

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.02.01.1.2.06.21.233 TAHUN 2021

TENTANG

PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN,
DAN KOSMETIKA SELAMA PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID -19)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) telah dinyatakan sebagai bencana non-alam berupa wabah atau pandemi yang secara tidak langsung mempengaruhi pelayanan publik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. bahwa untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi pelayanan publik selama pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), perlu dilakukan penyesuaian terhadap pelayanan publik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pelayanan Publik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika selama Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273);

- 2 -

2. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2007 tentang Penanggulangan Bencana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 66, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4723);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantina Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3447);
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
7. Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2020 tentang Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 178) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 108 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2020 tentang Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 256);
8. Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019;

9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1501/MENKES/Per/2010 tentang Jenis Penyakit Menular Tertentu yang dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 503);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 907);
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1842) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 753);

14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754);
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1663);
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);

- 5 -

19. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/104/2020 tentang Penetapan Infeksi *Novel Coronavirus* (Infeksi 2019-nCoV) sebagai Penyakit yang dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangannya;
20. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/413/2020 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);
21. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.03.20.134 Tahun 2020 tentang Penetapan Pedoman Obat dalam Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIKA SELAMA PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19).
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Pedoman Pelayanan Publik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika selama pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), yang selanjutnya disebut Pedoman sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Pedoman sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu meliputi:
- a. penerbitan izin edar obat tradisional, suplemen kesehatan, dan notifikasi kosmetika;

- 6 -

- b. penerbitan sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan/atau penerbitan surat persetujuan berkenaan dengan pemenuhan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- c. penerbitan sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dan/atau penerbitan surat persetujuan berkenaan dengan pemenuhan persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu kosmetika;
- d. penerbitan surat keterangan impor obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika;
- e. layanan informasi ekspor atau impor obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika; dan
- f. penerbitan persetujuan rancangan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Ketiga : Pedoman sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan acuan bagi petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dan pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika dalam pelaksanaan pelayanan publik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika selama pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19).

Keempat : Keputusan ini dapat ditinjau kembali dan/atau dicabut sesuai dengan perkembangan pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dan kebijakan Pemerintah dalam penanganan bencana non-alam pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19).

- 7 -

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dan mempunyai daya laku surut sejak tanggal 19 Februari 2021.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 3 Juni 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,




Reghi Perdana

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.01.1.2.06.21.233 TAHUN 2021
TENTANG
PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIKA SELAMA PANDEMI
CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK
OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIKA SELAMA
PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)*

A. Latar Belakang

Sehubungan dengan penetapan *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* sebagai bencana non-alam berupa wabah/pandemik melalui Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*, hal tersebut juga berdampak terhadap pelayanan publik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika. Untuk itu, Badan Pengawas Obat dan Makanan mengambil beberapa kebijakan untuk tetap memberikan pelayanan publik yang tetap mempertimbangkan efektivitas dan efisiensi selama pandemi *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*.

B. Maksud dan Tujuan

1. Mencegah, mengurangi penyebaran, dan melindungi pegawai Badan Pengawas Obat dan Makanan dari risiko penularan *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*.
2. Memberikan panduan pelaksanaan pelayanan publik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika di Badan Pengawas Obat dan Makanan.
3. Memastikan pelaksanaan tugas dan fungsi serta layanan publik Badan Pengawas Obat dan Makanan tetap berjalan secara efektif dan efisien.
4. Memberikan kemudahan pelayanan publik dengan tetap mengutamakan pemenuhan standar khasiat keamanan mutu.

C. PENGERTIAN UMUM

1. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang obat dan makanan.
2. *Conditional Approval* atau persetujuan bersyarat adalah bentuk persetujuan baik berupa surat, sertifikat atau rekomendasi yang bersifat sementara dan bersyarat untuk permohonan pelayanan publik yang secara normal perlu dilakukan pemeriksaan sarana, tetapi dalam kondisi pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) tidak dilakukan pemeriksaan sarana.
3. Daring adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang berkaitan dengan pelayanan publik di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika melalui jejaring internet atau terhubung dalam jaringan internet.
4. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup dari Keputusan Kepala Badan ini, memuat ketentuan mengenai penyelenggaraan pelayanan publik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika selama pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) yang efektif dan efisien. Pelayanan tersebut meliputi:

1. **Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Notifikasi Kosmetika**

Pelayanan publik penerbitan izin edar obat tradisional, suplemen kesehatan, dan notifikasi kosmetika tetap berjalan selama masa pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19), dilaksanakan dengan menghilangkan tatap muka dan digantikan dengan pelayanan secara daring melalui laman resmi pelayanan penerbitan izin edar obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika.

Pelayanan konsultasi secara daring dapat dilakukan melalui fasilitas *email* dan nomor *whatsapp* serta menggunakan *zoom video conference* (dengan perjanjian terlebih dahulu).

a. Jenis Layanan Publik

Jenis layanan publik dalam penerbitan izin edar obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika serta permohonan persetujuan pelaksanaan uji pra klinik/uji klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik meliputi:

- 1) layanan penerbitan izin edar obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika selama pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dilakukan secara daring dan disampaikan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a) penerbitan izin edar obat tradisional disampaikan melalui laman <https://asrot.pom.go.id/asrot/>;
 - b) penerbitan izin edar suplemen kesehatan disampaikan melalui laman <https://asrot.pom.go.id/asrot/>;
 - c) penerbitan notifikasi kosmetika disampaikan melalui laman <https://notifkos.pom.go.id>; dan
 - d) Penerbitan persetujuan pelaksanaan uji pra klinik/uji klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik disampaikan melalui *email*: subdit.ukdip@gmail.com.
- 2) pengajuan permohonan penerbitan izin edar obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika sebagaimana dimaksud dalam angka 1) huruf a disampaikan dengan memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a) registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang ditujukan untuk penanganan pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) yaitu dengan komposisi sama namun memiliki jenis kemasan yang berbeda, dapat diajukan dengan melengkapi persyaratan uji stabilitas dengan komitmen pelaksanaan uji pasca registrasi;
 - b) registrasi produk suplemen kesehatan yang mengandung vitamin C, vitamin D, dan vitamin E dalam bentuk komposisi tunggal dapat diajukan dengan melengkapi persyaratan uji stabilitas dengan komitmen pelaksanaan uji pasca registrasi;

- c) evaluasi registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan dengan klaim memelihara daya tahan tubuh akan diselesaikan melalui mekanisme registrasi prioritas;
 - d) registrasi variasi perubahan *supplier* bahan baku obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika tanpa mengubah spesifikasi bahan baku atau produk jadi yang disebabkan oleh kesulitan pasokan bahan baku, dapat dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan maksimal 6 (enam) bulan setelah proses produksi melalui mekanisme *do and tell*;
 - e) pendampingan uji klinik obat tradisional dimulai dari penyusunan protokol hingga pelaksanaan uji; dan
 - f) *Service Level Agreement* (SLA) produk kosmetika *hand moist*, *hand gel*, dan *hand wash/hand soap* menjadi 3 (tiga) hari kerja dari sebelumnya 14 (empat belas) hari kerja.
- b. Ketentuan yang berlaku untuk penerbitan registrasi variasi dan daftar ulang produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang berdampak pada perubahan label sebagai berikut:
- 1) persetujuan registrasi variasi sebagaimana dimaksud berupa:
 - a) izin edar baru; atau
 - b) surat persetujuan registrasi variasi yang merupakan *addendum* izin edar.
 - 2) perusahaan harus memproduksi produk dengan kemasan baru paling lambat 6 bulan setelah registrasi diterbitkan dan harus melaporkannya kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - 3) perusahaan masih dapat memproduksi produk dengan kemasan lama paling lama 6 (enam) bulan setelah registrasi diterbitkan dan melaporkan jumlah sisa stok lama dan nomor *bets* sampai dengan terakhir diproduksi, selama persetujuan baru belum dilaksanakan;

- 4) pendaftar wajib melaporkan jumlah nomor *bets*, dan tanggal kedaluwarsa *bets* terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan registrasi variasi kepada Kepala Badan;
- 5) produk dengan kemasan lama masih dapat diedarkan sepanjang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
- 6) produk dengan kemasan lama dapat diedarkan secara bersamaan dengan kemasan baru hingga batas masa kedaluwarsa (*phasing out*), namun apabila produk dengan kemasan baru sudah diproduksi maka produksi produk dengan kemasan lama dihentikan;
- 7) untuk variasi dan daftar ulang obat tradisional dan suplemen kesehatan yang berdampak pada perubahan nomor izin edar, produk dengan nomor izin edar lama dapat beredar sampai masa kedaluwarsa produk sepanjang mutu dan keamanan memenuhi persyaratan; dan
- 8) dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada angka 1) sampai dengan 5), apabila berdasarkan hasil pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan ditemukan produk obat tradisional dan/atau suplemen kesehatan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu.

2. Penerbitan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan/atau Surat Persetujuan Berkenaan dengan Pemenuhan Persyaratan Keamanan, Khasiat/Manfaat dan Mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Pelayanan publik Penerbitan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan/atau Surat Persetujuan Berkenaan dengan Pemenuhan Persyaratan Keamanan, Khasiat/Manfaat dan Mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan tetap berjalan selama masa pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), dengan kondisi yang tidak memungkinkan maka pelaksanaan inspeksi/pemeriksaan dan/atau tatap muka dihilangkan dan digantikan dengan pelayanan secara daring melalui penerbitan persetujuan bersyarat dengan menggunakan laman resmi pelayanan sertifikasi cara pembuatan obat tradisional yang baik dan/atau surat persetujuan berkenaan dengan pemenuhan

persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Persetujuan bersyarat yaitu:

- a. pemeriksaan terhadap sarana (industri/usaha atau importir) yang dilakukan melalui mekanisme daring dan dievaluasi terhadap pemenuhan persyaratan administratif dokumen dan sarana; dan
- b. persetujuan bersyarat akan diberikan apabila berdasarkan hasil evaluasi terhadap dokumen dan/atau sarana dinyatakan telah memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan. Apabila diperlukan, akan dilakukan pemeriksaan sarana setelah masa pandemi *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*.

Jenis layanan publik dalam penerbitan sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan/atau surat persetujuan berkenaan dengan pemenuhan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan, meliputi:

a. Sertifikasi/Resertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yaitu:

- 1) permohonan sertifikasi/resertifikasi selama pandemi *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* dilakukan secara *daring* melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dengan mengakses <https://e-sertifikasi.pom.go.id>;
- 2) pelaksanaan inspeksi dalam hal pemenuhan persyaratan administratif dan evaluasi dokumen dilakukan secara daring ke Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan melalui mekanisme *desk inspection*;
- 3) proses pengajuan dan evaluasi tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan dilakukan secara daring melalui saluran elektronik;
- 4) Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan Surat Persetujuan Bersyarat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dalam rangka registrasi produk apabila berdasarkan hasil evaluasi terhadap dokumen dan persyaratan administratif tersebut dinyatakan bahwa

industri telah menerapkan prinsip Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB); dan

- 5) Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) langsung setelah mendapatkan Surat Persetujuan Bersyarat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) apabila berdasarkan hasil pengawasan, pemohon resertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) memiliki *track record* produk dan sarana yang baik.

Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat Tradisional selama masa pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

b. Persetujuan Fasilitas Bersama Obat Tradisional dengan Kosmetika yaitu:

- 1) permohonan persetujuan fasilitas bersama obat tradisional dengan kosmetika dapat diajukan secara daring melalui *email* pengawasan.otsk@gmail.com atau sarana.otsk@gmail.com dan/atau layanan *whatsapp* 0821-24509036 setiap hari selama jam kerja;
- 2) simplifikasi persyaratan permohonan fasilitas bersama antara obat tradisional dengan kosmetika oleh Industri Obat Tradisional (IOT) untuk memproduksi *hand gel* (*antiseptic*) yaitu dengan hanya mengajukan surat permohonan serta lampiran Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan komposisi yang dilakukan secara daring tanpa perlu inspeksi; dan
- 3) persetujuan fasilitas bersama tersebut akan diterbitkan dalam waktu 2 (dua) hari kerja dari sebelumnya 20 (dua puluh) hari kerja.

c. Persetujuan *Toll Manufacturing* yaitu:

- 1) permohonan persetujuan *toll manufacturing* obat tradisional selama pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) melalui *email* pengawasan.otsk@gmail.com atau sarana.otsk@gmail.com dan/atau layanan *whatsapp* 0821-24509036 setiap hari selama jam kerja; dan
- 2) simplifikasi persyaratan permohonan *toll manufacturing* oleh Industri Obat Tradisional (IOT) ke sarana produksi lain seperti Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat cara pembuatan yang baik yaitu hanya melampirkan surat permohonan dan dokumen kontrak yang dapat diajukan secara daring.

d. Surat Persetujuan Bersyarat rekomendasi importir dalam rangka registrasi baru yaitu:

- 1) importir baru, dapat mengajukan permohonan inspeksi dalam rangka pendaftaran akun atau registrasi baru selama pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19). Permohonan tersebut disampaikan secara daring kepada Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melalui *email* pengawasan.otsk@gmail.com atau sarana.otsk@gmail.com dan /atau layanan *whatsapp* 0821-24509036 setiap hari selama jam kerja;
- 2) pelaksanaan Inspeksi dalam hal pemenuhan administratif persyaratan, dokumen serta peninjauan langsung gudang dilakukan secara daring melalui mekanisme *desktop inspection*; dan
- 3) Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan surat persetujuan bersyarat rekomendasi importir dalam rangka registrasi baru apabila berdasarkan hasil evaluasi terhadap dokumen tersebut dinyatakan telah memenuhi persyaratan.

e. Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) untuk Memproduksi Suplemen Kesehatan Bagi Industri Pangan Olahan yang Telah Mendapatkan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) yaitu:

- 1) Industri dapat mengajukan permohonan inspeksi dalam rangka pendaftaran akun atau registrasi baru produksi suplemen kesehatan selama pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19). Permohonan tersebut disampaikan secara daring kepada Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melalui *email* pengawasan.otsk@gmail.com atau sarana.otsk@gmail.com dan/atau layanan *whatsapp* 0821-24509036 setiap hari selama jam kerja;
- 2) Pelaksanaan Inspeksi dalam hal pemenuhan administratif persyaratan fasilitas produksi, dokumen, serta peninjauan langsung sarana dilakukan secara daring melalui mekanisme *desk inspection*;
- 3) Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan surat rekomendasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk memproduksi suplemen kesehatan bagi industri pangan olahan apabila berdasarkan hasil evaluasi terhadap dokumen dan persyaratan administratif tersebut dinyatakan bahwa pelaku usaha telah menerapkan prinsip Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB); dan
- 4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan pengawasan sarana produksi dan distribusi Suplemen Kesehatan selama masa pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

3. Penerbitan Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dan/atau Surat Persetujuan Berkenaan dengan Pemenuhan Persyaratan Keamanan, Manfaat dan Mutu Kosmetika

Pelayanan publik pengawasan sarana produksi dan distribusi kosmetika tetap berjalan selama masa pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), dengan kondisi yang tidak memungkinkan maka pelaksanaan inspeksi/pemeriksaan dan/atau tatap muka dihilangkan dan digantikan dengan pelaksanaan pemeriksaan secara daring dengan permohonan pengajuan melalui laman resmi pelayanan penerbitan sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dan surat tertulis, dan/atau surat elektronik untuk pengajuan surat persetujuan berkenaan dengan pemenuhan persyaratan keamanan, manfaat dan mutu kosmetika. Penerbitan sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dan/atau beberapa surat persetujuan berkenaan dengan pemenuhan persyaratan keamanan, manfaat dan mutu kosmetika yang diberikan akan diikuti dengan surat persetujuan bersyarat.

Persetujuan bersyarat yaitu:

- a. pemeriksaan terhadap sarana (industri, usaha perorangan atau importir) yang dilakukan melalui mekanisme daring dengan mengevaluasi terhadap pemenuhan persyaratan administratif dokumen dan sarana;
- b. persetujuan bersyarat diberikan berdasarkan hasil evaluasi secara daring terhadap dokumen dan/atau sarana yang dinyatakan telah memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Antara lain menjelaskan, apabila diperlukan, akan dilakukan pemeriksaan sarana setelah masa pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);
- c. persetujuan bersyarat dapat digunakan untuk mendaftarkan produk, menerima kontrak produksi, ekspor dan/atau sebagai persyaratan penerbitan sertifikat produksi komoditi selain obat dan makanan.

Jenis Layanan Publik Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Kosmetika, meliputi:

a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik

Permohonan persetujuan denah bangunan industri kosmetik selama pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dilakukan secara daring melalui laman resmi pelayanan persetujuan denah bangunan industri kosmetik dengan mengakses <https://e-sertifikasi.pom.go.id>.

b. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)

- 1) permohonan penerbitan sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) selama pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dilakukan secara daring melalui laman resmi pelayanan sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dengan mengakses <https://e-sertifikasi.pom.go.id>.

Jika pelaku usaha berada pada wilayah yang tidak memungkinkan dilakukan pemeriksaan sarana secara langsung, pemeriksaan dapat dilakukan secara daring. Pemeriksaan tersebut dilakukan melalui evaluasi dokumen dan foto, dengan daftar dokumen sebagaimana tercantum dalam angka 7 dan daftar foto sebagaimana tercantum dalam angka 8.

Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan secara daring sebagaimana dimaksud dalam huruf a dinyatakan bahwa pelaku usaha telah memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), pelaku usaha harus membuat surat pernyataan persetujuan bersyarat sesuai dengan format surat pernyataan persetujuan bersyarat sebagaimana tercantum dalam angka 9.

- 2) Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan sertifikat CPKB dan/atau surat persetujuan bersyarat setelah menerima surat pernyataan persetujuan bersyarat dari pelaku usaha. Format sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dan/atau surat persetujuan bersyarat sebagaimana tercantum dalam angka 10.

Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan pengawasan sarana produksi dan distribusi Kosmetika selama masa pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

c. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB)

- 1) permohonan sertifikat pemenuhan aspek CPKB selama pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) disampaikan kepada Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan tembusan Direktur Pengawasan Kosmetik dan Kepala Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan setempat melalui email: dit.waskos@gmail.com atau sarana.kosmetik.bpom@gmail.com dan/atau layanan *whatsapp* 0857-7289-7839 untuk pusat dan alamat *email* dari masing-masing Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan setiap hari selama jam kerja.
- 2) setelah mengajukan permohonan sebagaimana dimaksud dalam huruf 1) Pelaku usaha berkoordinasi dengan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan setempat mengenai jadwal dan/atau mekanisme audit sarana.
- 3) selama pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19), jika industri berada pada wilayah yang tidak memungkinkan dilakukan pemeriksaan sarana secara luring, UPT Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pemeriksaan secara daring terhadap dokumen dan foto.
- 4) dokumen dan foto yang harus disampaikan oleh pelaku usaha pada saat mengajukan permohonan sertifikat pemenuhan aspek CPKB sebagai berikut:
 - a) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap Golongan A

Dokumen dan foto yang harus disampaikan harus sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam angka 11 dan angka 12.

b) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B

Dokumen dan foto yang harus disampaikan diberikan harus sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam angka 13 dan angka 14.

- 5) Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan secara daring dinyatakan bahwa pelaku usaha telah memenuhi persyaratan, pelaku usaha harus membuat surat pernyataan persetujuan bersyarat sesuai dengan format surat pernyataan persetujuan bersyarat sebagaimana tercantum dalam angka 15.
- 6) Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan sertifikat pemenuhan aspek CPKB dan/atau surat persetujuan bersyarat setelah menerima surat pernyataan persetujuan bersyarat dari pelaku usaha. Format sertifikat pemenuhan aspek CPKB dan/atau surat persetujuan bersyarat sebagaimana tercantum dalam angka 16.

d. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

- 1) permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) selama pandemi *Corona Virus Disease* (COVID-19) disampaikan melalui *email*: *dit.waskos@gmail.com* atau *sarana.kosmetik.bpom@gmail.com* dan/atau layanan *whatsapp* 0857-7289-7839 setiap hari selama jam kerja yang ditujukan kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan tembusan Direktur Pengawasan Kosmetik.
- 2) selama pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), jika industri berada pada wilayah yang tidak memungkinkan dilakukan pemeriksaan ke sarana secara luring, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat

melakukan pemeriksaan secara daring terhadap dokumen dan foto.

- 3) dokumen dan foto yang harus disampaikan oleh pelaku usaha pada saat mengajukan Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), yaitu sebagai berikut:
 - a) surat permohonan sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam angka 17;
 - b) sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) yang masih berlaku;
 - c) bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);
 - d) jadwal produksi kosmetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT);
 - e) dokumen yang memuat prosedur/protokol serta catatan validasi/verifikasi pembersihan alat dan ruangan yang digunakan pada fasilitas bersama;
 - f) data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai/*idle* untuk setiap peralatan produksi yang digunakan bersama; dan
 - g) komposisi dan spesifikasi bahan baku untuk produksi produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).
- 4) Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan secara daring dinyatakan bahwa pelaku usaha telah memenuhi persyaratan, pelaku usaha harus membuat surat pernyataan persetujuan bersyarat sesuai dengan format surat pernyataan persetujuan bersyarat sebagaimana tercantum dalam angka 18.
- 5) Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) dan surat persetujuan bersyarat setelah menerima surat pernyataan persetujuan bersyarat yang disampaikan oleh pelaku usaha. Format persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan Perbekalan

Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) sebagaimana tercantum dalam angka 19.

- 6) Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan relaksasi selama pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19), kepada pelaku usaha yang belum memiliki sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), diberikan relaksasi untuk dapat mengajukan permohonan persetujuan penggunaan fasilitas bersama dalam memproduksi *hand sanitizer*, Persetujuan penggunaan fasilitas bersama tersebut berlaku selama 6 (enam) bulan. Pelaku usaha yang mengajukan permohonan tersebut harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a) pelaku usaha merupakan industri kosmetika golongan A yang telah memenuhi syarat sebagai industri kosmetika golongan A sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - b) menyampaikan persetujuan denah bangunan industri kosmetik, izin produksi/sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dan dokumen yang memuat prosedur/protokol serta catatan validasi/verifikasi pembersihan alat dan ruangan yang digunakan pada fasilitas bersama, jadwal produksi kosmetik dan *hand sanitizer*, komposisi dan spesifikasi bahan baku *hand sanitizer*.

e. Surat Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi

- 1) pengajuan permohonan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi selama pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) disampaikan kepada Kepala UPT Badan Pengawas Obat dan Makanan setempat dengan tembusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dan Direktur Pengawasan Kosmetik. melalui *email*: dit.waskos@gmail.com atau sarana.kosmetik.bpom@gmail.com dan/atau layanan *whatsapp* 0857-7289-7839 untuk pusat dan alamat *email* dari masing-masing Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan setiap hari selama jam kerja.

- 2) setelah mengajukan permohonan sebagaimana dimaksud dalam huruf a) pelaku usaha berkoordinasi dengan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan setempat mengenai jadwal dan/atau mekanisme audit sarana.
- 3) selama pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), jika industri berada pada wilayah yang tidak memungkinkan dilakukan pemeriksaan sarana secara luring, Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pemeriksaan secara daring terhadap dokumen dan foto.
- 4) dokumen dan foto yang harus disampaikan oleh pelaku usaha pada saat mengajukan permohonan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika yaitu sebagai berikut:
 - a) surat permohonan;
 - b) nomor induk berusaha;
 - c) surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika;
 - d) memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan;
 - e) dokumen pengadaan dan distribusi kosmetika; dan
 - f) persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk.
- 5) Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan secara daring dinyatakan bahwa pelaku usaha telah memenuhi persyaratan, pelaku usaha harus membuat surat pernyataan persetujuan bersyarat sesuai dengan format surat pernyataan persetujuan bersyarat sebagaimana tercantum dalam angka 20.
- 6) Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dan surat persetujuan bersyarat setelah menerima surat pernyataan persetujuan bersyarat dari pelaku usaha. Format surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dan surat

persetujuan bersyarat sebagaimana tercantum dalam angka 21.

4. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika

Pelayanan publik penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika tetap berjalan selama pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19). Permohonan penerbitan SKI Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika tetap berjalan selama pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dapat disampaikan melalui laman resmi pelayanan SKI obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika.

Pelayanan Publik Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) tersebut meliputi pelayanan penerbitan SKI obat tradisional dan suplemen kesehatan, dan SKI kosmetika.

a. SKI Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan meliputi:

- 1) permohonan penerbitan SKI obat tradisional dan suplemen kesehatan selama pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dilakukan secara daring melalui laman resmi pelayanan SKI obat tradisional dan suplemen kesehatan dengan mengakses <https://e-bpom.pom.go.id>.
- 2) bahan baku dan produk suplemen kesehatan masuk ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme *post border*.
- 3) penerbitan SKI obat tradisional dan suplemen kesehatan dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) jam setelah berkas lengkap dari *Service Level Agreement* (SLA) sebelum masa pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) yaitu selama 8 (delapan) jam.
- 4) SKI sampel bahan baku untuk riset diajukan melalui mekanisme *Special Access Scheme* (SAS) dengan prosedur yang mudah, dilakukan secara daring dengan jangka waktu penerbitan paling lama 7 (tujuh) jam.
- 5) Penerbitan SKI obat tradisional dan suplemen kesehatan peruntukan donasi dan program pemerintah dilakukan setelah mendapatkan persetujuan Kepala Badan.

- 6) verifikasi teknis atau sampling kepada pelaku usaha SKI obat tradisional dan suplemen kesehatan dilakukan secara daring untuk importir yang tidak memenuhi persyaratan teknis.

b. **SKI Kosmetika** meliputi:

- 1) permohonan penerbitan SKI kosmetika selama pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dilakukan secara daring melalui laman resmi pelayanan SKI kosmetika dengan mengakses <https://e-bpom.pom.go.id>.
- 2) bahan baku dan produk jadi kosmetika masuk ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme *post border*.
- 3) Penerbitan keputusan berupa persetujuan atau penolakan SKI kosmetika dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) jam dari *Service Level Agreement* (SLA) sebelum masa pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) yaitu selama 8 (delapan) jam.
- 4) SKI sampel bahan baku untuk registrasi/riset/pameran diajukan melalui mekanisme SAS (*Special Access Scheme*) dengan prosedur yang mudah, dilakukan secara daring dengan jangka waktu penerbitan keputusan berupa persetujuan atau penolakan paling lama 7 (tujuh) jam.
- 5) verifikasi teknis atau sampling kepada pelaku usaha SKI kosmetik dilakukan secara daring untuk importir yang tidak memenuhi persyaratan teknis.

5. Layanan Informasi Ekspor/Impor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika

Pelayanan publik layanan informasi ekspor/impor obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika tetap berjalan selama pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19). Layanan untuk informasi ekspor/impor yang sebelumnya dilaksanakan secara tatap muka di Lt. 4 gedung Pelayanan Terpadu Satu Pintu (PTSP) Badan Pengawas Obat dan Makanan, untuk:

- a. layanan ekspor/impor obat tradisional dan suplemen kesehatan dialihkan dengan layanan respon cepat melalui *email*

eksimkel.otsk@gmail.com dan layanan *whatsapp* 0813-8891-5110 setiap hari selama jam kerja; dan

- b. layanan ekspor/impor kosmetika dialihkan dengan layanan respon cepat melalui *email* eksimkel.kos@gmail.com dan layanan *whatsapp* 0813-1634-7433 setiap hari selama jam kerja.

6. Persetujuan Rancangan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

- a. Pelayanan publik penerbitan persetujuan rancangan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan secara online tetap berjalan selama pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) melalui laman <https://sireka.pom.go.id>. Dengan kondisi yang tidak memungkinkan maka pelaksanaan Konsultasi registrasi iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan secara tatap muka dilakukan melalui daring pada laman tersebut juga melalui *whatsapp* 0857-6554-6186 atau *email*: iklan_otsk@yahoo.com.
- b. Pelayanan publik persetujuan rancangan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan meliputi:
 - 1) sebelum adanya wabah *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), materi iklan yang memanfaatkan kekhawatiran masyarakat tidak diperbolehkan sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/SK/IV/1994 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Makanan-Minuman.
 - 2) iklan untuk produk obat tradisional dan suplemen kesehatan dengan klaim membantu memelihara kesehatan dan daya tahan tubuh diperbolehkan menambahkan materi edukasi kesehatan untuk masyarakat luas yang sejalan dengan himbauan protokol kesehatan atau kebijakan pemerintah terkait wabah *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).
 - 3) persetujuan iklan tersebut berbatas waktu selama masa pandemi sesuai ketentuan pemerintah.

7. Dokumen yang Dipersiapkan Untuk Dievaluasi Dalam Rangka Permohonan Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)

1.	Sistem Manajemen Mutu	
	Visi dan Misi Perusahaan	
2.	Personalia	
	2.1	Struktur Organisasi Perusahaan
	2.2	Uraian Jabatan Kepala Pengawasan Mutu, Kepala Produksi
	2.3	Protap dan Program Pelatihan CPKB bagi karyawan
	2.4	Catatan tentang Pelatihan CPKB bagi karyawan
3.	Bangunan Dan Fasilitas	
	3.1	Rancang Bangun (tata ruang) sesuai persetujuan denah bangunan
	3.2	Ventilasi untuk kegiatan dalam bangunan
	3.3	Fasilitas penunjang (misal sistem pengolahan air) jika ada
4.	Peralatan	
	4.1	Protap Kalibrasi peralatan dan catatannya
	4.2	Jadwal perawatan peralatan dan catatan pelaksanaan (termasuk perbaikan)
	4.3	Sistem penandaan pipa saluran, jika ada
	4.4	Tersedia peralatan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan
	4.5	Catatan pemakaian dan pembersihan peralatan
5.	Sanitasi dan Higiene	
	Personalia	
	5.1	Protap penerapan higiene perorangan
	5.2	Program pemeriksaan kesehatan karyawan dan catatannya
	Bangunan	
	5.3	Protap pembersihan dan sanitasi bangunan beserta catatannya
	5.4	Protap Pengendalian Hama dan catatannya
	Peralatan	
	5.5	Protap pembersihan dan sanitasi peralatan beserta catatannya
	5.6	Label kebersihan peralatan sebelum penggunaan

6.	Produksi	
	6.1	Spesifikasi air yang digunakan untuk produksi
	6.2	Protap penimbangan
	6.3	Protap Pengolahan Induk dan catatannya
	6.4	Protap Pengemasan Induk dan catatannya
	6.5	Protap pemberian nomor <i>batch/lot</i>
	6.6	Daftar periksa kesiapan sebelum produksi
7.	Pengawasan Mutu	
	7.1	Protap pengambilan contoh bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, dan produk jadi beserta catatannya
	7.2	Protap pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, dan produk jadi beserta catatannya
	7.3	Protap pelulusan produk jadi
	7.4	Protap Pengolahan Ulang dan catatannya
	7.5	Protap Uji Ulang Bahan Baku
	7.6	Program stabilitas
	7.7	Protap penilaian pemasok/penyalur bahan awal dan catatannya
	7.8	Protap penanganan contoh pertinggal dan catatannya
8.	Dokumentasi	
	8.1	Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	8.2	Protap Pembuatan Protap, Penomoran dan Pengendaliannya
9.	Audit Internal	
	9.1	Protap, Jadwal, Tim dan Laporan Audit Internal.
10.	Penyimpanan	
	10.1	Protap Penerimaan, Penyimpanan dan Penyerahan Bahan Baku, Bahan Pengemas, dan Produk Jadi
	10.2	Kartu Stok
	10.3	Catatan Distribusi Kosmetik
11.	Kontrak Produksi dan Pengujian	
	11.1	Protap Kontrak Produksi dan Pengujian
	11.2	Pelaksanaan Kontrak Produksi
12.	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	
	12.1	Protap Penanganan Keluhan dan catatannya

	12.2	Protap Penarikan Produk dan catatannya
	12.3	Protap Pemusnahan Produk dan catatannya

8. Daftar Foto Industri yang Dipersiapkan Untuk Dievaluasi Dalam Rangka Permohonan Sertifikat CPKB

No.	Objek yang Difoto	Jumlah Minimal Foto (dari sisi yg berbeda)	Keterangan
1.	Gudang bahan baku	1	
2.	Gudang bahan kemasan	1	
3.	Gudang produk jadi	2	
4.	Area karantina	1	
5.	Area <i>reject</i>	1	
6.	Ruang ganti/ruang antara orang	2	
7.	Ruang antara barang/ <i>pass box</i>	2	
8.	Ruang timbang	2	
9.	Ruang <i>mixing</i> dan <i>filling</i>	4	sesuai proses produksi
10.	Ruang IPC	2	
11.	Ruang WIP	2	
12.	Ruang cuci dan simpan alat	2	
13.	Ruang pengemasan sekunder	3	
14.	Ruang laboratorium kimia fisika dan laboratorium mikrobiologi	2	
15.	Fasilitas pengolahan air	2	
16.	Mesin <i>mixing</i>	2	- Setiap mesin - Sesuai bentuk sediaan
17.	Mesin <i>filling</i>	2	- Setiap mesin - Sesuai bentuk sediaan
18.	Peralatan laboratorium	1	Setiap alat

No.	Objek yang Difoto	Jumlah Minimal Foto (dari sisi yg berbeda)	Keterangan
19.	Saat proses produksi sesuai alur proses	2	Setiap proses
20.	Objek lain	Disesuaikan	Jika diperlukan

Catatan :

Setiap foto yang dilampirkan harus dilengkapi dengan penjelasannya.

**9. Format Surat Pernyataan Persetujuan *Conditional Approval*
Sertifikat CPKB**

KOP PERUSAHAAN

Surat Pernyataan

Saya yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama :
Jabatan :
Alamat :
No. HP :
E-mail :

menyatakan bahwa sekaitan dengan:

- Permohonan Sertifikat CPKB dari PT / CV yang diajukan melalui melalui Surat No..... Tanggal Perihal
- Hasil evaluasi pelaksanaan CPKB pada PT / CV, dinyatakan telah sesuai, melalui Surat No..... Tanggal Perihal
- Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada butir b, masih didasarkan atas dokumen dan foto industri, dan belum dilakukan pemeriksaan sarana produksi dalam rangka Sertifikat CPKB.

maka saya, atas nama PT / CV , bersedia:

- Menerima Sertifikat CPKB yang bersifat *conditional approval* (persetujuan bersyarat) dan sementara.
- Menerima pemeriksaan sarana produksi dalam rangka Sertifikat CPKB, pada waktu yang ditetapkan oleh Badan POM
- Melakukan berbagai upaya agar pemenuhan CAPA (*closed CAPA*) hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada butir 2, dapat diselesaikan dalam waktu 3 (tiga) bulan setelah tanggal pemeriksaan.
- Menerima sanksi termasuk pencabutan Sertifikat CPKB dan pembatalan izin edar kosmetik yang diterbitkan dengan dasar Sertifikat CPKB tersebut, jika persyaratan waktu sebagaimana dinyatakan pada butir 3 tidak tercapai.

Demikian Surat Pernyataan ini kami buat dengan sebenarnya dan tanpa paksaan dari pihak manapun.

Mengetahui
Penanggung Jawab Teknis

.....
Pimpinan Perusahaan
(materai Rp. 6.000-)

(.....)

(.....)

10. Format Surat Persetujuan Bersyarat/ *Conditional Approval* untuk sertifikat CPKB

Nomor : ,
Lampiran : -
Perihal : **Surat Persetujuan Bersyarat/ *Conditional Approval* untuk sertifikat CPKB**

Kepada Yth.
Pimpinan Perusahaan
.....
.....

Sehubungan dengan masa darurat bencana *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), pemeriksaan fisik sarana produksi industri kosmetik tidak memungkinkan untuk dilakukan, sehingga untuk memfasilitasi hal tersebut, Badan POM melakukan pemeriksaan terhadap dokumen dan foto industri sehingga pelayanan publik di Badan POM tidak terhambat.

No	Nomor dan Tanggal Sertifikat CPKB	Bentuk Sediaan
1	B-PW.03.01.44.441..... tanggal	
2	B-PW.03.01.44.441..... tanggal	
.		

Sertifikat CPKB yang diterbitkan dengan proses evaluasi dokumen dan foto bersifat *Conditional Approval* dan akan berlaku secara penuh apabila telah dilakukan audit fisik dan sarana dinyatakan memenuhi ketentuan.

Berkenaan dengan hal tersebut, kami informasikan bahwa Sertifikat CPKB sebagai berikut: adalah bersifat *Conditional Approval*.

Demikian kami sampaikan, untuk dapat dilaksanakan dengan baik.

a.n. Kepala Badan POM
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen
Kesehatan, dan Kosmetik

.....

Tembusan:

1. Kepala Badan POM
2. Direktur Pengawasan Kosmetik
3. Kepala Balai / Balai Besar POM di

11. Dokumen yang Dipersiapkan Untuk Dievaluasi Dalam Rangka Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap Golongan A

1.	Sistem Manajemen Mutu	
	Visi dan Misi Perusahaan	
2.	Personalia	
	2.1	Struktur Organisasi Perusahaan
	2.2	Uraian Jabatan Kepala Pengawasan Mutu, Kepala Produksi
	2.3	Protap dan Program Pelatihan CPKB bagi karyawan
	2.4	Catatan tentang Pelatihan CPKB bagi karyawan
3.	Bangunan Dan Fasilitas	
	3.1	Rancang Bangun (tata ruang) sesuai persetujuan denah bangunan
	3.2	Ventilasi untuk kegiatan dalam bangunan
	3.3	Fasilitas penunjang (misal sistem pengolahan air) jika ada
4.	Peralatan	
	4.1	Protap Kalibrasi peralatan dan catatannya
	4.2	Jadwal perawatan peralatan dan catatan pelaksanaan (termasuk perbaikan)
	4.3	Sistem penandaan pipa saluran, jika ada
	4.4	Tersedia peralatan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan
	4.5	Catatan pemakaian dan pembersihan peralatan
5.	Sanitasi dan Higiene	
	Personalia	
	5.1	Protap penerapan higiene perorangan
	5.2	Program pemeriksaan kesehatan karyawan dan catatannya
	Bangunan	
	5.3	Protap pembersihan dan sanitasi bangunan beserta catatannya
	5.4	Protap Pengendalian Hama dan catatannya
	Peralatan	
	5.5	Protap pembersihan dan sanitasi peralatan beserta catatannya
	5.6	Label kebersihan peralatan sebelum penggunaan
6.	Produksi	
	6.1	Spesifikasi air yang digunakan untuk produksi
	6.2	Protap penimbangan
	6.3	Protap Pengolahan Induk dan catatannya

	6.4	Protap Pengemasan Induk dan catatannya
	6.5	Protap pemberian nomor <i>batch/lot</i>
	6.6	Daftar periksa kesiapan sebelum produksi
7.	Pengawasan Mutu	
	7.1	Protap pengambilan contoh bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, dan produk jadi beserta catatannya
	7.2	Protap pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, dan produk jadi beserta catatannya
	7.3	Protap pelulusan produk jadi
	7.4	Protap Pengolahan Ulang dan catatannya
	7.5	Protap Uji Ulang Bahan Baku
	7.6	Program stabilitas
	7.7	Protap penilaian pemasok/penyalur bahan awal dan catatannya
	7.8	Protap penanganan contoh pertinggal dan catatannya
8.	Dokumentasi	
	8.1	Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	8.2	Protap Pembuatan Protap, Penomoran, dan Pengendaliannya
9.	Penyimpanan	
	9.1	Protap Penerimaan, Penyimpanan dan Penyerahan Bahan Baku, Bahan Pengemas, dan Produk Jadi
	9.2	Kartu Stok
	9.3	Catatan Distribusi Kosmetik
10	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	
	12.1	Protap Penanganan Keluhan dan catatannya
	12.2	Protap Penarikan Produk dan catatannya
	12.3	Protap Pemusnahan Produk dan catatannya

12. Daftar Foto Industri yang Dipersiapkan Untuk Dievaluasi Dalam Rangka Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap Golongan A

No.	Objek yang Difoto	Jumlah Minimal Foto (dari sisi yg berbeda)	Keterangan
1.	Gudang bahan baku	1	
2.	Gudang bahan kemas	1	

No.	Objek yang Difoto	Jumlah Minimal Foto (dari sisi yg berbeda)	Keterangan
3.	Gudang produk jadi	2	
4.	Area karantina	1	
5.	Area <i>reject</i>	1	
6.	Ruang ganti/ruang antara orang	2	
7.	Ruang antara barang/ <i>pass box</i>	2	
8.	Ruang timbang	2	
9.	Ruang <i>mixing</i> dan <i>filling</i>	4	sesuai proses produksi
10.	Ruang IPC	2	
11.	Ruang WIP	2	
12.	Ruang cuci dan simpan alat	2	
13.	Ruang pengemasan sekunder	3	
14.	Ruang laboratorium kimia fisika dan laboratorium mikrobiologi	2	
15.	Fasilitas pengolahan air	2	
16.	Mesin <i>mixing</i>	2	- Setiap mesin - Sesuai bentuk sediaan
17.	Mesin <i>filling</i>	2	- Setiap mesin - Sesuai bentuk sediaan
18.	Peralatan laboratorium	1	Setiap alat
19.	Saat proses produksi sesuai alur proses	2	Setiap proses
20.	Objek lain	Disesuaikan	Jika diperlukan

Catatan :

Setiap foto yang dilampirkan harus dilengkapi dengan penjelasannya.

**13. Dokumen yang Dipersiapkan Untuk Dievaluasi Dalam Rangka
Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B**

1.	Higiene dan Sanitasi	
	1.1	Protap penerapan higiene perorangan
	1.2	Protap pembersihan dan sanitasi ruangan beserta catatannya
	1.3	Program pemeriksaan kesehatan untuk personil produksi beserta catatannya
	1.4	Protap pembersihan dan sanitasi peralatan beserta catatannya
	1.5	Label status kebersihan peralatan sebelum penggunaan
2.	Dokumentasi	
	2.1	Spesifikasi bahan baku, bahan kemas, produk ruahan dan produk jadi
	2.2	Struktur organisasi beserta nama personil yang menjabat
	2.3	Uraian jabatan Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian Produksi
	2.4	Program pelatihan CPKB bagi karyawan dan catatannya
	2.5	Protap penimbangan bahan baku
	2.6	Protap penggunaan alat utama beserta catatannya
	2.7	Protap kalibrasi alat ukur dan catatannya, minimal peneraan timbangan
	2.8	Protap penomoran <i>bets</i>
	2.9	Protap pengolahan <i>bets</i> dan pengawasan selama proses serta catatannya
	2.10	Protap pengemasan <i>bets</i> dan pengawasan selama proses serta catatannya
	2.11	Protap pengambilan contoh bahan awal dan produk jadi serta catatannya
	2.12	Protap pemeriksaan/pengujian bahan awal, ruahan, dan produk jadi serta catatannya
	2.13	Protap penerimaan dan penyimpanan bahan awal dan produk serta catatannya
	2.14	Protap pengeluaran bahan awal dan produk serta catatannya (kartu stok)
	2.15	Protap penanganan keluhan dan catatannya

	2.16	Protap penarikan produk dan catatannya
	2.17	Protap pemusnahan bahan awal dan produk dan catatannya

14. Daftar Foto Industri yang Dipersiapkan Untuk Dievaluasi Dalam Rangka Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B

No.	Objek yang Difoto	Jumlah Minimal Foto (dari sisi yg berbeda)	Keterangan
1.	Gudang bahan baku	1	
2.	Gudang bahan kemasan	1	
3.	Gudang produk jadi	2	
4.	Area karantina	1	
5.	Area <i>reject</i>	1	
6.	Ruang ganti/ruang antara orang	2	
7.	Ruang antara barang/ <i>pass box</i>	2	
8.	Ruang timbang	2	
9.	Ruang <i>mixing</i> dan <i>filling</i>	4	sesuai proses produksi
10.	Ruang IPC	2	
11.	Ruang WIP	2	
12.	Ruang cuci dan simpan alat	2	
13.	Ruang pengemasan sekunder	3	
14.	Ruang laboratorium kimia fisika dan laboratorium mikrobiologi	2	
15.	Fasilitas pengolahan air	2	
16.	Mesin <i>mixing</i>	2	- Setiap mesin - Sesuai bentuk sediaan
17.	Mesin <i>filling</i>	2	- Setiap mesin - Sesuai bentuk sediaan
18.	Peralatan laboratorium	1	Setiap alat
19.	Saat proses produksi sesuai alur proses	2	Setiap proses
20.	Objek lain	Disesuaikan	Jika diperlukan

Catatan :

Setiap foto yang dilampirkan harus dilengkapi dengan penjelasannya.

**15. Format Surat Pernyataan Persetujuan *Conditional Approval*
Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB**

KOP PERUSAHAAN

Surat Pernyataan

Saya yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama :
Jabatan :
Alamat :
No. HP :
E-mail :

menyatakan bahwa sekaitan dengan:

- a. Permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dari PT / CV yang diajukan melalui melalui Surat No.....Tanggal Perihal
- b. Hasil evaluasi pelaksanaan CPKB pada PT / CV, dinyatakan telah sesuai, melalui Surat No..... Tanggal Perihal
- c. Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada butir b, masih didasarkan atas dokumen dan foto industri, dan belum dilakukan pemeriksaan sarana produksi dalam rangka Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.

maka saya, atas nama PT / CV , bersedia

- 1. Menerima Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang bersifat *conditional approval* (persetujuan bersyarat) dan sementara.
- 2. Menerima pemeriksaan sarana produksi dalam rangka Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, pada waktu yang ditetapkan oleh Badan POM
- 3. Melakukan berbagai upaya agar pemenuhan CAPA (*closed CAPA*) hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada butir 2, dapat diselesaikan dalam waktu 3 (tiga) bulan setelah tanggal pemeriksaan.
- 4. Menerima sanksi termasuk pencabutan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dan pembatalan izin edar kosmetik yang diterbitkan dengan dasar Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB tersebut, jika persyaratan waktu sebagaimana dinyatakan pada butir 3 tidak tercapai.

Demikian Surat Pernyataan ini kami buat dengan sebenarnya dan tanpa paksaan dari pihak manapun.

Mengetahui
Penanggung Jawab Teknis

.....
Pimpinan Perusahaan
(materai Rp. 6.000-)

(.....)

(.....)

**16. Format Surat persetujuan bersyarat/conditional approval untuk
Sertifikat pemenuhan aspek CPKB**

Nomor : ,
Lampiran : -
Perihal : **Surat persetujuan bersyarat/conditional
approval untuk Sertifikat pemenuhan
aspek CPKB**

Kepada Yth.
Pimpinan Perusahaan
.....
.....
.....

Sehubungan dengan masa darurat bencana *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*, pemeriksaan fisik sarana produksi industri kosmetik tidak memungkinkan untuk dilakukan, sehingga untuk memfasilitasi hal tersebut, Badan POM melakukan pemeriksaan terhadap dokumen dan foto industri sehingga pelayanan publik di Badan POM tidak terhambat.

No	Nomor dan Tanggal Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB	Bentuk Sediaan
1	B-PW.03.01.44.441..... tanggal	
2	B-PW.03.01.44.441..... tanggal	
.		

Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang diterbitkan dengan proses evaluasi dokumen dan foto bersifat *Conditional Approval* dan akan berlaku secara penuh apabila telah dilakukan audit fisik dan sarana dinyatakan memenuhi ketentuan.
Berkenaan dengan hal tersebut, kami informasikan bahwa Sertifikat pemenuhan aspek CPKB sebagai berikut:

.....
adalah bersifat *Conditional Approval*.

Demikian kami sampaikan, untuk dapat dilaksanakan dengan baik.

a.n. Kepala Badan POM
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen
Kesehatan, dan Kosmetik

.....

Tembusan:

1. Kepala Badan POM
2. Direktur Pengawasan Kosmetik
3. Kepala Balai / Balai Besar POM di

17. Formulir Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama Dengan PKRT

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama Kosmetik dengan PKRT

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
c.q Direktur Pengawasan Kosmetik
Di Jakarta

Dengan hormat,

Dengan ini kami mengajukan permohonan untuk memperoleh Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama Kosmetik dengan PKRT dengan data sebagai berikut:

1. Nama Perusahaan :
2. Status : PMA/PMDN/SWASTA NASIONAL
3. Pabrik
 - a. Alamat :
 - b. Kecamatan :
 - c. Kabupaten/Kota :
 - d. Propinsi :
 - e. Kode Pos :
 - f. Nomor Telepon/Fax :
4. Kantor
 - a. Alamat :
 - b. Kecamatan :
 - c. Kabupaten/Kota :
 - d. Propinsi :
 - e. Kode Pos :
 - f. Nomor Telepon/Fax :
5. Nama Direktur
6. Nama Penanggungjawab Teknis :
 - Pendidikan :
 - Nomor dan tanggal SIK :
7. Izin Usaha Industri/ Nomor Induk Berusaha:
 - Nomor dan tanggal dikeluarkan:

8. Jenis sediaan yang disertifikasi :

.....
.....

9. a. Nilai aset di luar tanah dan bangunan :
b. Nilai aset tanah dan bangunan :
c. Nilai aset keseluruhan :

Bersama permohonan ini kami lampirkan:

1. Nomor Induk Berusaha (NIB)
2. Denah Bangunan yang telah Disetujui
3. Sertifikat CPKB *)
4. Verifikasi pembersihan peralatan dan ruang produksi fasilitas bersama (prosedur dan catatan hasil pemeriksaan)
5. Komposisi PKRT
6. Rencana jadwal produksi kosmetik dan PKRT

Demikian permohonan kami, atas perhatian Saudara kami ucapkan terima kasih.

.....,

Pemohon

Nama

Jabatan

Tembusan:

Kepala Balai Besar/Balai POM *)

18. Format Surat Pernyataan Persetujuan *Conditional Approval* Izin Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT/*Hand Sanitizer*

KOP PERUSAHAAN

Surat Pernyataan

Saya yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama :
Jabatan :
Alamat :
No. HP :
E-mail :

menyatakan bahwa sekaitan dengan:

- a. Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT/*Hand Sanitizer* dari PT / CV yang diajukan melalui melalui Surat No..... Tanggal Perihal
- b. Hasil evaluasi pelaksanaan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT/*Hand Sanitizer* pada PT / CV, dinyatakan telah sesuai, melalui Surat No..... Tanggal Perihal
- c. Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada butir b, masih didasarkan atas dokumen dan foto industri, dan belum dilakukan pemeriksaan sarana produksi dalam rangka Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT/*Hand Sanitizer*.

maka saya, atas nama PT / CV , bersedia

1. Menerima Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT/*Hand Sanitizer* yang bersifat *conditional approval* (persetujuan bersyarat) dan sementara.
2. Menerima pemeriksaan sarana produksi dalam rangka Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT/*Hand Sanitizer*, pada waktu yang ditetapkan oleh Badan POM
3. Melakukan berbagai upaya agar pemenuhan CAPA (*closed CAPA*) hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada butir 2, dapat diselesaikan dalam waktu 3 (tiga) bulan setelah tanggal pemeriksaan.
4. Menerima sanksi termasuk pencabutan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT/*Hand Sanitizer* yang diterbitkan dengan dasar Penggunaan Fasilitas Bersama Kosmetik dan PKRT/*Hand Sanitizer* tersebut, jika persyaratan waktu sebagaimana dinyatakan pada butir 3 tidak tercapai.

Demikian Surat Pernyataan ini kami buat dengan sebenarnya dan tanpa paksaan dari pihak manapun.

Mengetahui
Penanggung Jawab Teknis

.....
Pimpinan Perusahaan

(materai Rp. 6.000-)

(.....)

(.....)

19. Format surat Persetujuan bersyarat/ *conditional approval* untuk Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT/ *Hand Sanitizer*

Nomor : ,
Lampiran : -
Perihal : surat Persetujuan bersyarat/ *conditional approval* untuk Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT/ *Hand Sanitizer*

Kepada Yth.

Pimpinan Perusahaan

.....
.....

Sehubungan dengan masa darurat bencana *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19), pemeriksaan fisik sarana produksi industri kosmetik tidak memungkinkan untuk dilakukan, sehingga untuk memfasilitasi hal tersebut, Badan POM melakukan pemeriksaan terhadap dokumen dan foto industri sehingga pelayanan publik di Badan POM tidak terhambat.

Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT/ *Hand Sanitizer* yang diterbitkan dengan proses evaluasi dokumen dan foto bersifat *Conditional Approval* dan akan berlaku secara penuh apabila telah dilakukan audit fisik dan sarana dinyatakan memenuhi ketentuan.

Berkenaan dengan hal tersebut, kami informasikan bahwa Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT/ *Hand Sanitizer* sebagai berikut:

.....

adalah bersifat *Conditional Approval*.

Demikian kami sampaikan, untuk dapat dilaksanakan dengan baik.

a.n. Kepala Badan POM

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

.....

Tembusan:

1. Kepala Badan POM
2. Direktorat Pengawasan Kosmetik
3. Kepala Balai / Balai Besar POM di

**20. Format Surat Pernyataan Persetujuan *Conditional Approval*
Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika**

KOP PERUSAHAAN

Surat Pernyataan

Saya yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama :
Jabatan :
Alamat :
No. HP :
E-mail :

menyatakan bahwa sekaitan dengan:

- Permohonan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik dari PT / CV yang diajukan melalui melalui Surat No..... Tanggal Perihal
- Hasil evaluasi pelaksanaan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik pada PT / CV, dinyatakan telah sesuai, melalui Surat No..... Tanggal Perihal
- Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada butir b, masih didasarkan atas dokumen dan foto industri, dan belum dilakukan pemeriksaan sarana produksi dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.

maka saya, atas nama PT / CV , bersedia

- Menerima Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik yang bersifat *conditional approval* (persetujuan bersyarat) dan sementara.
- Menerima pemeriksaan sarana produksi dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik, pada waktu yang ditetapkan oleh Badan POM
- Melakukan berbagai upaya agar pemenuhan CAPA (*closed CAPA*) hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada butir 2, dapat diselesaikan dalam waktu 3 (tiga) bulan setelah tanggal pemeriksaan.
- Menerima sanksi termasuk pencabutan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik yang diterbitkan dengan dasar Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik tersebut, jika persyaratan waktu sebagaimana dinyatakan pada butir 3 tidak tercapai.

Demikian Surat Pernyataan ini kami buat dengan sebenarnya dan tanpa paksaan dari pihak manapun.

Mengetahui

Penanggung Jawab Teknis

(.....)

.....

Pimpinan Perusahaan

(materai Rp. 6.000-)

(.....)

21. Format Surat Persetujuan Bersyarat/*Conditional Approval* untuk Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

Nomor : ,
Lampiran : -
Perihal : Surat Persetujuan Bersyarat/*Conditional Approval* untuk Rekomendasi Pemohon Notifikasi Kosmetik

Kepada Yth.
Pimpinan Perusahaan
.....
.....
.....

Sehubungan dengan masa darurat bencana *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*, pemeriksaan fisik sarana produksi industri kosmetik tidak memungkinkan untuk dilakukan, sehingga untuk memfasilitasi hal tersebut, Badan POM melakukan pemeriksaan terhadap dokumen dan foto industri sehingga pelayanan publik di Badan POM tidak terhambat.

Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik yang diterbitkan dengan proses evaluasi dokumen dan foto bersifat *Conditional Approval* dan akan berlaku secara penuh apabila telah dilakukan audit fisik dan sarana dinyatakan memenuhi ketentuan.

Berkenaan dengan hal tersebut, kami informasikan bahwa Surat Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik sebagai berikut:

.....
adalah bersifat *Conditional Approval*.

Demikian kami sampaikan, untuk dapat dilaksanakan dengan baik.

a.n. Kepala Badan POM
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan,
dan Kosmetik

.....

Tembusan:

1. Kepala Badan POM
2. Direktur Pengawasan Kosmetik
3. Kepala Balai / Balai Besar POM di

22. Format *Conditional Approval* CPOTB

Nomor : Jakarta, ... 2021

Lampiran :

Hal : Surat Persetujuan Bersyarat dalam rangka registrasi produk
Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Bentuk Sediaan
.....

Yth. Pimpinan dan Penanggung Jawab Teknis

PT ...

(alamat).....

Sehubungan telah dilakukannya pemeriksaan dokumen CPOTB sarana produksi PT ... pada tanggal dan menindaklanjuti hasil pemeriksaan / *review* dokumen sarana produksi tersebut dimana tidak terdapat temuan kritis serta CAPA yang sudah dilakukan oleh PT, dengan ini diberitahukan bahwa pada prinsipnya PT ... telah menerapkan prinsip Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk bentuk sediaan, dengan ketentuan:

- 1) Menerima Sertifikat CPOTB yang bersifat *conditional approval* (persetujuan bersyarat) dan sementara.
- 2) Melakukan berbagai upaya agar CAPA hasil pemeriksaan / *review* dokumen dapat terpenuhi (*closed* CAPA).
- 3) Menerima pemeriksaan sarana produksi dalam rangka Sertifikasi CPOTB, pada waktu yang ditetapkan oleh Badan POM.

Surat persetujuan ini berlaku sampai dengan diterbitkannya Sertifikat CPOTB terbaru.

Surat Persetujuan Bersyarat ini diterbitkan untuk dipergunakan sebagai salah satu syarat registrasi produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bentuk sediaan dan dapat dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak terpenuhinya ketentuan sebagaimana mestinya.

Demikian untuk diketahui dan dilaksanakan.

a.n. Kepala Badan POM RI

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

(nama dan gelar)

Tembusan

1. Kepala Badan POM RI
2. Kepala BBPOM/BPOM/ Loka POM ...

23. Tabel Perbandingan Pelayanan Publik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika sebelum dan selama pandemi.

No.	Jenis Pelayanan Publik	Sebelum Pandemi (Normal)	Masa Pandemi <i>Corona Virus Disease</i> 2019 (COVID-19)
1	Izin Edar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Untuk Daya Tahan Tubuh	- dievaluasi melalui jalur regular - melampirkan dokumen mutu lengkap termasuk data stabilitas minimal 6 (enam) bulan	- dievaluasi melalui jalur prioritas - uji stabilitas dilaksanakan pasca registrasi dengan melampirkan komitmen dan roadmap pelaksanaan uji stabilitas
2	Izin Edar Suplemen Kesehatan dengan Komposisi Tunggal Vitamin C, Vitamin D, Atau Vitamin E	- melampirkan dokumen mutu lengkap termasuk data stabilitas minimal 6 (enam) bulan	- uji stabilitas dilaksanakan pasca registrasi dengan melampirkan komitmen dan <i>roadmap</i> pelaksanaan uji stabilitas
3	Persetujuan Variasi Perubahan <i>Supplier</i> Bahan Baku Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tanpa Mengubah Spesifikasi Bahan Baku Atau Produk Jadi Yang Disebabkan Oleh Kesulitan Pasokan Bahan Baku	- diajukan melalui registrasi variasi minor	- dapat dilakukan melalui mekanisme <i>do and tell</i>.

No.	Jenis Pelayanan Publik	Sebelum Pandemi (Normal)	Masa Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)
4	Sertifikasi/Resertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	- inspeksi <i>on site</i> - konsultasi secara luring dan daring	- inspeksi secara daring terhadap dokumen dan foto/video - konsultasi secara daring
5	Persetujuan Fasilitas Bersama Obat Tradisional dengan Kosmetika (khusus <i>hand gel</i>)	- timeline 20 (dua puluh) hari kerja - konsultasi secara luring dan daring - persyaratan teknis lainnya sesuai Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2018	- <i>timeline</i> 2 (dua) hari kerja - konsultasi secara daring - surat permohonan - sertifikat CPOTB
6	Persetujuan <i>Toll Manufacturing</i> (vitamin)	- surat permohonan dan dokumen kontrak dapat diajukan secara luring dan daring - persyaratan teknis lainnya sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384	- surat permohonan dan dokumen kontrak dapat diajukan secara daring - sertifikat CPOTB penerima kontrak
7	Surat Persetujuan Bersyarat rekomendasi importir dalam rangka registrasi baru	- inspeksi <i>on site</i> - konsultasi secara luring dan daring	- inspeksi secara daring terhadap dokumen dan foto/video - konsultasi secara daring
8	Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB untuk Memproduksi	- inspeksi <i>on site</i> - konsultasi secara luring dan daring	- inspeksi secara daring terhadap dokumen dan foto/video - konsultasi secara daring

No.	Jenis Pelayanan Publik	Sebelum Pandemi (Normal)	Masa Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)
	Suplemen Kesehatan bagi Industri Pangan Olahan yang Telah Mendapatkan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)		
9	Persetujuan denah bangunan industri kosmetika	- konsultasi secara luring dan daring	- konsultasi secara daring
10	Sertifikat CPKB	- inspeksi <i>on site</i> - konsultasi secara luring dan daring	- inspeksi secara daring terhadap dokumen dan foto - konsultasi secara daring - surat <i>conditional approval</i>
11	Surat Keterangan Penerapan CPKB	- inspeksi <i>on site</i> - konsultasi secara luring dan daring	- inspeksi secara daring terhadap dokumen dan foto - konsultasi secara daring - Surat <i>conditional approval</i>
12	Persetujuan penggunaan fasilitas bersama produksi kosmetika dengan PKRT	- inspeksi <i>on site</i> - konsultasi secara luring dan daring - <i>timeline</i> 35 HK - melampirkan Sertifikat CPKB - masa berlaku mengikuti masa berlaku sertifikat CPKB	- inspeksi secara daring terhadap dokumen dan foto - konsultasi secara daring - <i>timeline</i> 5HK - tidak harus memiliki Sertifikat CPKB khusus untuk industri kosmetik golongan A yang akan memproduksi <i>hand sanitizer</i> (dalam rangka penanganan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19))

No.	Jenis Pelayanan Publik	Sebelum Pandemi (Normal)	Masa Pandemi <i>Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)</i>
			- masa berlaku 6 bulan - surat <i>conditional approval</i>
13	Surat Rekomendasi Pemohon Notifikasi (Peraturan diterbitkan saat masa pandemi)	- inspeksi <i>on site</i> - konsultasi secara luring dan daring	- inspeksi secara daring terhadap dokumen dan foto - konsultasi secara daring - surat <i>conditional approval</i>
14	Persetujuan Rancangan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	- evaluasi registrasi iklan dilakukan secara <i>online</i> https://sireka.pom.go.id - konsultasi secara luring dan daring melalui <i>whatsapp</i> 0857-6554-6186 atau <i>email</i>: iklan_otsk@yahoo.com - iklan yang memanfaatkan kekhawatiran masyarakat tidak diperbolehkan sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Alat Kesehatan, dan PKRT - persetujuan iklan tidak ada batas waktu	- evaluasi registrasi iklan dilakukan secara <i>online</i> https://sireka.pom.go.id. - konsultasi secara daring melalui <i>whatsapp</i> 0857-6554-6186 atau <i>email</i>: iklan_otsk@yahoo.com - iklan untuk produk obat tradisional dan suplemen kesehatan dengan klaim membantu memelihara kesehatan dan daya tahan tubuh diperbolehkan menambahkan materi edukasi kesehatan untuk masyarakat luas yang sejalan dengan himbauan protocol kesehatan atau kebijakan pemerintah terkait wabah <i>Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)</i> - persetujuan iklan tersebut berbatas waktu selama masa pandemi sesuai ketentuan pemerintah

No.	Jenis Pelayanan Publik	Sebelum Pandemi (Normal)	Masa Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)
15	Persetujuan pelaksanaan uji praklinik atau uji klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.	- proses pengajuan persetujuan pelaksanaan uji praklinik atau uji klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dilakukan secara luring dan daring dengan penjelasan sebagai berikut: a. Pemohon mengajukan PPUPK/PPUK bersama dengan kelengkapan dokumen yang dipersyaratkan ke loket di gedung B atau pun <i>email</i> subdit.ukdip@gmail.com b. PPUPK dan PPUK yang diterbitkan oleh BPOM akan disampaikan melalui loket di gedung B atau pun melalui <i>email</i> c. Konsultasi secara luring atau pun daring melalui <i>email</i> subdit.ukdip@gmail.com	- proses pengajuan persetujuan pelaksanaan uji praklinik atau uji klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dilakukan secara daring dengan penjelasan sebagai berikut: a. Pemohon mengajukan PPUPK/PPUK bersama dengan kelengkapan dokumen yang dipersyaratkan ke <i>email</i> subdit.ukdip@gmail.com b. PPUPK dan PPUK yang diterbitkan oleh BPOM akan disampaikan melalui <i>email</i> c. Konsultasi secara daring melalui <i>email</i> subdit.ukdip@gmail.com atau melalui aplikasi <i>zoom</i> (dengan perjanjian)
16	Surat Keterangan Impor (SKI) Kosmetik	- penerbitan keputusan berupa persetujuan atau penolakan SKI kosmetika dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 8 (delapan) jam - SKI sampel kosmetika untuk registrasi/riset/pameran	- penerbitan keputusan berupa persetujuan atau penolakan SKI kosmetika dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) jam - SKI sampel kosmetika untuk registrasi/riset/pameran melalui SAS (<i>Special Access</i>)

No.	Jenis Pelayanan Publik	Sebelum Pandemi (Normal)	Masa Pandemi <i>Corona Virus Disease</i> 2019 (COVID-19)
		diajukan secara manual dengan jangka waktu penerbitan keputusan berupa persetujuan atau penolakan paling lama 3 (tiga) hari kerja - verifikasi teknis atau sampling kepada pelaku usaha SKI kosmetik dilakukan secara luring untuk importir yang tidak memenuhi persyaratan teknis	<i>Scheme</i>) dilakukan secara daring dengan jangka waktu penerbitan keputusan berupa persetujuan atau penolakan paling lama 7 (tujuh) jam - Verifikasi teknis atau sampling kepada pelaku usaha SKI kosmetik dilakukan secara daring untuk importir yang tidak memenuhi persyaratan teknis

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO