Seksi Registrasi OTSK**
- Hanya untuk permasalahan tertentu
- Dengan **pembatasan dan perjanjian** terlebih dahulu
- 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
- Buka <https://asrot.pom.go.id/asrot>
 - Log in dengan akun perusahaan
 - Klik "Chat ASROT"



VIA WHATSAPP

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



VIA ZOOM

- Setiap hari Senin
- Dengan **pembatasan dan perjanjian** terlebih dahulu
 - 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
- Buka <https://sireka.pom.go.id>
 - Log in dengan akun perusahaan
 - 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



Layanan Notifikasi Kosmetik Secara Online

Layanan Loker Online
Layanan email:
✉ notifikasikosmetik@yahoo.com
SUBJEK EMAIL:
LOKET A : VERIFIKASI BADAN USAHA
LOKET B : UPDATE BAHAN USAHA/BAHAN BAKU
LOKET C : TAMBAHAN DATA PRODUK KONFIRMASI
LOKET D : KONSULTASI DUTY MANAGER

Layanan Telepon:
☎ **0813-1617-8696**

Jam Layanan:
🕒 Senin s.d Kamis
08.30 s.d 16.00 WIB

Konsultasi IT
💬 **Whatsapp**
0852-1583-5880

Subjek WA:
Nama Perusahaan_ Masalah IT
Jam Layanan
Senin s.d Rabu
08.30 s.d 16.00 WIB

@registrasi.otskkos | Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM

Loker Online (email)

Loker A: Verifikasi Badan Usaha
Loker B: Update Badan Usaha/Bahan Baku
Loker C: Tambahan Data Produk Konfirmasi
Loker 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

Hand Wash

Hand Gel Moisturizer



Hand Soap

Hand Moisturizer

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)



TELAH HADIR E-BOOK REGISTRASI PRODUK DAN IKLAN OT DAN SK

E-BOOK DAPAT DIAKSES MELALUI SCAN QR CODE ATAU BUKA LINK DI BAWAH BUKU

@registrasi-otssk | Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos Badan POM

<http://anyflip.com/aijob/bzzo>

<http://anyflip.com/aijob/bcvf>

<http://anyflip.com/ekord/uxjp>

<http://anyflip.com/ekord/lsmj>



BADAN POM RI

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 registrasi



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



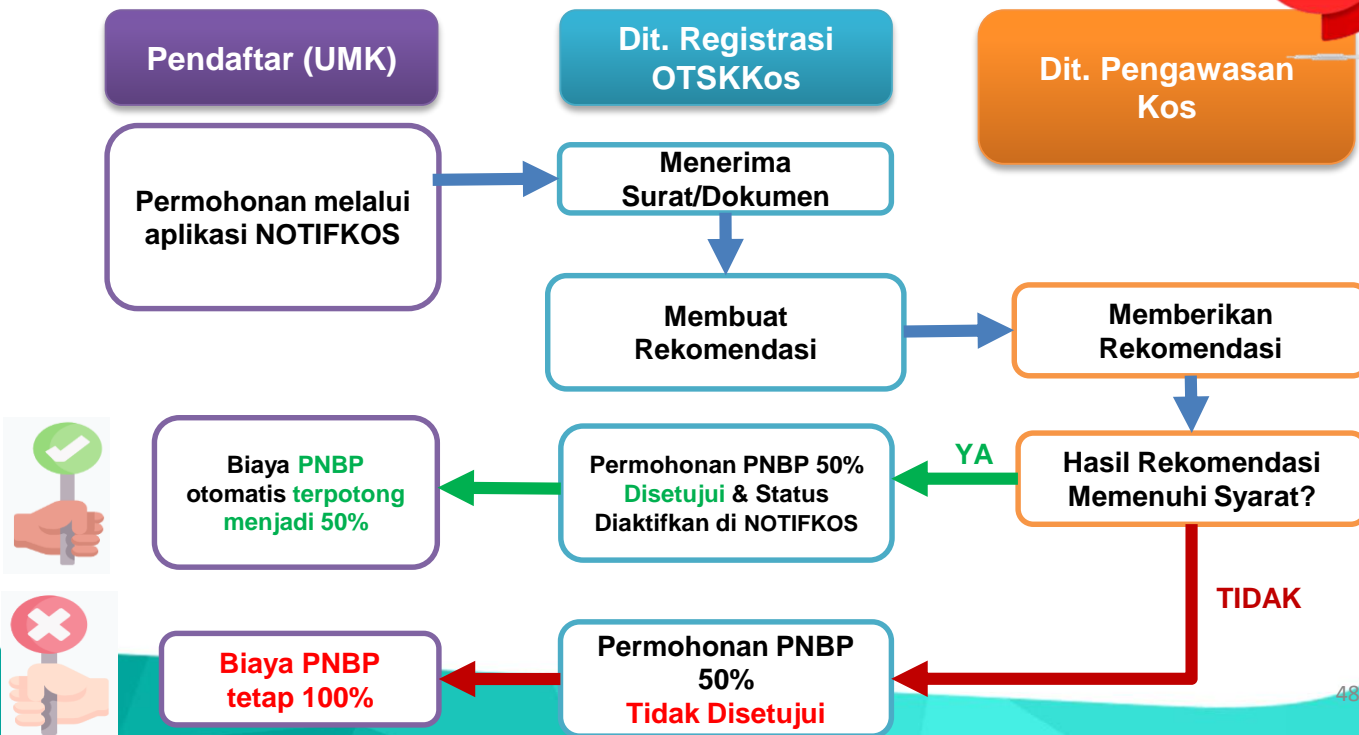
PENERAPAN BIAYA PNBP 50% UNTUK INDUSTRI KOSMETIKA BERSTATUS UMK

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**



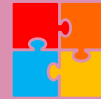
OBAT KUASI

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”



JARINGAN DOKUMENTASI
DAN INFORMASI HUKUM



Beranda

Profil

Produk Hukum

Informasi Hukum

Galeri

Direktori

EN

24 Mar

Mencabut Peraturan Kepala Badan Pengawasan 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 Keluhan 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**

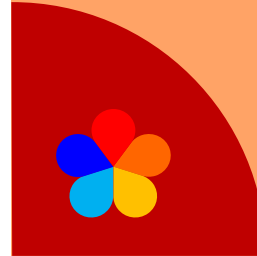


Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2021 tentang **Pengawasan Periklanan Kosmetika**

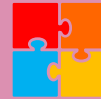


PROSES REVISI

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

PLAN



KEGIATAN STRATEGIS DALAM RANGKA PERCEPATAN PENERBITAN IZIN EDAR 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

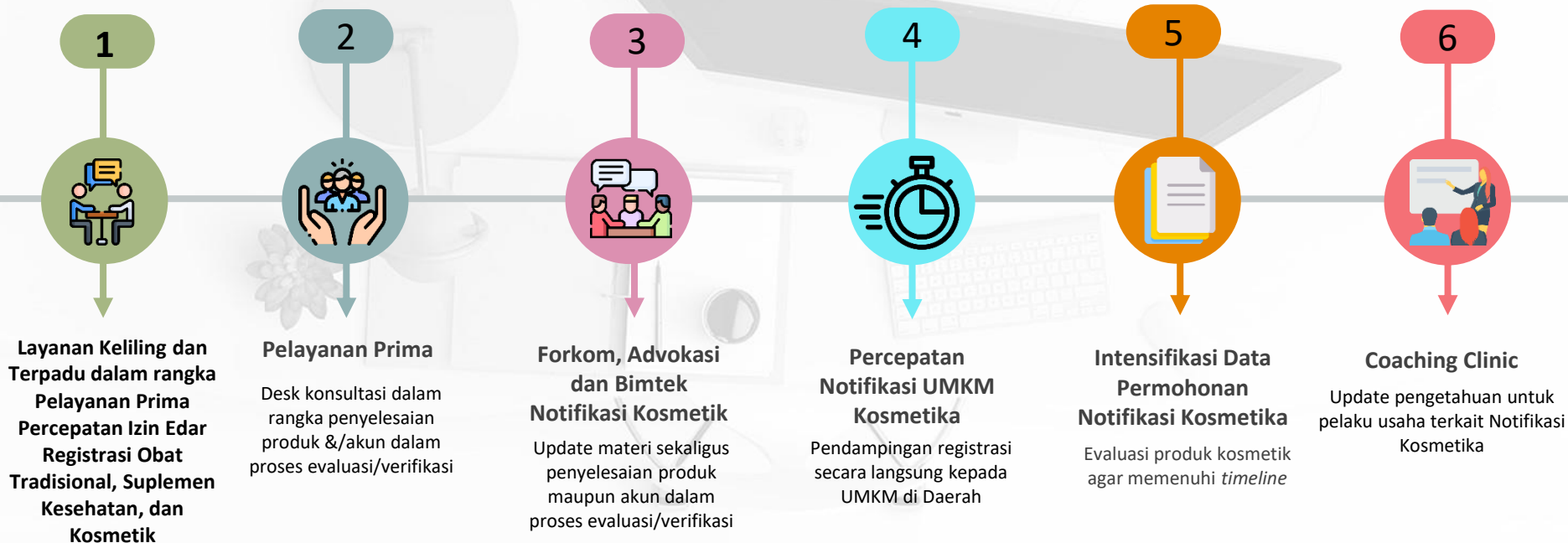
Update pengetahuan pelaku usaha terkait regulasi, sistem dan aplikasi, serta pengembangan produk bidang OT, SK, dan OK



**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



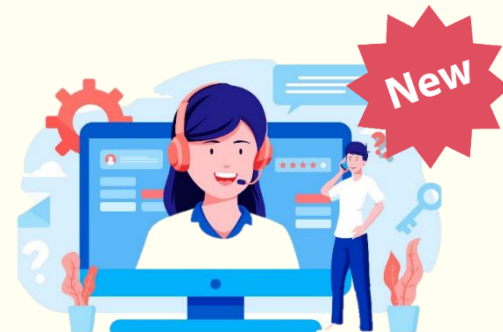
FASILITATOR BALAI DAN LOKA POM



Designed by
Freepik



Designed by Freepik



Kedeputan 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

Loka POM di Kab. Banyumas

Jl. Gn. Singgalang No. 14,
Glumpang, Bancarkembar
, Purwokerto Utara

0813-2988-6288



Balai Besar POM di Semarang



Jl. Sukun Raya No. 41 A,
Banyumanik, Semarang



0812-2569-4252

Loka POM di Kota Surakarta

Jl. Letjen Suprpto No. 5
Kerten, Laweyan, Surakarta



0851-5613-4032



Peran Fasilitator :

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



@bpom_ri

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



Direktorat Registrasi OT, SK
dan Kos Badan POM