

KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.02.02.42.422.11.19.0137 TAHUN 2019

TENTANG

CLUSTERING JALUR HIJAU DALAM RANGKA PRIORITAS PENERBITAN IZIN EDAR
OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIKA

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK,

- Menimbang : a. bahwa untuk mendukung percepatan pelaksanaan berusaha khususnya bagi industri obat tradisional, industri suplemen kesehatan, dan industri kosmetika yang memiliki komitmen tinggi dalam mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetika serta untuk meningkatkan kualitas pelayanan publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan layanan prioritas dalam menerbitkan izin edar obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetika melalui sistem *clustering* jalur hijau;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika tentang *Clustering* Jalur Hijau Dalam Rangka Priotitas Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika;



-2-

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 598) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);
 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
 4. 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);
 5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
 6. Keputusan 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;

-3-

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK TENTANG *CLUSTERING* JALUR HIJAU DALAM RANGKA PRIORITAS PENERBITAN IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIKA.
- Kesatu : *Clustering* jalur hijau dalam rangka prioritas penerbitan izin edar obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetika yang selanjutnya disebut layanan *clustering* jalur hijau merupakan layanan prioritas yang diberikan kepada pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetika melalui relaksasi proses penerbitan izin edar.
- Kedua: : *Clustering* jalur hijau sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu dilaksanakan dengan memenuhi kriteria dan/atau persyaratan sebagai berikut:
- a. Kriteria Umum yang meliputi:
 1. pendaftaran layanan *clustering* jalur hijau hanya untuk pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, atau kosmetik yang telah terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan serta memiliki nomor izin edar obat tradisional, suplemen kesehatan, atau kosmetik;
 2. pendaftaran layanan *clustering* jalur hijau terbuka bagi seluruh pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan dengan status produksi dalam negeri;
 3. pendaftaran layanan *clustering* jalur hijau terbuka bagi seluruh pelaku usaha di bidang kosmetika dengan status produksi dalam negeri dan berlaku untuk setiap sub akun perusahaan; dan
 4. pendaftaran layanan *clustering* jalur hijau hanya berlaku untuk registrasi dan notifikasi produk baru.

- b. Kriteria Khusus yang meliputi:
1. Pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan:
 - a) tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang obat dan makanan;
 - b) tertib dokumen administrasi (tidak melakukan pemalsuan dokumen, telah melakukan pembaharuan izin produksi);
 - c) memiliki apoteker atau tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab registrasi;
 - d) tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar (*Reliable connection Authority-Company itself*);
 - e) tidak pernah mendapatkan surat peringatan terkait pelanggaran dan/atau tercantum dalam *public warning* terkait kasus obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) atau obat tradisional dan suplemen kesehatan ilegal selama 2 (dua) tahun terakhir;
 - f) tidak pernah mendapatkan surat peringatan keras selain huruf e) selama 2 (dua) tahun terakhir; dan
 - g) diutamakan bagi perusahaan yang telah memiliki sistem pelaporan efek samping.
 2. Pelaku usaha di bidang kosmetika:
 - a) tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat dan makanan;
 - b) tertib dokumen administrasi (tidak melakukan pemalsuan dokumen, telah melakukan pembaharuan izin produksi);

-5-

- c) tidak menggunakan biro jasa untuk melakukan notifikasi (*Reliable connection Authority-Company itself*);
 - d) memiliki *Safety Assessor*/Penanggung Jawab Teknis;
 - e) diutamakan untuk kosmetika tujuan ekspor.
 - f) pernah diaudit Dokumen Informasi Produk (DIP) dan/atau inspeksi sarana produksi CPKB dengan hasil dokumen lengkap (*CAPA closed*);
 - g) tidak pernah mendapat penolakan dengan alasan tidak memenuhi persyaratan dalam 3 (tiga) tahun terakhir;
 - h) tidak pernah tersangkut kasus merek dan pidana;
 - i) tidak menggunakan merek secara bersama (pembagian merek dengan perusahaan lain).
 - j) tidak pernah mendapatkan surat peringatan terkait pelanggaran dan/atau tercantum dalam *public warning* terkait kosmetika bahan dilarang atau illegal selama 2 (dua) tahun terakhir;
 - k) tidak pernah mendapat surat peringatan keras selain huruf j) selama 2 (dua) tahun terakhir; dan
 - l) melakukan dan melaporkan Monitoring Efek Samping Kosmetika (MESKOS) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c. Persyaratan:
1. Pelaku usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan:

-6-

- a) surat izin Industri/Sertifikat Produksi yang masih berlaku;
 - b) sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB), Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), atau Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) bertahap minimal tahap 2 yang masih berlaku;
 - c) surat pernyataan bermaterai bahwa apoteker atau tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab registrasi;
 - d) surat pernyataan bermaterai bahwa tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang obat dan makanan;
 - e) surat pernyataan bermaterai tentang kebenaran dan keabsahan dokumen registrasi; dan
 - f) surat pernyataan bermaterai bahwa tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar.
2. Pelaku Usaha di bidang kosmetika:
- a) surat pernyataan bermaterai bahwa tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang obat dan makanan;
 - b) surat pernyataan bermaterai bahwa tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar;
 - c) CV *Safety Assessor*/Penanggung Jawab Teknis (termasuk data kontak yang mudah dihubungi).
 - d) Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang masih berlaku paling singkat 2 (dua) bulan pada saat mendaftar;
 - e) surat pernyataan bermaterai bahwa tidak menggunakan merek secara bersama; dan

-7-

- f) surat pernyataan bermaterai bahwa produk kosmetika digunakan untuk tujuan ekspor (khusus untuk kosmetika tujuan ekspor).
- Ketiga : Selain harus memenuhi kriteria dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu, permohonan layanan *clustering* jalur hijau, diajukan oleh pelaku usaha yang berdasarkan evaluasi dan/atau penilaian telah memenuhi kriteria dan/atau persyaratan penerbitan izin edar sebagaimana diatur dalam:
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;
 - Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
 - Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika; dan
 - Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.
- Keempat : Kategori produk yang dapat diajukan permohonan layanan *clustering* jalur hijau tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kelima : Periode pendaftaran layanan *clustering* jalur hijau oleh pelaku usaha dilakukan 2 (dua) kali dalam 1 (satu) tahun, untuk setiap periode dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) hari kerja terhitung sejak tanggal periode pendaftaran dibuka.
- Keenam : Tata cara pendaftaran dan alur pendaftaran layanan *clustering* jalur hijau tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

- Ketujuh : Relaksasi dalam layanan *clustering* jalur hijau sebagai berikut:
- a. Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mendapatkan relaksasi berupa:
 1. *Service Level Agreement* (SLA) atau waktu evaluasi produk adalah 50% (lima puluh persen) dari jalur registrasi sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Pelayanan Perizinan Terintegrasi di bidang Obat dan Makanan; dan
 2. Simplifikasi persyaratan teknis hanya melampirkan formula, sertifikat analisis bahan aktif, sertifikat analisis produk jadi, komitmen uji stabilitas dan desain kemasan.
 - b. Kosmetika mendapatkan relaksasi berupa *Service Level Agreement* (SLA) atau waktu evaluasi produk adalah 3 (tiga) hari kerja.
- Kedelapan : Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi dan/atau penilaian oleh evaluator Badan Pengawas Obat dan Makanan, pelaku usaha masuk dalam daftar penerima layanan *clustering* jalur hijau, pengumuman tertulis disampaikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak tanggal penutupan pendaftaran.
- Kesembilan : Pengumuman tertulis sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedelapan berisi daftar pelaku usaha yang masuk dalam layanan *clustering* jalur hijau.
- Kesepuluh : Pengumuman tertulis sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesembilan memiliki masa berlaku 12 (dua belas) bulan sejak tanggal pengumuman ditetapkan.
- Kesebelas : Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang untuk melakukan evaluasi dan/atau penilaian kembali secara berkala serta memberhentikan fasilitas jalur hijau kepada pelaku usaha yang masuk dalam pengumuman tertulis sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesepuluh sesuai dengan hasil

-9-

pengawasan terkini di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetika.

Keduabelas : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 18 November 2019

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK,



MAYAGUSTINA ANDARINI *Mj*

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (sebagai laporan);
2. Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
4. Direktur Pengawasan Kosmetik;
5. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik;
6. Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik;
7. Kepala Unit Pelaksana Teknis Badan POM di Seluruh wilayah Indonesia;
8. Persatuan Perusahaan Kosmetik Indonesia (PERKOSMI);
9. Perhimpunan Pengusaha dan Asosiasi Kosmetika Indonesia (PPAK);
10. Asosiasi Pengusaha Kesehatan dan Kecantikan Indonesia (APK2I);
11. Gabungan Perusahaan Kosmetik Kecil dan Menengah Indonesia (GP. Koskemindo);
12. Gabungan Pengusaha Farmasi (GP. Farmasi);
13. Gabungan Pengusaha Jamu dan Obat Tradisional Indonesia (GP Jamu);
14. Gabungan Pengusaha Obat Tradisional Asing (Gapota); dan
15. Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia (APSKI).

-10-

LAMPIRAN I
 KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT
 TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
 NOMOR HK.02.02.42.422.11.19.0137 TAHUN 2019
 TENTANG
 CLUSTERING JALUR HIJAU DALAM RANGKA PRIORITAS
 PENERBITAN IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN
 KESEHATAN DAN KOSMETIKA.

- A. Kategori Produk Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan yang Dapat Diregistrasikan Dalam *Clustering* Jalur Hijau.

No.	Kategori Produk	Kategori Registrasi Jalur Hijau
1.	Obat Tradisional	Komposisi sederhana dalam bentuk tunggal atau kombinasi dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya dan tidak termasuk kategori Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
2.	Suplemen Kesehatan	a. Vitamin atau mineral tunggal dengan bahan baku yang telah diketahui keamanan dan kemanfaatannya; b. Kombinasi vitamin dan/atau mineral dengan bahan baku yang telah diketahui keamanan dan kemanfaatannya, dengan klaim umum atau fungsional.

- B. Kategori Produk Kosmetika yang Dapat Dinotifikasikan Dalam *Clustering* Jalur Hijau.

	Kategori	Sub kategori
A. PRODUK DEKORATIF		
1	Sediaan cukur	Sediaan pra cukur Sediaan cukur
2	Sediaan Rias wajah	Dasar make up (<i>Make up Base</i>) Alas bedak (<i>Foundation</i>) Bedak wajah (<i>Face powder</i>) Bedak cair (<i>Liquid powder</i>)



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

-11-

	Kategori	Sub kategori
		Bedak padat (<i>Compact powder</i>)
		Perona pipi (<i>Blush on</i>)
3	Sediaan Kuku	<i>Top coat/ Base coat</i>
		<i>Nail dryer</i>
		<i>Nail extender/ Nail elongator</i>
		Pewarna kuku (<i>Nail color</i>)
		Pembersih pewarna kuku (<i>Nail polish remover</i>)
B. PRODUK PERAWATAN		
4	Sediaan Perawatan Kulit	Lulur
		Mangir
		Bedak dingin
		<i>Massage cream</i>
		<i>Massage oil</i>
		<i>Massage gel</i>
5	Sediaan mandi	Sabun mandi padat
		Sabun mandi cair
		Busa mandi
		<i>Bath oil</i>
		<i>Bath salt</i>
		<i>Bath powder</i>
6	Sediaan rambut	Sampo
		<i>Hair conditioner</i>
		<i>Hair styling</i>
		<i>Hair dressing</i>
		<i>Hair and body wash</i>

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK,



MAYAGUSTINA ANDARINI *RI*

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN
KOSMETIK
NOMOR HK.02.02.42.422.11.19.0137 TAHUN 2019
TENTANG
CLUSTERING JALUR HIJAU DALAM RANGKA
PRIORITAS PENERBITAN IZIN EDAR OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN
KOSMETIKA.

I. TATA CARA PENDAFTARAN

A. Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan:

1. Pendaftaran perusahaan dapat dilakukan melalui email clustering_otsk@gmail.com dengan melampirkan kelengkapan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu huruf c angka 1.
2. Setelah dilakukan seleksi, perusahaan yang lolos akan ditetapkan melalui surat pengumuman Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
3. Perusahaan yang terpilih dalam *clustering* jalur hijau, maka menu *clustering* pada akun perusahaan di sistem asrot akan diaktifkan.
4. Pendaftaran produk dapat dilakukan melalui menu *clustering* tersebut.

B. Kosmetika:

1. Pendaftaran perusahaan dapat dilakukan melalui *head account* perusahaan pada laman <https://notifkos.pom.go.id/>. Pendaftaran hanya bisa dilakukan untuk sub akun perusahaan dengan status **Industri Kosmetika**.
2. Pendaftar melakukan pengisian *template* dengan mengunggah dokumen yang dipersyaratkan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu huruf c angka 2 ke dalam laman <https://notifkos.pom.go.id/>. Asli dokumen yang telah diunggah tersebut untuk kemudian di serahkan kepada petugas loket c pelayanan publik notifikasi kosmetika, lantai 5 gedung pelayanan publik Badan POM.



3. Setelah dilakukan seleksi, perusahaan yang lolos akan ditetapkan melalui surat pengumuman Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
4. Dalam hal perusahaan telah terpilih dalam *clustering* jalur hijau, menu *clustering* pada akun perusahaan tersebut dalam sistem Notifkos akan diaktifkan.
5. Pendaftaran produk dilakukan melalui menu *clustering* pada sub akun perusahaan.



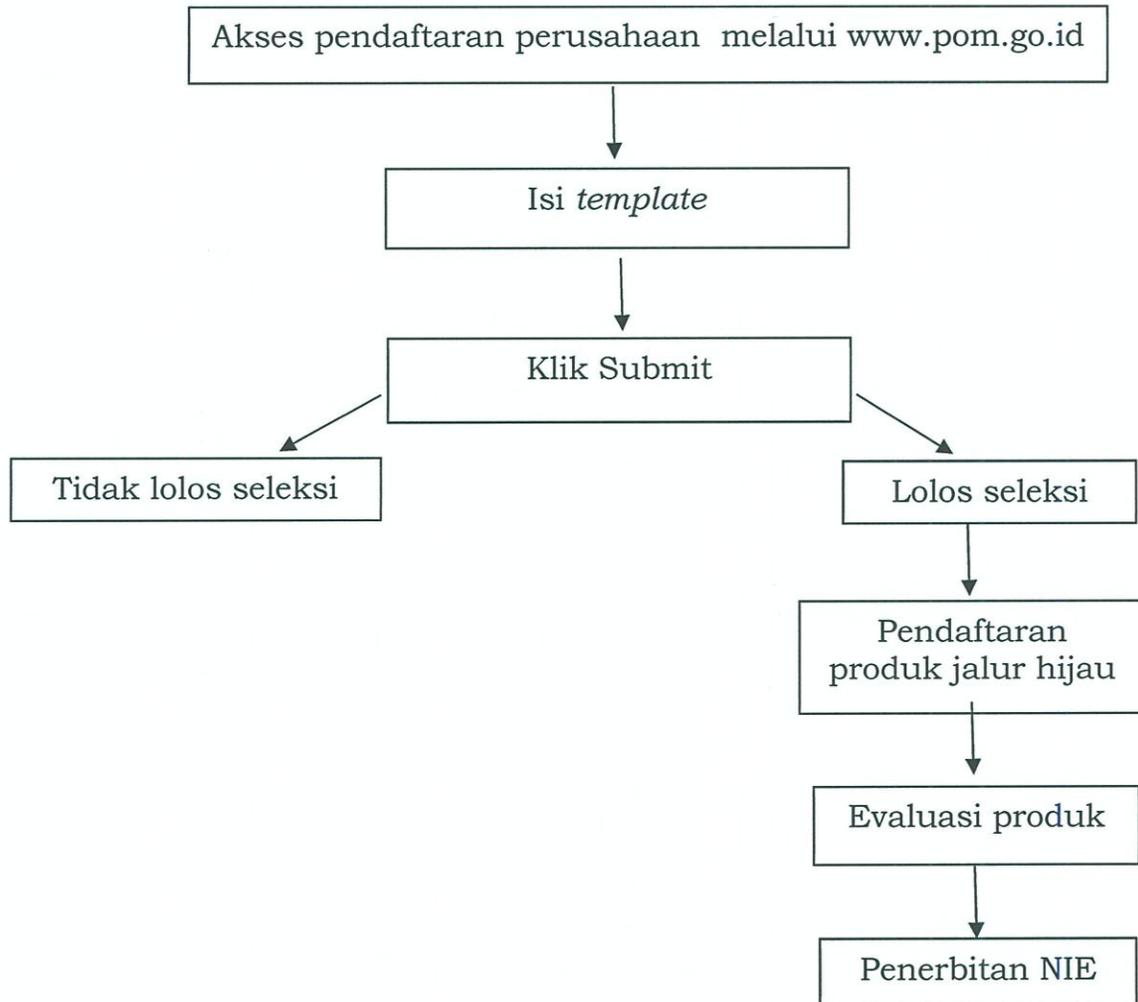
BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

-14-

II. ALUR PENDAFTARAN *CLUSTERING* JALUR HIJAU



DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK,



MAYAGUSTINA ANDARINI *Aj*