



# Forum Konsultasi Publik

RANCANGAN KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OTSKK TENTANG  
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT REGISTRASI OTSKK

JAKARTA  
2 JULI 2024



@registrasiotskk.bpom

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM [registrasiotskk.bpom](https://registrasiotskk.bpom.go.id)



#bangga  
melayani  
bangsa

BerAKHLAK  
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten  
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif



# Forum Konsultasi Publik

**Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

---

**Jakarta, 2 Juli 2024**

# OUTLINE



**Pelayanan  
Publik  
Tahun 2024**

**Simplifikasi  
Proses  
Bisnis**



**Pengembangan  
Aplikasi**

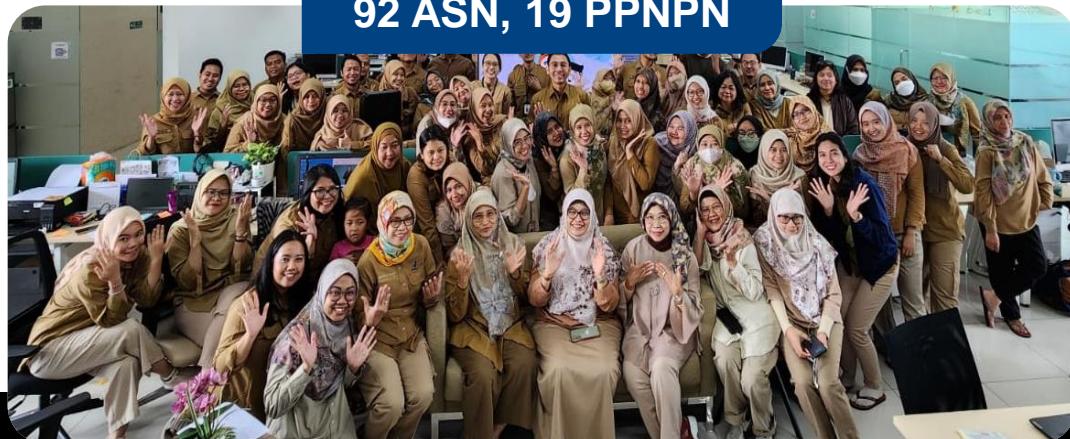


# PROFIL DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

## Struktur Organisasi



92 ASN, 19 PPNPN



## Layanan Publik Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, kosmetik

### SIGAP

- Solutif
- Informatif
- Tanggap
- Peduli

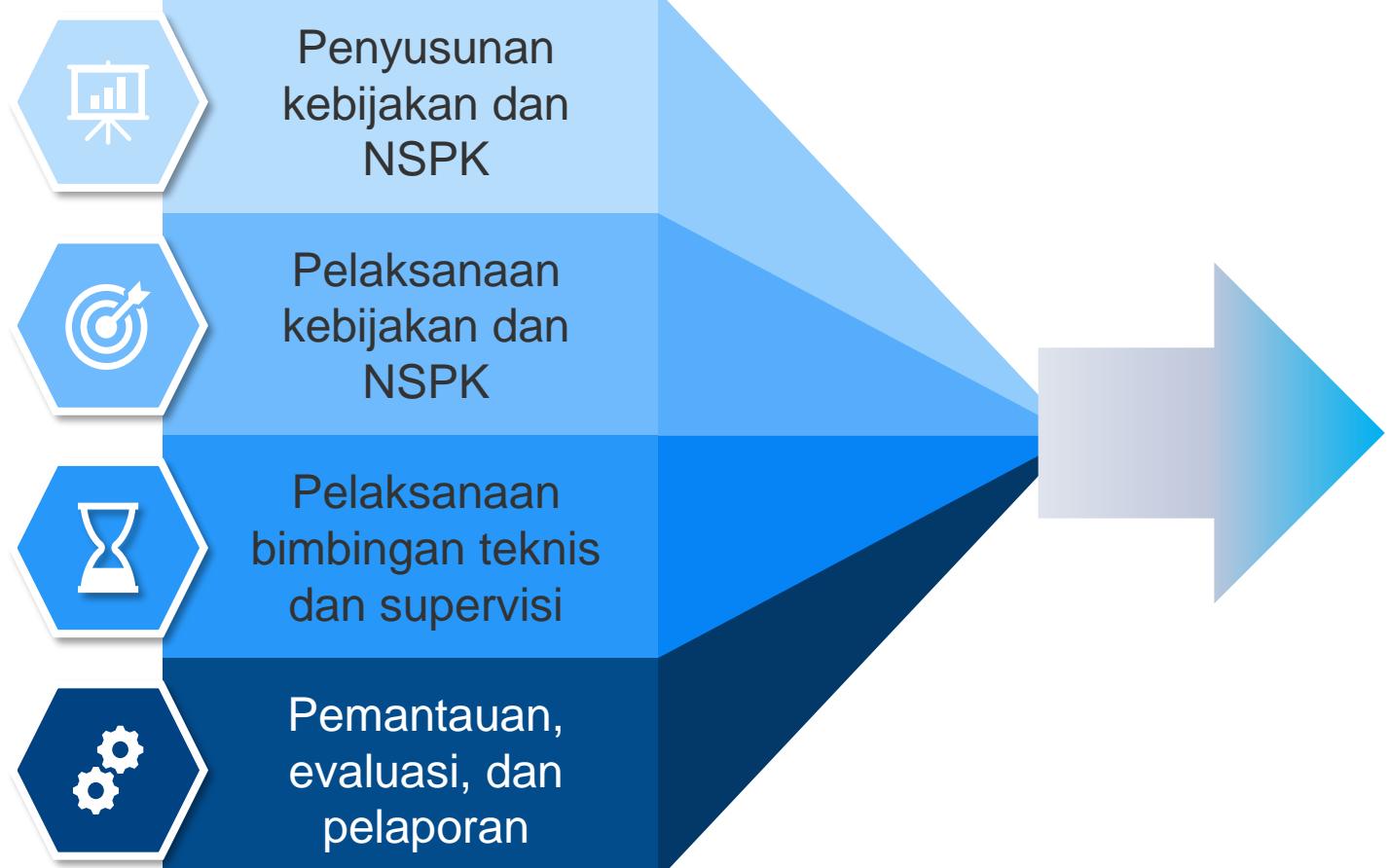


Penerbitan Persetujuan Iklan OT, OK, dan SK

Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) OT, SK dan Kosmetik



# Tugas dan Fungsi (PerBPOM No 21/2020)



- Penyiapan penyusunan kebijakan, norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi produk dan iklan OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, dan penilaian DIP kosmetik;
- Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, dan penilaian DIP kosmetik;
- Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi produk dan iklan OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, dan penilaian uji praklinik/klinik OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, dan penilaian DIP kosmetik;
- Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi produk dan iklan OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik OT, obat kuasi, dan SK, kosmetik, dan penilaian DIP kosmetik; dan
- Pelaksanaan urusan tata operasional direktorat

# Pendampingan dalam rangka Pelayanan Publik

---

Tahun 2024



# Pelayanan Publik Dit. Registrasi OTSKKOS

## Tahun 2024



No.	Nama Kegiatan	Rencana Pelaksanaan (Dalam 1 tahun)	Sudah Terlaksana (Dalam 1 tahun)	Waktu Pelaksanaan	Tempat Kegiatan	Peserta	Output Kegiatan
1.	ONE STOP SERVICE Registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	6 kali	3 kali	24-26 Januari, 1 Maret, dan 26-28 Juni 2024	Bekasi, Bandung, dan Semarang	833 pelaku usaha	NIE produk Obat Tradisional, Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan hasil konsultasi dengan total 2007 berkas
2.	Peningkatan Kompetensi Berupa Bimbingan Teknis dan Pendampingan untuk OT, SK, Kosmetik, UK, dan DIP	22 kali	13 kali	Maret-Juni	Jakarta, Bekasi, Surabaya, Pontianak, Tangerang, Bandung, Banyuwangi	521 pelaku usaha (45 UMKM), 48 petugas internal BPOM, 15 peneliti	Mendapatkan materi juga bimbingan terkait materi dari masing-masing komoditi NIE produk dan hasil konsultasi dengan total 46 berkas
3.	Desk Registrasi dan Konsultasi dalam rangka Percepatan Izin Edar dan Pelayanan Prima	17 kali	10 kali	Maret-Juni	Jakarta, Banyuwangi, Makassar, Bekasi, Bandung	954 pelaku usaha	NIE produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan hasil konsultasi dengan total 2331 berkas

# Lanjutan

4.	Peningkatan Kompetensi Petugas Registrasi (Regulatory Officer) dalam rangka Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	3 kali	2 kali	15-16 Mei 2024	Jakarta	125 peserta yaitu penanggung jawab registrasi dari pelaku usaha serta perwakilan fasilitator eksternal Asosiasi GP Jamu, PPJAI, KOJAI, Himastra, APSKI, GP Farmasi, GAMPI.	Peserta mendapatkan materi terkait Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan. Sebanyak 117 dari 125 peserta lulus dengan nilai postest di atas 80 poin.
				11-13 Juni 2024	Surabaya	92 peserta yaitu penanggung jawab registrasi dari pelaku usaha serta perwakilan fasilitator eksternal Asosiasi GP Jamu Jawa Timur dan GP Farmasi Jawa Timur.	Peserta mendapatkan materi terkait Pemenuhan Dossier Registrasi Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan. Sebanyak 90 dari 92 peserta lulus dengan nilai postest di atas 80 poin.

# Simplifikasi pada Proses Bisnis



**Direktorat Registrasi Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

Tahun 2024

# SIMPLIFIKASI PROSES BISNIS

## OT, SK, Kuasi

1 Registrasi ulang tanpa perubahan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dengan notifikasi

2 Registrasi produk, khususnya registrasi baru atau variasi, yang diajukan kembali setelah pengajuan sebelumnya ditolak sistem karena tidak dapat memenuhi tambahan data sesuai batas waktu yang ditetapkan.

3 Penyempurnaan sistem pendaftaran akun perusahaan dengan penambahan fitur pemenuhan tambahan data ke evalutor dan detail history pengajuan akun perusahaan

## Kosmetik

1 Auto update Badan Usaha Notifikasi Kosmetik

2 Simplifikasi Perubahan Nama/Alamat Pabrik

## UK

1 Digitalisasi pengajuan PPUPK/PPUK melalui aplikasi SIAP-UK

2 Skema tahapan uji pembuktian keamanan dan khasiat obat bahan alam melalui uji klinik, untuk jamu dengan riwayat empiris dengan kriteria tertentu, dapat langsung dilakukan uji klinik tanpa melalui uji praklinik

3 Uji Klinik Obat Bahan Alam dapat dilakukan head to head dengan obat standar atau placebo jika tidak ada obat standarnya, tanpa melalui tahapan Uji Klinik on top of obat standar dengan ketentuan tertentu



# Aplikasi Layanan

## Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik





registrasiotskk.pom.go.id

Beranda Profile Layanan Publik Informasi Laporan Pengaduan dan Konsultasi PPID

# SELASAR OTSKK

## Subsite Edukasi Lengkap Seputar Registrasi OTSKK

ASROT Notifikasi Kosmetik Siap-UK SIREKA

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BAPOM) Sistem Pengawas Obat dan Suplemen Kesehatan



Beranda Profile Layanan Publik Informasi Laporan Pengaduan dan Konsultasi PPID

### Layanan Publik

ASROT Notifikasi Kosmetik Siap-UK SIREKA

Berikut adalah detail dari masing-masing layanan

Beranda Profile Layanan Publik Informasi Laporan Pengaduan dan Konsultasi PPID

### Peningkatan jumlah produk yang tepat waktu dan selesai

Produk Tepat Waktu <sup>↑Period 2023</sup>  
90.780

Kategori	Produk Tepat Waktu
Produk obat tradisional	4.704
Produk suplemen kesehatan	1.497
Iliran obat tradisional	595
Iliran suplemen kesehatan	338
Produk kosmetik	83.140
Dokumen informasi produk kosmetik	424
Up klinik dan praktek	84

Produk Selesai <sup>↑Period 2023</sup>  
97.889

Kategori	Produk Selesai
Produk obat tradisional	7.122
Produk suplemen kesehatan	2.315
Iliran obat tradisional	595
Iliran suplemen kesehatan	338
Notifikasi kosmetik	87.021
Dokumen informasi produk kosmetik	424
Up klinik dan praktek	84

Beranda Profile Layanan Publik Informasi Laporan Pengaduan dan Konsultasi PPID

### Berita Terbaru

14 September 2023 Episode #21 Desk Layanan Notifikasi Kosmetik

25 Agustus 2023 Episode #20 DIARI Desk Layanan Notifikasi Kosmetik

14 Agustus 2023 KIE bersama anggota DPR RI Komisi IX, Bapak M. Yahya Zaini, S.H. KIE

Beranda Profile Layanan Publik Informasi Laporan Pengaduan dan Konsultasi PPID

### PPID Pelaksana Direktorat Registrasi OT, SK dan KOS

```
graph TD; A[PPID Pelaksana Direktorat Registrasi OT, SK dan KOS] --> B[Bidang Pengolahan dan Pelayanan Informasi]; A --> C[Bidang Dokumentasi dan Arsip]; B --> D[Petugas Pelayanan Informasi Publik]
```

Bidang Pengolahan dan Pelayanan Informasi

Bidang Dokumentasi dan Arsip

Petugas Pelayanan Informasi Publik

Pengembangan chatbot pada selasar dan wabot → layanan informasi dan konsultasi 24/7



# Aplikasi Layanan Secara Elektronik



Wajah Pupuk sejauh dengan ketertiban penyajian dan pengolahan ditentukan perspektif.  
Sumber: 22 April 2018, 08:00:00 WIB

**ASROT**  
asrot.pom.go.id/asrot

**NOTIFKOS**  
notifikos.pom.go.id

**SIREKA**  
sireka.pom.go.id

# SIAP-UK

# Pengembangan Aplikasi

Aplikasi	Pengembangan yang Dilakukan	Rencana dan Perkembangan
 <b>ASROT</b> <a href="http://asrot.pom.go.id/asrot">asrot.pom.go.id/asrot</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Registrasi ulang tanpa perubahan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dengan notifikasi</li> <li>2. Simplifikasi registrasi produk yang diajukan kembali setelah pengajuan sebelumnya ditolak sistem</li> <li>3. Penyempurnaan sistem pendaftaran akun Perusahaan</li> </ol>	<p>Dalam proses pengembangan</p>
 <b>NOTIFKOS</b> <a href="http://notifikos.pom.go.id">notifikos.pom.go.id</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Simplifikasi Loket A (verifikasi badan usaha) dan Loket B (update data badan usaha)</li> <li>2. Full integrasi OSS – Notifkos</li> <li>3. Simplifikasi Variasi perusahaan/ pabrik</li> <li>4. Pengajuan pembatalan Notifikasi by sistem oleh perusahaan</li> <li>5. Otomatisasi tolak by sistem untuk konfirmasi produk lebih dari 14 hari kerja</li> <li>6. Field input link dan keterangan (optional) terkait DIP pada halaman daftar produk baru</li> <li>7. Fitur Pembaruan dan variasi kemasan produk khusus ekspor</li> <li>8. Alur konfirmasi/tambahan data pada Notifikasi Variasi Kemasan</li> <li>9. Fitur upload tambahan data konfirmasi Produk KIT</li> <li>10. Template sistem bisnis Intelijen bahan baku kosmetik</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 Juni 2024: System Integration Testing (SIT) ke-1</li> <li>• 20 Juni 2024: System Integration Testing (SIT) ke-2</li> <li>• 24 Juni 2024: User Acceptance Test (UAT)</li> <li>• Saat ini: Proses perbaikan sistem dari hasil SIT dan UAT oleh tim pengembang</li> <li>• <b>12 Juli 2024: Target soft launching</b></li> <li>• <b>15 Juli 2024: Target realisasi penerapan sistem Notifkos baru</b></li> </ul>

Aplikasi	Pengembangan yang Dilakukan	Rencana dan Perkembangan
 <p><b>SIREKA</b> sireka.pom.go.id</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penyempurnaan integrasi SIREKA dengan OSS RBA</li> <li>2. Penambahan fitur self assessment dan notifikasi bagi pendaftar</li> <li>3. Penambahan fitur pada database</li> <li>4. Penyempurnaan fitur chat SIREKA dengan penambahan kuisioner dan emoticon</li> <li>5. Penambahan fitur chat bot pada laman home SIREKA yang berupa decission tree yang bisa diakses oleh pelaku usaha start up yang belum memiliki akun perusahaan</li> </ol>	<p>Dalam proses pengembangan</p>
 <p><b>SIAP-UK</b> siap-uk.pom.go.id</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penambahan fitur amandemen protokol uji pra klinik dan uji klinik.</li> <li>2. Pemberitahuan (notifikasi) Surat Permintaan Tambahan Data/ PPUPK/PPUK connect ke email pendaftar, seperti notifikasi SPB.</li> <li>3. Warning timeline berupa pop up ke akun pendaftar terkait respon pemenuhan tambahan data 100 hari kerja sesuai SK Direktur Registrasi OTSKKOS tentang Standard Pelayanan Direktorat Registrasi OTSKKOS. Jika melebihi 100 hari kerja, pendaftar perlu melampirkan rencana aksi.</li> <li>4. Perubahan Istilah "Obat Tradisional" menjadi "Obat Bahan Alam" yang tercantum dalam aplikasi.</li> <li>5. Nama file yang terdownload otomatis menyesuaikan judul file dalam aplikasi.</li> <li>6. Penambahan history file dari output sebelumnya (misalnya seluruh surat permintaan tambahan data yang pernah diterbitkan untuk permohonan tersebut).</li> </ol>	<p>7 Maret 2024: Pembahasan dengan Pusdatin untuk pengembangan SIAP-UK terutama fitur amandemen PPUPK/PPUK</p>

# SARANA DAN PRASARANA



# SARANA DAN PRASARANA

Untuk Kelompok Rentan



# SARANA DAN PRASARANA

## Untuk Kelompok Rentan



### Fitur Disabilitas pada SELASAR OTSKK

#### Fitur Disabilitas

- ⓘ Mode Suara
- ⓘ Perbesar Teks
- ⓘ Perkecil Teks
- ⓘ Skala Abu-abu
- ⓘ Warna
- ⓘ Klise
- ⓘ Penerangan
- ⓘ Garis Bawahi Tautan
- ⓘ Pertegas Teks
- ⓘ Atur Ulang



ASRC

Aplikasi Sis  
Obat Tradisi  
Kesehatan

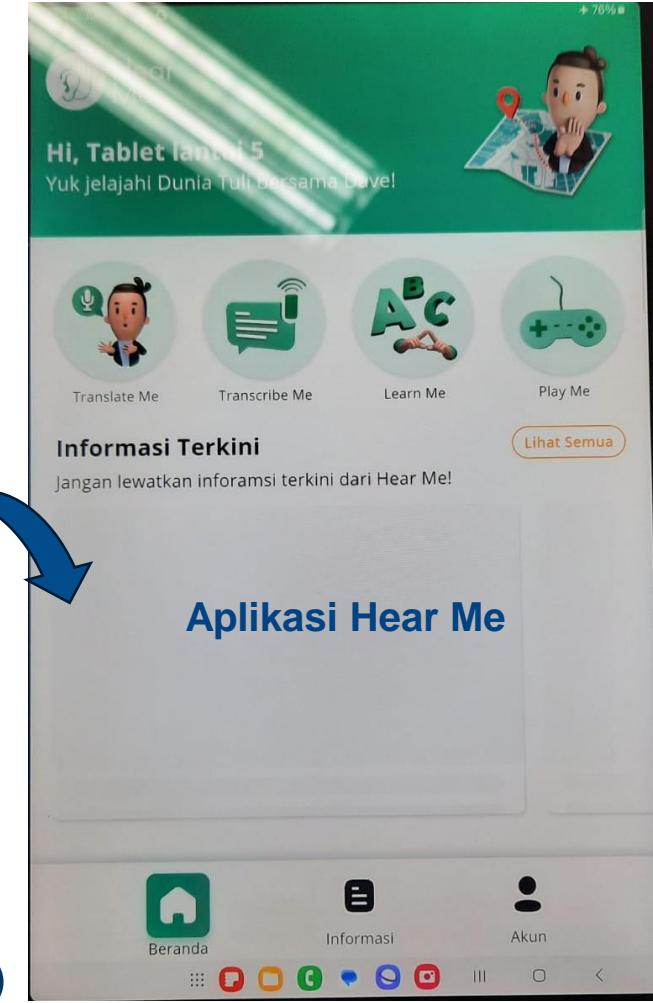
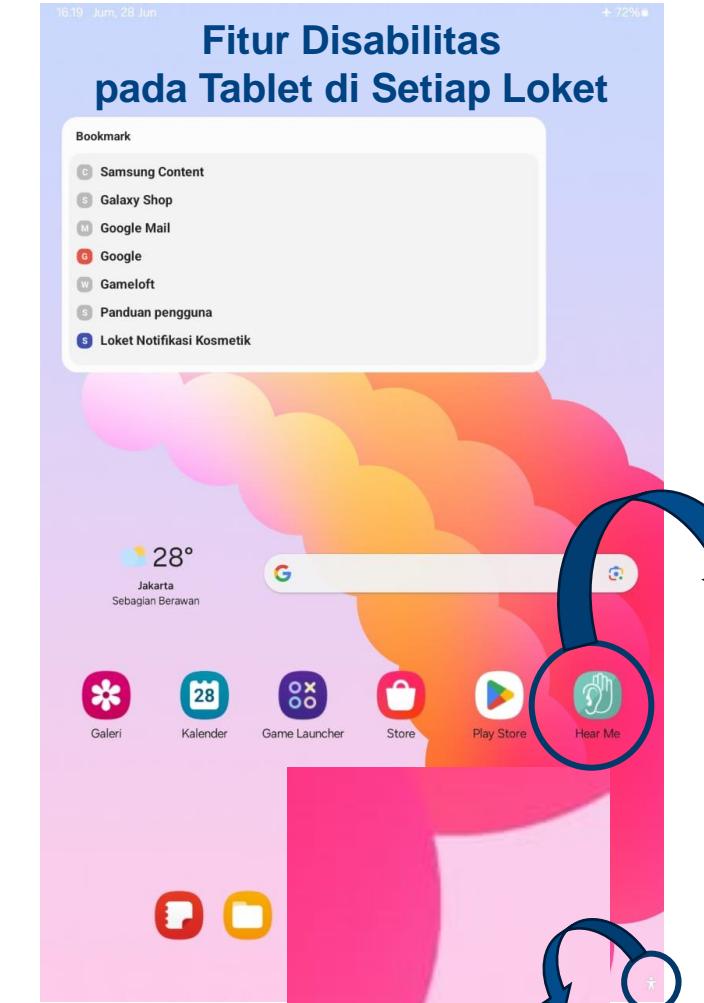


SIAP-

Sistem Apli  
Klinik

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

Beranda



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK **TIDAK MENERIMA GRATIFIKASI DALAM BENTUK APAPUN**



pemberian uang



pemberian kalender



pemberian hadiah



pemberian voucher



dan barang/jasa lainnya yang diberikan karena menyangkut jabatan



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



**Pengaduan**

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

- SPAN Lapor**  
Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat.
- KOPER DIGITAL**  
Kontak Pengaduan pelanggaran digital.
- Whistleblowing System**  
Alur Pengaduan WBS



# Do you have any questions?



Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta, Gedung Athena Lantai 2 dan Lantai 5

Penilaian\_ot@pom.go.id (reg produk OT); penilaian\_sm\_kuasi@pom.go.id (reg produk SK dan Kuasi);  
iklan\_otsk@yahoo.com (reg iklan); [notifkos@pom.go.id](mailto:notifkos@pom.go.id) (notififikasi kosmetik); [ujiklinik\\_regotskkos@pom.go.id](mailto:ujiklinik_regotskkos@pom.go.id)  
subdit.ukdip@gmail.com (uji pra klinik/klinik)

021-4244691

08112333669 (reg produk); 085765546186 (reg iklan); 081316178696 (notififikasi kosmetik)

[registrasiotskk.pom.go.id](http://registrasiotskk.pom.go.id); [asrot.pom.go.id](http://asrot.pom.go.id) (reg produk); [sireka.pom.go.id](http://sireka.pom.go.id) (reg iklan); [notifkos.pom.go.id](http://notifkos.pom.go.id); [siap-uk.pom.go.id](http://siap-uk.pom.go.id) (Uji Praklinik/klinik)

@registrasiotskk.bpom

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

**SEKIAN DAN**  
TERIMA KASIH



# **Standar Pelayanan Izin Edar dan Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan**

**Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

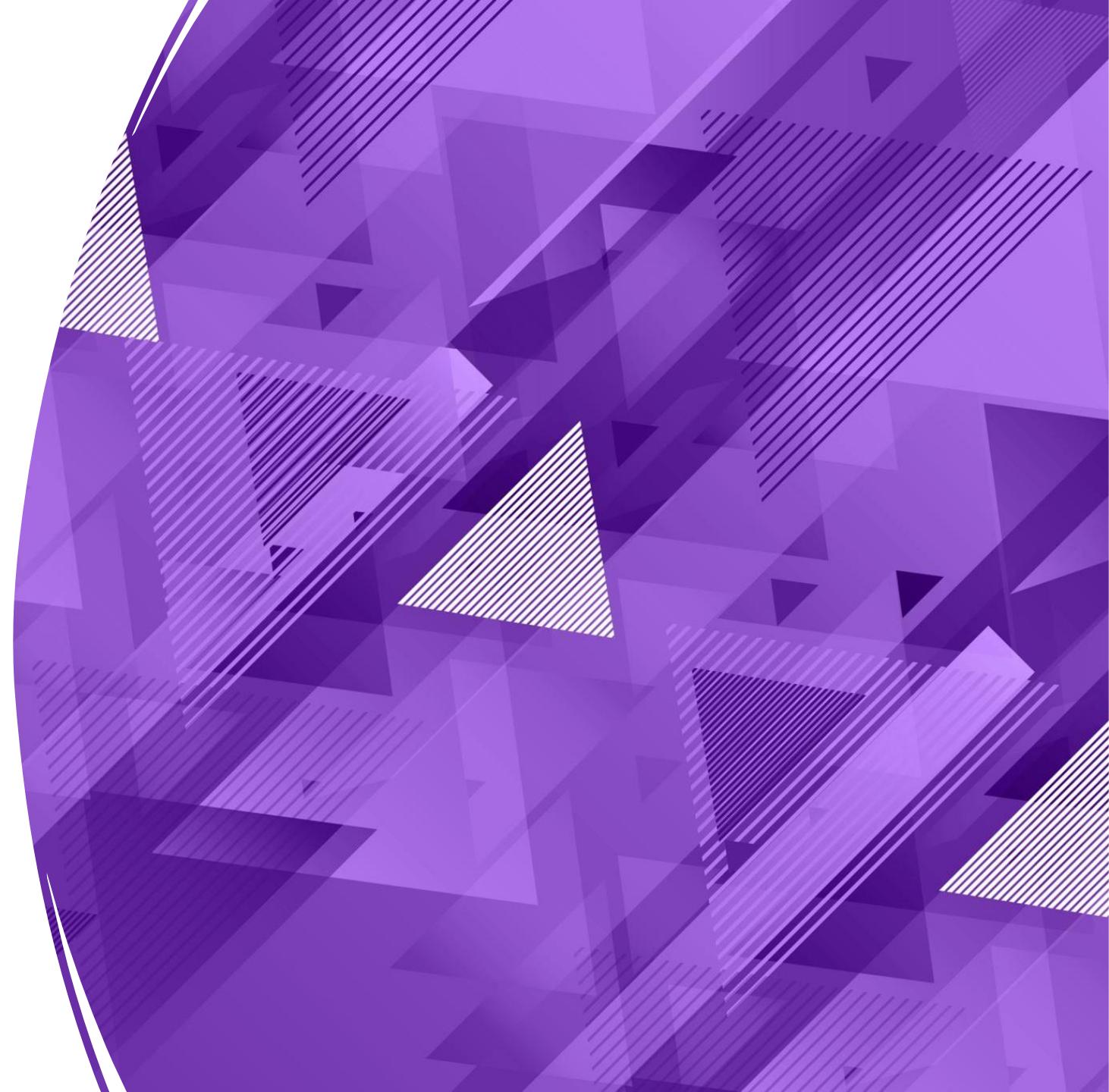
**Jakarta, 2 Juli 2024**

# OUTLINE



# Perubahan pada Standar Layanan

---



# Perubahan Standar Pelayanan Izin Edar Obat Bahan Alam

Standar Pelayanan 2023	Standar Pelayanan 2024	Keterangan
Nomenklatur komoditi <b>“Obat Tradisional”</b>	Nomenklatur komoditi <b>“Obat Bahan Alam”</b>	Sesuai nomenklatur pada UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023
Dasar Hukum sesuai dengan peraturan yang terbit sebelum ditetapkannya SP 2023	Dasar Hukum <b>menyesuaikan dengan peraturan terbaru bidang OBA, antara lain:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <b>UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023</b></li> <li>b. <b>Peraturan BPOM No 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</b></li> <li>c. <b>Peraturan BPOM No 29 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam</b></li> </ul>	Terdapat pembaharuan Dasar Hukum sesuai peraturan terbaru

# Perubahan Standar Pelayanan Izin Edar Obat Bahan Alam

Standar Pelayanan 2023	Standar Pelayanan 2024	Keterangan
Izin edar untuk Obat Tradisional terdiri atas <b>Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka</b>	Izin edar untuk <b>Obat Bahan Alam terdiri atas Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam Lainnya</b> (Obat Bahan Alam Ekspor, Obat Bahan Alam Impor, Obat Bahan Alam Licensi, Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri)	Menyesuaikan dengan Peraturan BPOM No 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
Persyaratan Registrasi sesuai dengan peraturan yang terbit sebelum ditetapkannya SP 2023	Persyaratan Registrasi menyesuaikan dengan peraturan terbaru yaitu: <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Peraturan BPOM No 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</b></li> <li><b>Peraturan BPOM No 29 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam</b></li> </ol>	Menyesuaikan dengan regulasi terkini

# Perubahan Standar Pelayanan Izin Edar Obat Bahan Alam

Standar Pelayanan 2023	Standar Pelayanan 2024	Keterangan
Pada “Sistem, mekanisme, dan prosedur” untuk registrasi ulang, variasi mayor, variasi minor, dan khusus ekspor <b>terdapat login OSS</b>	Pada “Sistem, mekanisme, dan prosedur” untuk registrasi ulang, variasi mayor, variasi minor, dan khusus ekspor <b>login OSS dihilangkan</b>	Belum implementasi, masih dalam tahap pembahasan. Alur yang sudah terintegrasi dengan OSS adalah Registrasi Baru.
“Sistem, mekanisme, dan prosedur” registrasi <b>variasi minor dengan notifikasi dan minor dengan persetujuan dipisah</b>	“Sistem, mekanisme, dan prosedur” registrasi <b>variasi minor dengan notifikasi dan minor dengan persetujuan digabung</b>	Dilakukan simplifikasi karena sama



# Perubahan Standar Pelayanan Izin Edar Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Standar Pelayanan 2023	Standar Pelayanan 2024	Keterangan
Pada “Sistem, mekanisme, dan prosedur” untuk registrasi ulang, variasi mayor, variasi minor, dan khusus ekspor <b>terdapat login OSS</b>	Pada “Sistem, mekanisme, dan prosedur” untuk registrasi ulang, variasi mayor, variasi minor, dan khusus ekspor <b>login OSS dihilangkan</b>	Keterangan
“Sistem, mekanisme, dan prosedur” <b>registrasi variasi minor dengan notifikasi dan minor dengan persetujuan dipisah</b>	“Sistem, mekanisme, dan prosedur” <b>registrasi variasi minor dengan notifikasi dan minor dengan persetujuan digabung</b>	Belum implementasi, masih dalam tahap pembahasan. Alur yang sudah terintegrasi dengan OSS adalah Registrasi Baru.



# Perubahan Standar Pelayanan Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Standar Pelayanan 2023	Standar Pelayanan 2024	Keterangan
Nomenklatur komoditi “ <b>Obat Tradisional</b> ”	Nomenklatur komoditi “ <b>Obat Bahan Alam</b> ”	Sesuai nomenklatur pada UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023
Dasar Hukum sesuai dengan peraturan yang terbit sebelum ditetapkannya SP 2023	Dasar Hukum <b>menyesuaikan dengan peraturan terbaru bidang OBA</b> , antara lain: <ul style="list-style-type: none"><li>a. <b>UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023</b></li><li>b. <b>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan</b></li><li>c. <b>Peraturan BPOM No 7 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi</b></li><li>d. <b>Peraturan BPOM No 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</b></li></ul>	Terdapat pembaharuan Dasar Hukum sesuai peraturan terbaru

# Standar Layanan

1

Penerbitan izin edar Obat  
Bahan Alam

2

Penerbitan izin edar Obat  
Kuasi dan Suplemen  
Kesehatan

3

Persetujuan iklan OBA,  
OK, dan SK

# Jenis Standar Pelayanan

Penerbitan izin edar  
Obat Bahan Alam

Penerbitan izin edar  
Obat Kuasi dan  
Suplemen Kesehatan

Persetujuan  
Iklan Obat  
Bahan Alam,  
Obat kuasi dan  
Suplemen  
Kesehatan

Masing-masing terdiri dari

Registrasi Baru

Registrasi Ulang

Registrasi Variasi  
Minor dengan  
Persetujuan

Registrasi Variasi  
Minor dengan  
Notifikasi

Registrasi Variasi  
Mayor

Registrasi Khusus  
Ekspor

Jenis Pelayanan dan Timeline		
Penerbitan Izin Edar Obat Bahan Alam		
<u>Registrasi Baru</u>	<u>Timeline</u>	<u>Biaya</u>
A. Registrasi Baru Obat Bahan Alam Dalam Negeri 1.Registrasi Jamu Sederhana 2.Registrasi Jamu Komposisi Tertentu 3.Registrasi Obat Bahan Alam dalam Negeri Layanan Prioritas 4.Registrasi Jamu Komposisi Kompleks	(pra-reg / reg) 1. - / 7 HK 2. 15 / 15 HK 3. 10 / 15 HK 4. 15 / 30 HK	Sesuai PP No. 32 Tahun 2017: 1.Registrasi Baru •Pra-registrasi: Rp.100.000,- •Registrasi: Rp. 200.000, - s/d Rp. 20.000.000,- 2.Registrasi Ulang: Rp. 100.000,- s/d Rp. 5.000.000,- 3.Registrasi Variasi Mayor: Rp. 500.000,- s/d Rp 7.500.000,- 4.Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan: Rp 200.000,- 5.Registrasi variasi Minor dengan Notifikasi: Rp 100.000,- 6.Registrasi Khusus Ekspor: Rp 500.000,-
B. Registrasi Obat Bahan Alam Licensi C. Registrasi Obat Bahan Alam Impor D. Registrasi Obat Herbal Terstandar E. Registrasi Fitofarmaka	15 / 30 HK 15 / 90 HK 15 / 90 HK 15 / 90 HK	
<u>Registrasi Ulang Obat Bahan Alam</u>		
A. Registrasi ulang tanpa perubahan B. Registrasi ulang dengan perubahan	10 HK 30 HK	
<u>Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam</u>		
A. Registrasi variasi minor dengan notifikasi B. Registrasi variasi minor dengan persetujuan	5 HK 7 HK	
Registrasi Variasi Mayor Obat Bahan Alam	30 HK	
Registrasi Khusus Ekspor Obat Bahan Alam	3 HK	

HK : Hari Kerja

Dengan mekanisme *time to respond*



Jenis Pelayanan dan Timeline		
Penerbitan Izin Edar Suplemen Kesehatan		
<u>Registrasi Baru</u>	<u>Timeline</u>	<u>Biaya</u>
A. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan Dalam Negeri 1.Registrasi Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif vitamin/mineral tunggal* 2.Registrasi Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif tunggal (selain vitamin/mineral) atau kombinasi* 3.Registrasi Suplemen Kesehatan dalam Negeri Layanan Prioritas* 4.Registrasi Suplemen Kesehatan untuk bahan aktif tunggal / kombinasi yang baru; posologi baru; klaim baru; bentuk sediaan baru; dan belum diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya*	(pra-reg / reg) 1. 10/ 15 HK 2. 15 / 30 HK 3. 10 / 15 HK 4. 15 / 50 HK	Sesuai PP No. 32 Tahun 2017: 1.Registrasi Baru •Pra-registrasi: Rp.100.000,- •Registrasi: Rp. 5.000.000, - s/d Rp. 15.000.000,- 2.Registrasi Ulang: Rp. 2.500.000,- s/d Rp. 5.000.000,- 3.Registrasi Variasi Mayor: Rp. 2.000.000, - s/d Rp15.000.000,- 4.Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan: Rp 1.000.000,- 5.Registrasi variasi Minor dengan Notifikasi: Rp 100.000,- 6.Registrasi Khusus Ekspor: Rp 5.000.000,-
B. Registrasi Suplemen Kesehatan Impor*	15 / 50 HK	
<u>Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan</u>		
A. Registrasi ulang tanpa perubahan* B. Registrasi ulang dengan perubahan*	10 HK 30 HK	
<u>Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan</u>		
A. Registrasi variasi minor dengan notifikasi* B. Registrasi variasi minor dengan persetujuan*	5 HK 7 HK	
Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan*	30 HK	
Registrasi Khusus Ekspor Suplemen Kesehatan*	3 HK	

HK : Hari Kerja

\* : dengan mekanisme *time to respond*

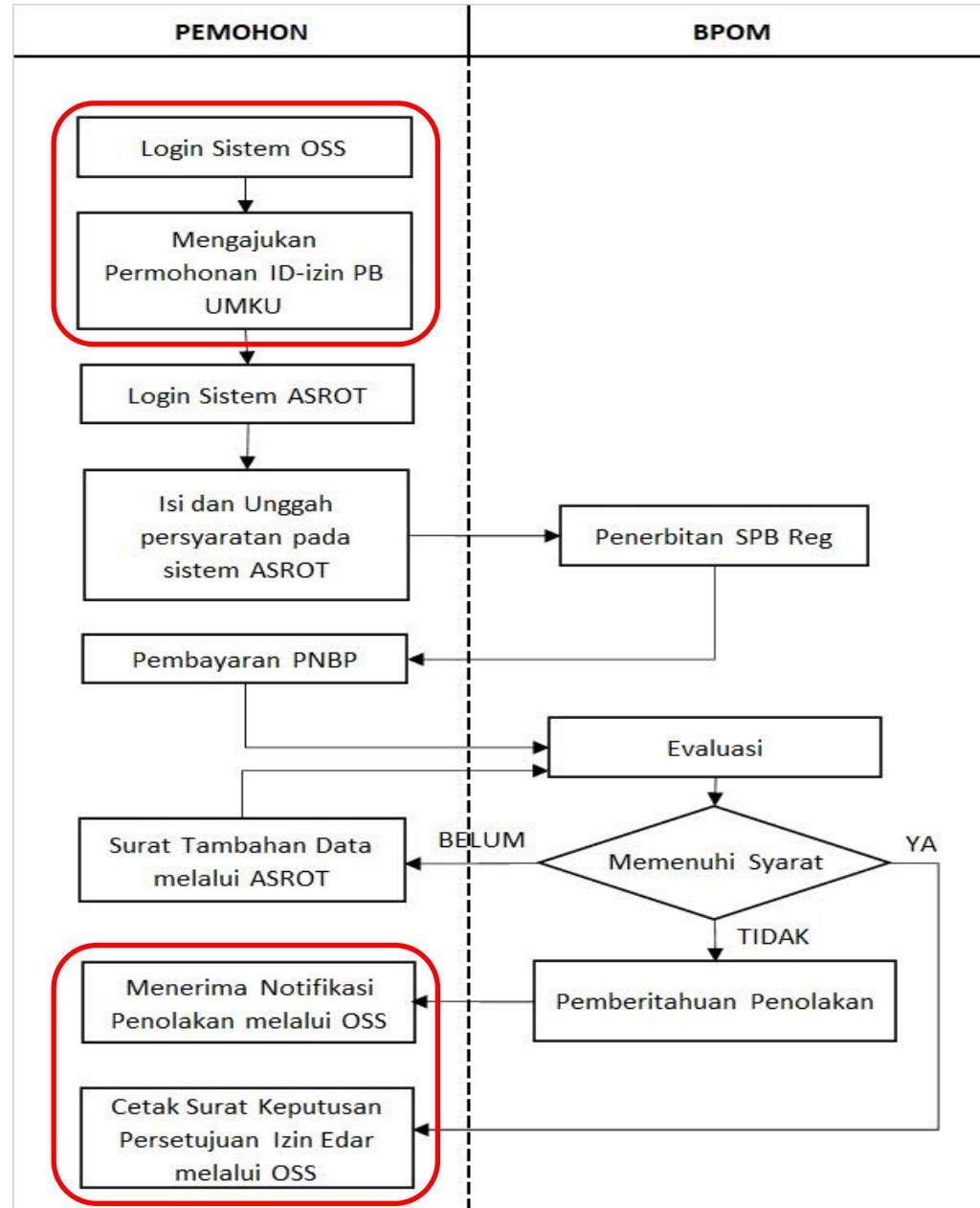


Jenis Pelayanan dan Timeline		
Penerbitan Izin Edar Obat Kuasi		
<u>Registrasi Baru Obat Kuasi</u>	<u>Timeline</u>	<u>Biaya</u>
A. Registrasi Baru Obat Kuasi Dalam Negeri dan/atau Lisensi 1.Bahan aktif atau Komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya 2.Bahan aktif atau Komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya	(pra-reg / reg) 1. 15 / 30 HK 1. 15 / 50 HK	Sesuai PP No. 32 Tahun 2017: 1. Registrasi Baru • Pra-registrasi: Rp.100.000,- • Registrasi: Rp. 1.000.000,- 2. Registrasi Khusus Eksport: Rp 500.000,- 3. Registrasi Ulang: Rp. 250.000,- s/d Rp. 2.500.000,- 4. Registrasi Variasi Mayor: Rp 1.000.000,- 5. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan: Rp 500.000,- 6. Registrasi variasi Minor dengan Notifikasi: Rp 100.000,-
B. Registrasi Obat Kuasi Impor C. Registrasi Obat Kuasi Eksport	15 / 60 HK 15 / 3 HK	
<u>Registrasi Ulang Obat Kuasi</u>		
A. Registrasi ulang tanpa perubahan B. Registrasi ulang dengan perubahan	10 HK 30 HK	
<u>Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi</u>		
A. Registrasi variasi minor dengan notifikasi B. Registrasi variasi minor dengan persetujuan	5 HK 7 HK	
Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi	30 HK	

*Tidak terdapat perubahan*

HK : Hari Kerja

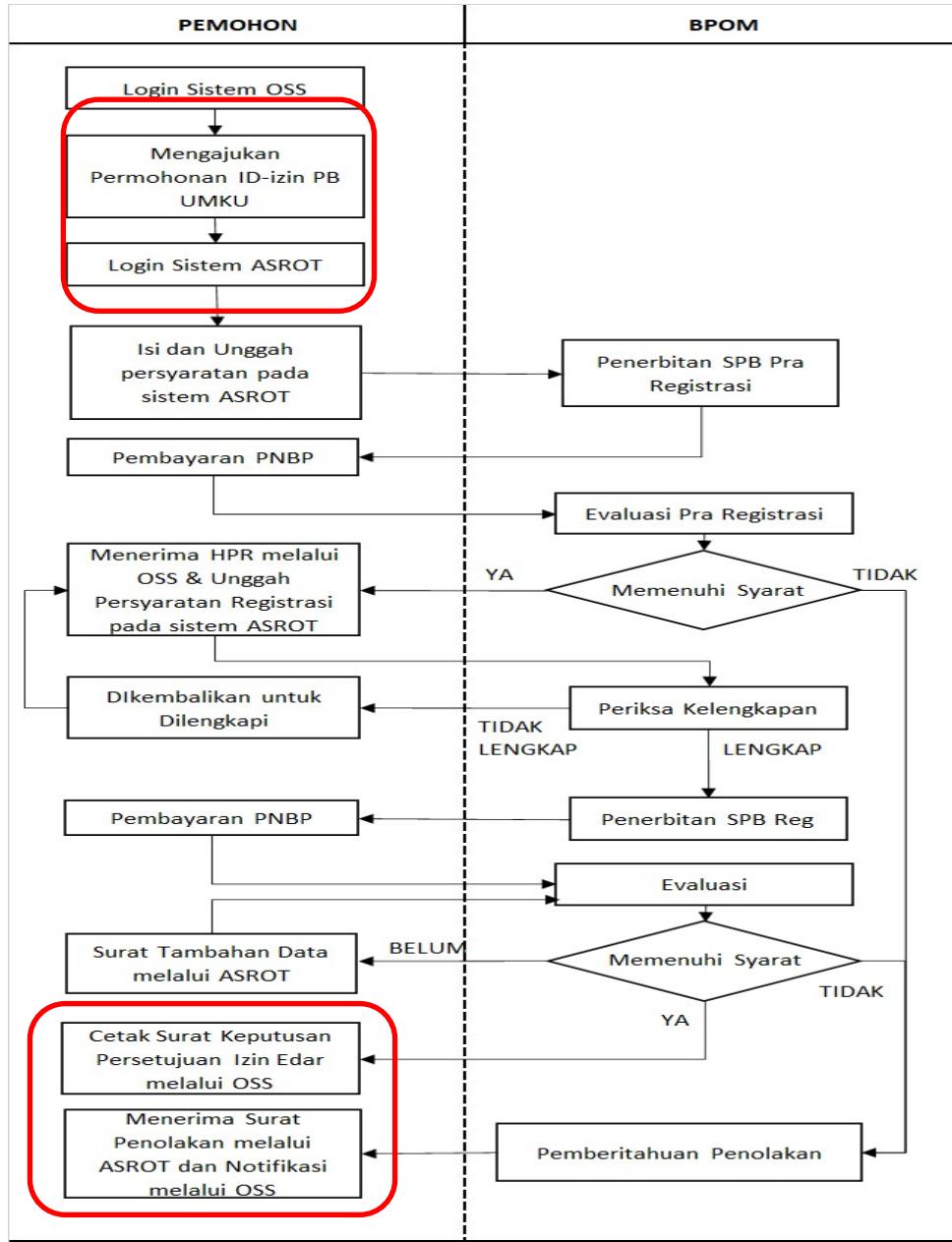
*Dengan mekanisme time to respond*



## 1. Registrasi Baru Jamu Sederhana

*Integrasi ASROT dengan OSS-RBA untuk Registrasi Baru Jamu Sederhana saat ini sudah diimplementasikan*

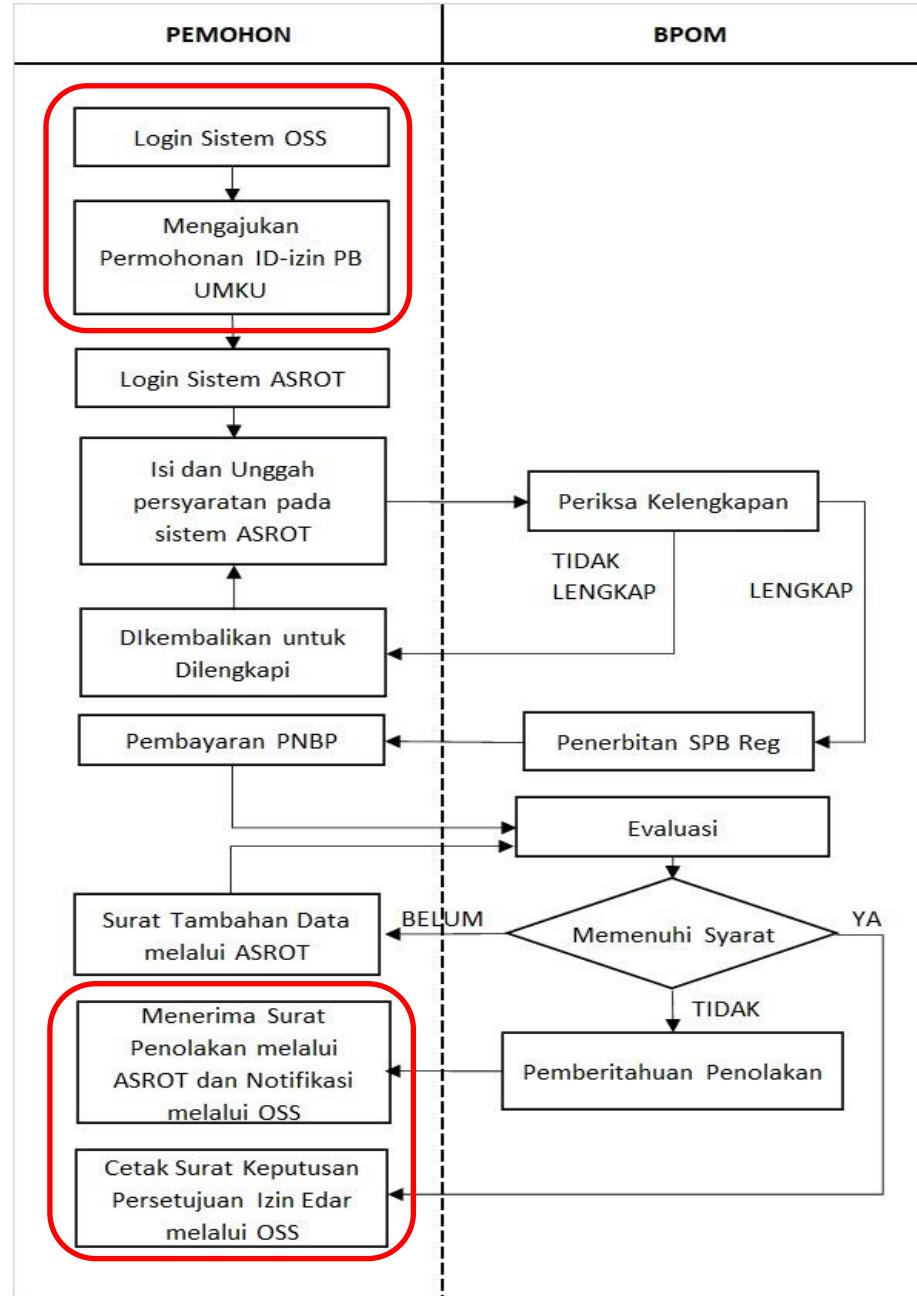
**Sudah terintegrasi dengan OSS**



## 2. Registrasi Baru OBA, OK dan SK (selain jamu sederhana)

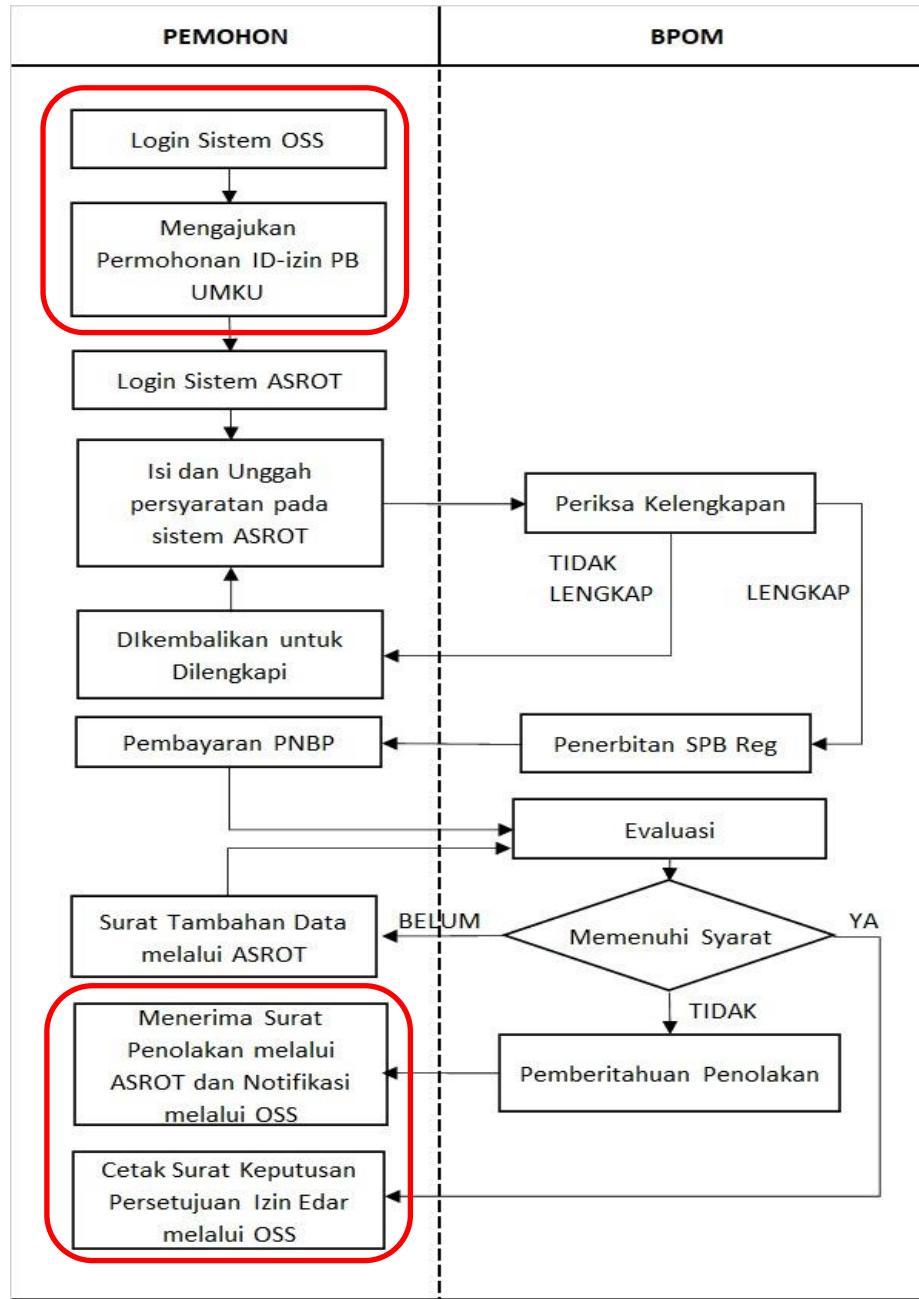
*Integrasi ASROT dengan OSS-RBA untuk Registrasi Baru OBA (selain OHT dan FF), OK, dan SK saat ini sudah diimplementasikan*

**Sudah terintegrasi dengan OSS**



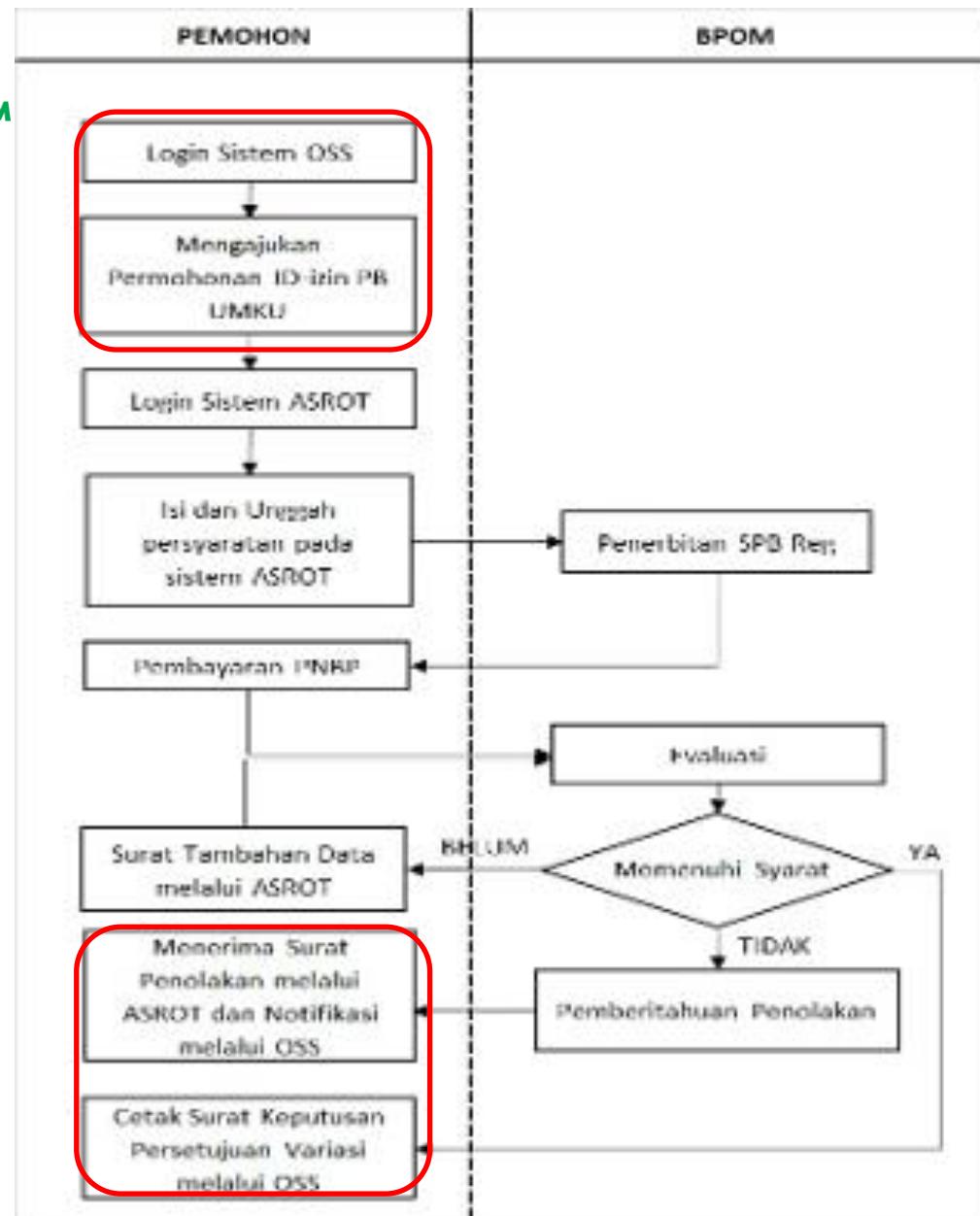
### 3. Registrasi Ulang OBA, OK dan SK

*Integrasi ASROT dengan OSS-RBA untuk Registrasi Ulang saat ini belum diimplementasikan dan sedang dipersiapkanC*



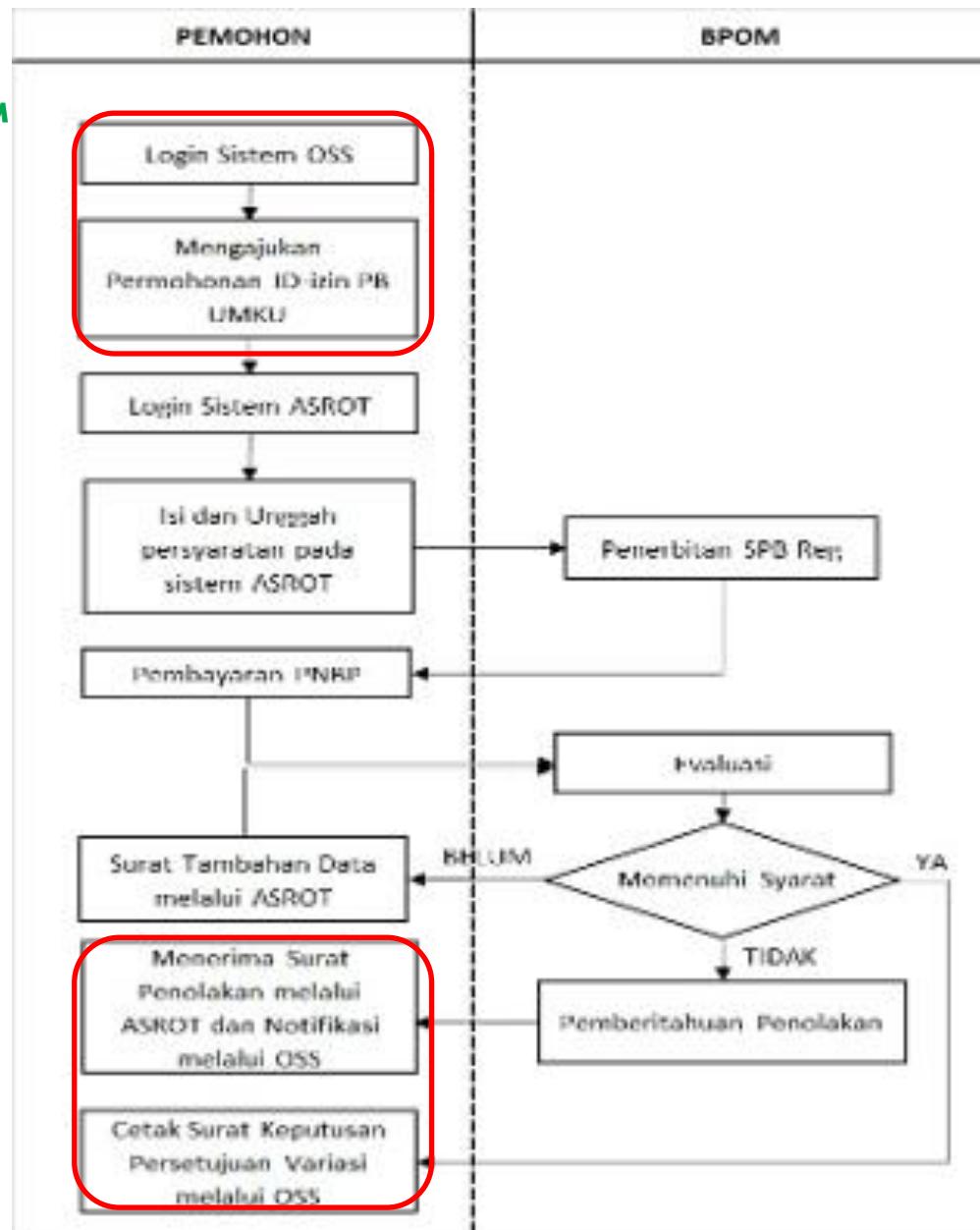
## 4. Registrasi Variasi Major OBA, OK dan SK

*Integrasi ASROT dengan OSS-RBA untuk Registrasi Variasi Major saat ini belum diimplementasikan dan sedang dipersiapkan*



## 5. Registrasi Variasi Minor OBA, OK dan SK

*Integrasi ASROT dengan OSS-RBA untuk Registrasi Variasi Minor saat ini belum diimplementasikan dan sedang dipersiapkan*



## 6. Registrasi Khusus Ekspor OBA, OK dan SK

*Integrasi ASROT dengan OSS-RBA untuk Registrasi Khusus Ekspor saat ini belum diimplementasikan dan sedang dipersiapkan*

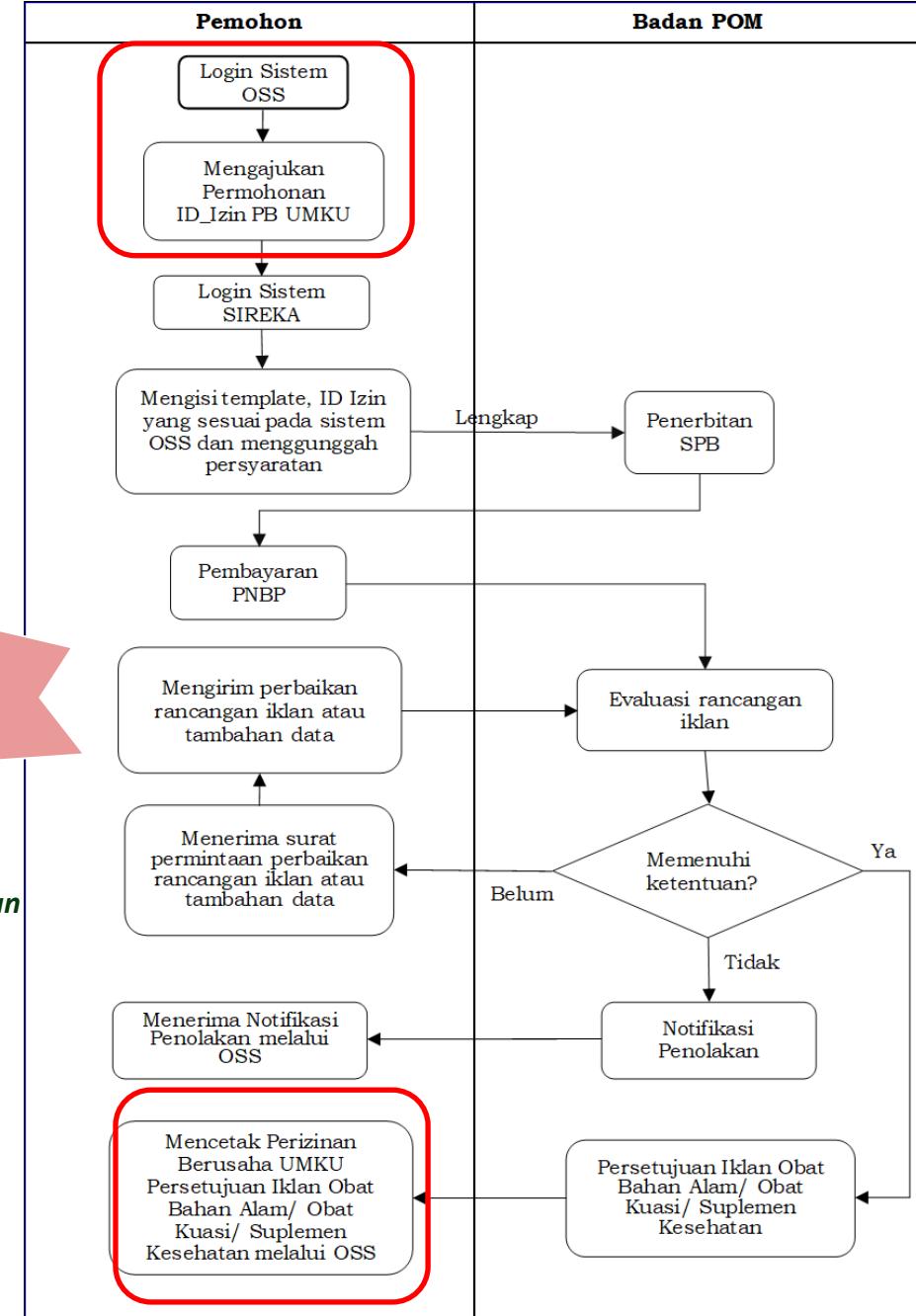
# ALUR PERSETUJUAN IKLAN OBA, OK, DAN SK



Kategori	Timeline	Biaya
Iklan Mayor	30 HK	Sesuai PP No. 32 Tahun 2017: Rp 200.000,00 per versi per produk
Iklan Minor	5 HK	

**\*Catatan:**

*Integrasi SIREKA dengan OSS-RBA untuk Persetujuan Iklan OBA, OK, dan SK saat ini sudah diimplementasikan*



# Acuan Persyaratan Registrasi OBA, OK dan SK

1

PerBPOM No 19 tahun 2022  
tentang Pedoman Klaim  
**Suplemen Kesehatan**

2

PerBPOM No 32 tahun 2022  
tentang Kriteria dan Tata  
Laksana Registrasi **Suplemen  
Kesehatan**

3

PerBPOM No 34 Tahun 2022  
tentang Pengawasan  
**Periklanan Obat Tradisional,  
Obat Kuasi, dan Suplemen  
Kesehatan**

4

Undang-undang (UU) Nomor  
17 Tahun 2023 tentang  
**Kesehatan**

5

PerBPOM No 7 tahun 2023  
tentang Kriteria dan Tata  
Laksana **Obat Kuasi**

6

PerBPOM No 24 tahun 2023  
tentang persyaratan Keamanan  
dan Mutu **Suplemen Kesehatan**

7

PerBPOM No 25 Tahun 2023  
tentang Kriteria dan  
Tata Laksana Registrasi **Obat  
Bahan Alam**

8

PerBPOM No 29 tahun 2023  
tentang Persyaratan Keamanan  
Dan Mutu **Obat Bahan Alam**

9

PerBPOM No 30 Tahun 2023  
tentang Pedoman Klaim Khasiat  
**Obat Bahan Alam**

10

PerBPOM No 10 Tahun 2024  
tentang **Penandaan** Obat Bahan  
Alam, Obat Kuasi dan Suplemen  
Kesehatan

# Update Layanan Konsultasi OBA, OK dan SK

PERUBAHAN



## Perubahan Antrian Layanan Konsultasi

Registrasi Produk dan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, Mulai 01 Juli 2024

[antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id) 

 [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK) 

swipe  

  @registrasiotskk.bpom  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM  registrasiotskk.bpom

### Update Layanan Publik Registrasi Produk & Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Lokasi Tatap Muka: Gedung Athena Lantai 2, BPOM RI  
Zoom: [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK)

**Customer Service**  
Tatap Muka – Loket A:  
Senin sd Kamis: 08.30 – 16.00 WIB  
Pendaftaran melalui [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK) dan dilakukan saat hari H konsultasi dibuka pukul 08.15 WIB (On The Spot)  
WhatsApp – 08112333669  
Senin sd Kamis: 08.30 – 16.00 WIB  
Jumat: 08.30 – 15.30 WIB

**Konsultasi Duty Manager (DM)**  
Tatap Muka > Selasa dan Kamis: 08.30 – 16.00 WIB\*  
– DM Produk: Loket B  
– DM Iklan: Loket C  
Zoom > Senin: 09.00 – 16.00 WIB\*  
– DM produk: Loket F  
– DM Iklan: Loket G  
Chat Online  
– Senin dan Rabu: 08.30 – 16.00 WIB  
– Produk: Menu "Chat ASROT"  
– Iklan: Menu "Konsultasi Online" di SIREKA  
\*Pendaftaran melalui [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK) setiap hari Kamis jam 08.15 WIB

**Konsultasi IT**  
Tatap Muka:  
Senin dan Rabu: 08.30 – 16.00 WIB\*\*  
WhatsApp (0811 9690 6095):  
Selasa dan Kamis: 08.30 – 16.00 WIB  
\*\*Pendaftaran dilakukan saat hari H dan langsung datang ke loket

**Pelayanan Disabilitas\*\***  
Tatap Muka: Senin s.d Kamis: 08.30 – 16.00 WIB

**Konsultasi dengan Ketua Tim/Pejabat Struktural**  
Tatap Muka/Zoom Meeting  
Dilakukan dengan perjanjian melalui email:  
Produk OBA: penilaian\_ot@pom.go.id  
Produk OK dan SK: penilaian\_sm\_kuasi@pom.go.id  
Iklan: iklan\_otsk@yahoo.com

 @registrasiotskk.bpom  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM  registrasiotskk.bpom

### Ketentuan umum

- Layanan Customer service (CS) melayani pertanyaan umum terkait tata cara registrasi produk/iklan, sementara Duty Manager (DM) melayani konsultasi terkait persyaratan teknis, kategori, dan permasalahan registrasi produk/iklan.
- Perusahaan datang sesuai jadwal dan nomor antrian. Apabila belum hadir ketika dipanggil, maka akan dileyari 3 nomor antrian dari nomor yang sedang dilayani.
- Perusahaan yang telah ditentukan jadwal dan nomor antrian namun tidak hadir pada hari H akan dikenai **sanksi** yaitu tidak mendapatkan jadwal konsultasi selama 4 minggu (**perusahaan yang dikenai sanksi akan diumumkan melalui [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK)**)
- Waktu konsultasi maksimal 30 menit untuk konsultasi DM dan 20 menit untuk konsultasi CS

### Ketentuan Khusus Duty Manager

- Pendaftaran antrian konsultasi Duty Manager (DM) dilakukan melalui [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK) dan dapat diajukan tiap hari Kamis mulai jam 08.15 WIB untuk seminggu kedepan.
- Perusahaan yang mendapatkan jadwal konsultasi DM akan diumumkan setiap hari Jumat jam 14.00 WIB melalui [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK).
- Setiap perusahaan yang mengajukan konsultasi hanya akan dijadwalkan konsultasi DM sebanyak 1 kali/minggu dengan ketentuan maksimal 2 kali/bulan.
- Perusahaan hadir paling lambat 30 menit sebelum waktu layanan berakhir (11.30 WIB untuk sesi pagi dan 15.30 WIB untuk sesi siang).
- Untuk konsultasi DM (Tatap Muka dan Zoom), agar dipastikan sebelum konsultasi telah mengisi topik yang akan dikonsultasikan dan data dukungnya melalui [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK) setelah mendapatkan nomor antrian.
- Untuk konsultasi DM (Zoom), link zoom akan diinformasikan melalui link [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK). Perusahaan diharuskan memasuki zoom dengan nama sesuai format: Nomor Antrian\_Nama Perusahaan untuk memudahkan petugas melakukan verifikasi dan memasukkan ke breakout room.

     @registrasiotskk.bpom  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM  registrasiotskk.bpom

# Inovasi Layanan

Tahun 2024



# INOVASI PELAYANAN PUBLIK TAHUN 2024

01

Pendampingan  
dengan konsep  
“One Stop Service”  
2024

- Bekasi, 24-26 Januari 2024
- Bandung, 1 Maret 2024
- Semarang, 25-28 Juni 2024

02

Bimtek untuk Petugas  
Registrasi (Registration  
Officer/ RO)

- Jakarta, 15-16 Mei 2024
- Surabaya, 11-13 Juni 2024
- **Surakarta, Juli 2024**



# Optimalisasi Pengembangan Sistem Layanan Publik

## ASROT

- **Proses integrasi** lanjutan sistem ASROT dengan OSS RBA
- **Simplifikasi** registrasi ulang tanpa perubahan
- **Optimalisasi** artificial intelligent pada aplikasi ASROT
- **Pembatasan** permohonan registrasi produk by sistem dalam rangka percepatan registrasi OTOKSK

## SIREKA

- **Penyempurnaan integrasi** SIREKA dengan OSS RBA
- **Penambahan fitur** self assessment dan notifikasi bagi pendaftar
- **Penambahan fitur** pada database
- **Optimalisasi** artificial intelligent pada aplikasi SIREKA



**BADAN POM**



# **STANDAR PELAYANAN NOTIFIKASI KOSMETIK**

**Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

**Jakarta, 2 Juli 2024**

# OUTLINE



# Standar Layanan

---



# IZIN EDAR KOSMETIK

2024

NOTIFIKASI  
BARU  
KOSMETIK;

PEMBAHARUAN  
NOTIFIKASI  
KOSMETIK;

NOTIFIKASI  
PERUBAHAN  
(VARIASI)  
PERUSAHAAN;

NOTIFIKASI  
PERUBAHAN  
(VARIASI)  
KEMASAN;

NOTIFIKASI  
KOSMETIK KIT;

NOTIFIKASI  
KOSMETIK  
KHUSUS  
EKSPOR;

NOTIFIKASI  
KOSMETIK  
MULTI SARANA.

# Definisi/Pengertian Umum

## Masyarakat

- terdiri atas masyarakat umum dan pengguna layanan (pelaku usaha dan praktisi).

## Pelaku Usaha

- adalah 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 Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

## Pelaku usaha notifikasi Kosmetik

- meliputi industri Kosmetik, Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dan Importir.

## Industri Kosmetik

- adalah industri yang memproduksi kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## Importir

- adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Tradisional/ Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan/ Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia.

## Hari

- adalah hari kerja.

# Standar Layanan **NOTIFIKASI KOSMETIK**

**NOTIFIKASI KOSMETIK BARU**

# PERSYARATAN UMUM

**Telah terdaftar** sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik <https://notifkos.pom.go.id/>

## DATA ADMINISTRASI UMUM

Kosmetik  
Dalam  
Negeri

Kosmetik  
Kontrak

Kosmetik  
Impor

**Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;**

**Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar kosmetik bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;**

**Sertifikat merek (bila diperlukan); dan**

**Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar kosmetik (bila diperlukan).**

# PERSYARATAN UMUM DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Dalam Negeri

1. Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir.

## Kosmetik Kontrak

1. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat;
2. Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir;
3. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan oleh notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir, paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
  - nama Usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak;
  - nama Industri Kosmetik penerima kontrak;
  - merek dan/atau Nama Kosmetik;
  - masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak

# PERSYARATAN UMUM DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Impor

1. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat
2. Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum penunjukan berakhir yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
  - Nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
  - Nama Importir;
  - Merek dan/atau Nama Kosmetik;
  - Tanggal diterbitkan;
  - Masa berlaku penunjukan keagenan;
  - Hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal;
  - Nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal;
3. Surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetik di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau Nama Kosmetik serta tanggal masa berlaku perjanjian dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir;
4. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau surat pernyataan penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan:
  - Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau
  - Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan,

# PERSYARATAN UMUM DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Impor

5. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di luar negara ASEAN, atau industri Kosmetik di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Industri Kosmetik dan/atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik di Indonesia dengan ketentuan sebagai berikut:

- Diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal;
- Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau
- Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan,

6. Dalam hal Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) tidak dapat diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, maka Importir harus melampirkan Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang diakui setara dengan *Good Manufacturing Practice* (GMP) ASEAN dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal.

7. *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal, kecuali untuk Kosmetik kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia,

8. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Kosmetik Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan:

- Dokumen penunjukan keagenan antara pemohon izin edar kosmetik dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
- Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) yang disahkan dan dilakukan di depan notaris

# Persyaratan Khusus

Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta data kemasan produk;

Formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group;

Pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk;

Data pendukung keamanan bahan/produk,

Data pendukung klaim dan data lain (jika diperlukan); dan

Memberikan contoh produk (jika diperlukan).

# PERSYARATAN KHUSUS KOSMETIK DALAM NEGERI LAYANAN PRIORITAS:



Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;

Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar;

*Curriculum vitae safety assessor/penanggung jawab teknis (termasuk data kontak yang mudah dihubungi);*

Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang masih berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan pada saat mendaftar; dan

Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan merek secara bersama

# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

## PEMBAHARUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

# PERSYARATAN UMUM

**Telah terdaftar** sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi **kosmetik <https://notifkos.pom.go.id>**



# PERSYARATAN KHUSUS

- Diajukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum habis masa berlaku izin edar kosmetik
- Tidak ada perubahan (nama, formula, kemasan)

# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**NOTIFIKASI PERUBAHAN  
(VARIASI) PERUSAHAAN**

# PERSYARATAN UMUM

Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar **kosmetik** sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi **kosmetik**  
[\*\*https://notifikos.pom.go.id\*\*](https://notifikos.pom.go.id)

## 1. Perubahan Nama Industri Kosmetik

**Tanpa perubahan status kepemilikan produk**

Dokumen administrasi:

- GMP/ CPKB baru \*

Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi)

# \*GMP/ CPKB BARU



Industri Kosmetik: Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetik baru.

Industri Kosmetik Penerima Kontrak: Sertifikat CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetik baru.

Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* mencantumkan nama industri kosmetik baru.

Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di luar negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal yang mencantumkan nama industri kosmetik baru.

# PERSYARATAN KHUSUS

Persyaratan Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan/Variasi Perusahaan

## 1. Perubahan Nama Industri Kosmetik

### **Status kepemilikan produk berubah**

Dokumen administrasi:

- mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik

Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi)

## 2. Perubahan Alamat Industri Kosmetik

**Tanpa perubahan lokasi pabrik**

Dokumen administrasi:

- GMP/ CPKB baru \*

Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik.

# \*GMP/ CPKB BARU



Industri Kosmetik: Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan Alamat industri Kosmetik baru.

Industri Kosmetik Penerima Kontrak: Sertifikat CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetik baru.

Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* mencantumkan alamat industri kosmetik baru.

Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di luar negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal yang mencantumkan alamat industri kosmetik baru.

## 1. Perubahan Alamat Industri Kosmetik

### **Lokasi pabrik berubah**

Dokumen administrasi:

- mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik

Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi)

## 3. Perubahan Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi

**Tanpa perubahan status kepemilikan produk**

Dokumen administrasi:

- Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan nama baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.

Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik dan perubahan notifikasi (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi)

## 3. Perubahan Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi

### **Status kepemilikan produk berubah**

Dokumen administrasi:

- mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik.

Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi).

## 4. Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi

**Tanpa perubahan Lokasi**

Dokumen administrasi:

- Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan alamat baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi

Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik

## 4. Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi

### Lokasi Berubah

Dokumen administrasi:

- mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik.

Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi).

# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**NOTIFIKASI PERUBAHAN  
(VARIASI) KEMASAN**

## PERSYARATAN UMUM

**Telah terdaftar** sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi **kosmetik**  
<https://notifkos.pom.go.id>

## PERSYARATAN KHUSUS

- Setiap produk yang akan diajukan perubahan /variasi kemasan harus memiliki izin edar yang masih berlaku.

# Standar Layanan **NOTIFIKASI KOSMETIK**

**NOTIFIKASI KOSMETIK KIT**

## PERSYARATAN UMUM

**Telah terdaftar** sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi **kosmetik** <https://notifkos.pom.go.id>

## PERSYARATAN KHUSUS

- Setiap produk yang akan diajukan sebagai kosmetik kit harus memiliki izin edar yang masih berlaku untuk masing-masing kosmetik yang akan diajukan.

# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**NOTIFIKASI KOSMETIK  
KHUSUS EKSPOR**

# PERSYARATAN UMUM

**Telah terdaftar** sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik <https://notifkos.pom.go.id/>

## DATA ADMINISTRASI UMUM

Kosmetik  
Dalam  
Negeri

Kosmetik  
Kontrak

Kosmetik  
Impor

**Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;**

**Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar kosmetik bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;**

**Sertifikat merek (bila diperlukan); dan**

**Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar kosmetik (bila diperlukan).**

# DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Dalam Negeri

- Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir.

## Kosmetik Kontrak

1. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat;
2. Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir;
3. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan oleh notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir, paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
  - nama Usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak;
  - nama Industri Kosmetik penerima kontrak;
  - merek dan/atau Nama Kosmetik;
  - masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak

# DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Impor

1. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat
2. Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum penunjukan berakhir yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
  - Nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
  - Nama Importir;
  - Merek dan/atau Nama Kosmetik;
  - Tanggal diterbitkan;
  - Masa berlaku penunjukan keagenan;
  - Hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal;
  - Nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal;
3. Surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetik di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau Nama Kosmetik serta tanggal masa berlaku perjanjian dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir;
4. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau surat pernyataan penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan:
  - Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau
  - Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan,

# DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Impor

5. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di luar negara ASEAN, atau industri Kosmetik di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Industri Kosmetik dan/atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik di Indonesia dengan ketentuan sebagai berikut:

- Diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal;
- Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau
- Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan,

6. Dalam hal Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) tidak dapat diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, maka Importir harus melampirkan Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang diakui setara dengan *Good Manufacturing Practice* (GMP) ASEAN dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal.

7. *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal, kecuali untuk Kosmetik kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia,

8. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Kosmetik Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan:

- Dokumen penunjukan keagenan antara pemohon izin edar kosmetik dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
- Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) yang disahkan dan dilakukan di depan notaris

# Persyaratan Khusus

Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta data kemasan produk,

formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group,

pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk

data pendukung keamanan bahan/produk,

data pendukung klaim dan data lain (jika diperlukan),

memberikan contoh produk (jika diperlukan),

kosmetik yang dibuat di Indonesia dan/atau kosmetik impor yang hanya diedarkan di luar wilayah Indonesia, dan

dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.



# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**NOTIFIKASI KOSMETIK MULTI  
SARANA**

# PERSYARATAN UMUM

**Telah terdaftar** sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik <https://notifkos.pom.go.id/>

## DATA ADMINISTRASI UMUM

Kosmetik  
Dalam  
Negeri

Kosmetik  
Kontrak

Kosmetik  
Impor

**Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;**

**Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar kosmetik bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;**

**Sertifikat merek (bila diperlukan); dan**

**Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar kosmetik (bila diperlukan).**

# DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Dalam Negeri

- Sertifikat CPKB Sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir.

## Kosmetik Kontrak

1. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat;
2. Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir;
3. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan oleh notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir, paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
  - nama Usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak;
  - nama Industri Kosmetik penerima kontrak;
  - merek dan/atau Nama Kosmetik;
  - masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak

# PERSYARATAN KHUSUS

Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta kemasan produk,

Formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group,

Pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk

Data pendukung keamanan bahan/produk,

Klaim dan data lain (jika diperlukan),

Memberikan contoh produk (jika diperlukan),

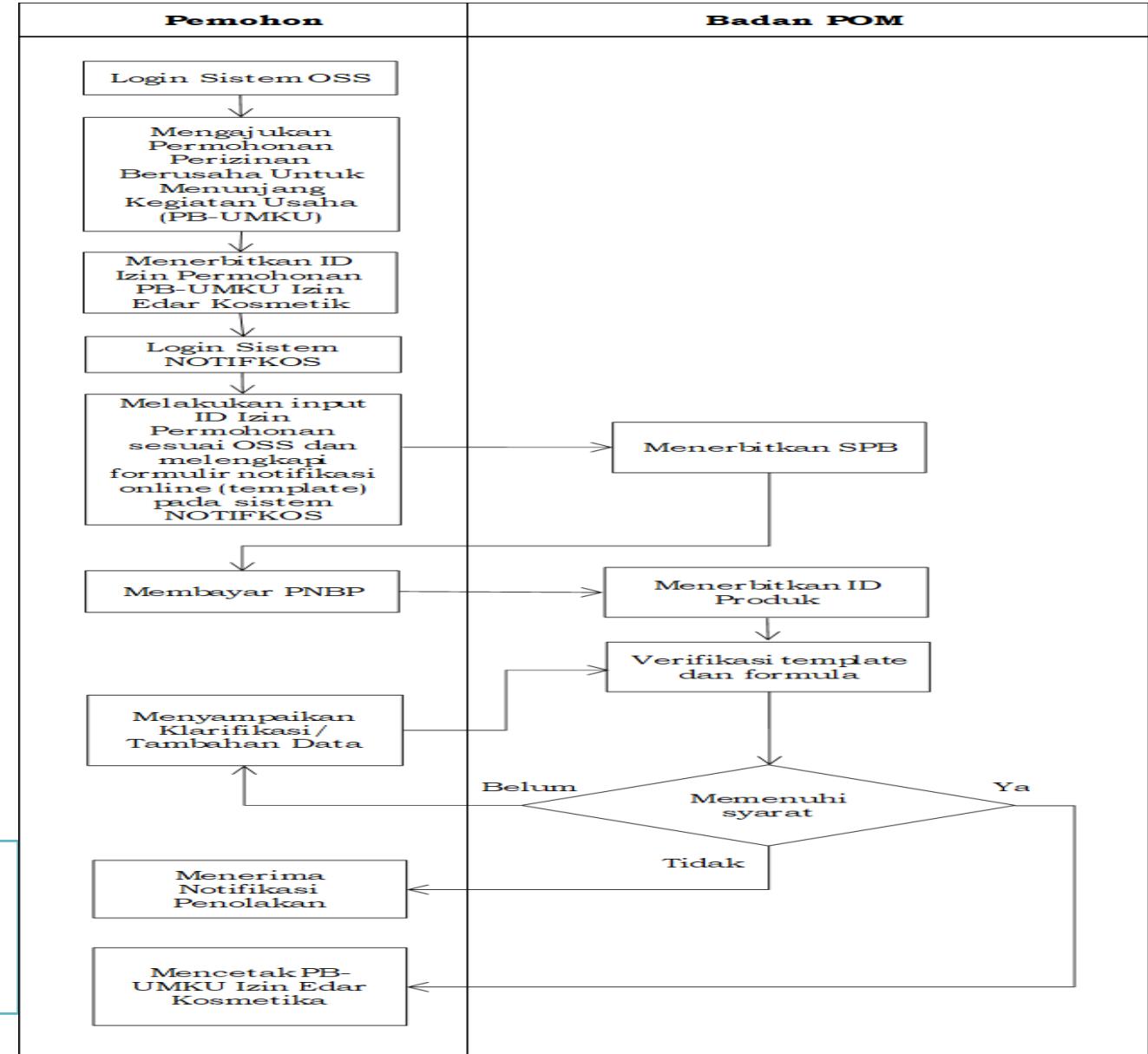
Memiliki beberapa sarana produksi atau melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik lain di wilayah Indonesia,

Memiliki dokumen perjanjian kerja sama dengan masing-masing industri Kosmetik yang disahkan oleh notaris dan hanya dapat dilakukan paling banyak dengan 3 (tiga) industri Kosmetik serta tidak dapat dialihkan kepada industri Kosmetik lain,

Memiliki Sertifikat CPKB untuk penambahan Industri Kosmetik yang memproduksi Kosmetik.

# Standar Layanan **NOTIFIKASI KOSMETIK**

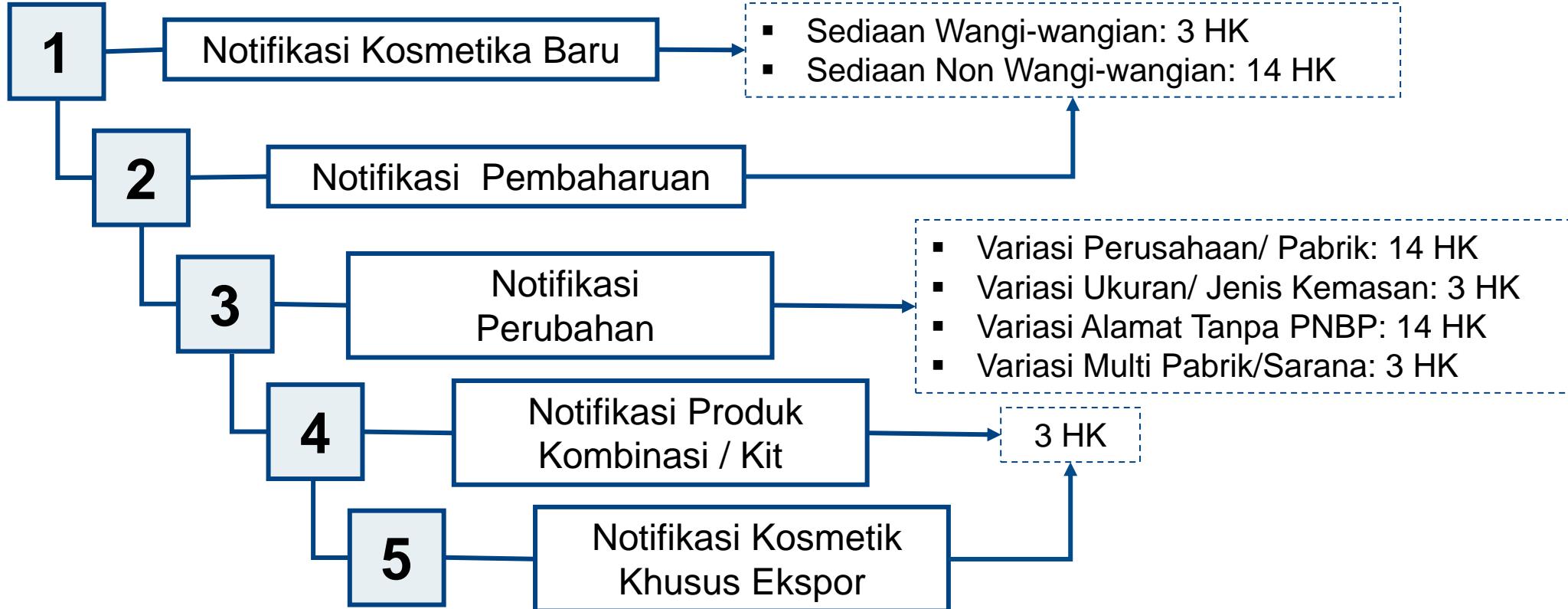
## **SISTEM, MEKANISME, DAN PROSEDUR**



# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**JANGKA WAKTU  
PELAYANAN**

# Jenis Pengajuan Notifikasi Kosmetik



# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

## JAM PELAYANAN

### TATAP MUKA

Senin sd  
Kamis

08.30 –  
16.00 WIB

### SISTEM INFORMASI

Senin sd  
Kamis

08.30 –  
16.30 WIB

# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**BIAYA/ TARIF**

# Biaya Notifikasi Kosmetik

PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada BPOM

Notifikasi kosmetika yang diproduksi di luar Negara ASEAN: Rp. 1.500.000 / item

Notifikasi kosmetika yang diproduksi di Negara ASEAN: Rp. 500.000/ item

Pemberitahuan produk kombinasi atau kit kosmetika: Rp. 100.000/ item

Perubahan ukuran dan/ atau jenis kemasan kosmetika: Rp. 100.000/ item

Perubahan industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan hak untuk mengedarkan atau status kepemilikan: Rp. 100.000/ item

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

# Standar Layanan

## NOTIFIKASI KOSMETIK

PRODUK LAYANAN

Notifikasi Baru Kosmetik  
: Nomor Izin Edar  
Kosmetik

Pembaharuan Notifikasi  
Kosmetik : Nomor Izin  
Edar Kosmetik

Notifikasi Perubahan  
(Variasi) Perusahaan:  
Sertifikat/Surat Standar  
Notifikasi Perubahan  
/Variasi Perusahaan

Notifikasi Perubahan  
(Variasi) Kemasan:  
Sertifikat/Surat Notifikasi  
Perubahan/ Variasi  
Kemasan

Notifikasi Kosmetik Kit:  
Sertifikat/Surat Notifikasi  
Kosmetik Kit

Notifikasi Kosmetik  
Khusus Ekspor: Surat  
Pemberitahuan Telah  
Dinotifikasi Produk  
Khusus Ekspor

Notifikasi Kosmetik Multi  
Sarana: Surat  
Pemberitahuan Notifikasi  
Perubahan (Variasi Multi  
Pabrik)





# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**PENANGANAN  
PENGADUAN, SARAN, DAN  
MASUKAN/APRESIASI**

## KANAL PENGADUAN

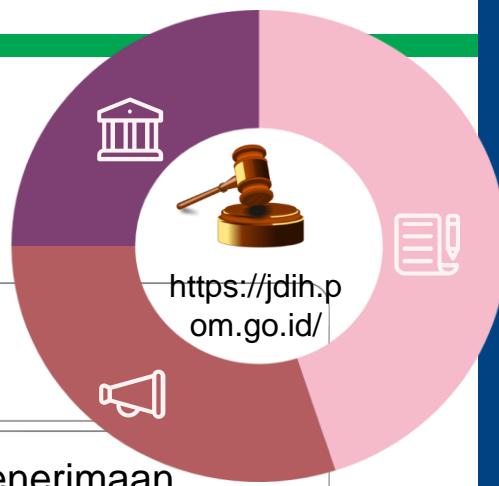
1. SP4N-LAPOR!:
2. Telepon : 1500-533 / 021-4244819
3. Faksimile: 021-4244819
4. e-mail: [penilaian\\_sm\\_kuasi@pom.go.id](mailto:penilaian_sm_kuasi@pom.go.id), [penilaian\\_ot@pom.go.id](mailto:penilaian_ot@pom.go.id), [ditregotskkos@pom.go.id](mailto:ditregotskkos@pom.go.id)
5. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656
6. Aplikasi pesan whatsapp subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669
7. SMS : 081.21.9999.533
8. Whatsapp : 081.191.81.533
9. Subweb : [www.ulpk.pom.go.id](http://www.ulpk.pom.go.id)
10. Media sosial:
  - instagram : @bpom\_ri
  - twitter : @BPOM\_RI; dan
  - facebook : @bpom.official
12. Surat elektronik / email : [halobpom@pom.go.id](mailto:halobpom@pom.go.id)
13. Aplikasi BPOM Mobile.
14. [bit.ly/Formulir.PengaduanOTSKK](http://bit.ly/Formulir.PengaduanOTSKK)



# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**PENGELOLAAN  
PELAYANAN**

# Dasar Hukum



Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Peraturan BPOM No. 23/2019 Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika dan Revisinya: Peraturan BPOM No. 17/2022 Keputusan Kepala BPOM No. 479/2023 Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik

# Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

- 1. Ruang laktasi/nursery;
- 2. Ruang ibadah;
- 3. Arena bermain anak;
- 4. Kantin;
- 5. Anjungan tunai mandiri (ATM);
- 6. Sistem antrian *online*;
- 7. Alat pemadam api ringan (APAR);
- 8. *Hydrant*;
- 9. *Charging box*;
- 10. Sarana sanitasi;
- 11. *Lift*;
- 12. *E-kiosk*;
- 13. *Banner*;
- 14. *Video wall*;
- 15. Mesin fotokopi;
- 16. Klinik;
- 17. Komputer;
- 18. Akses Internet

Parkir dan  
Ruang  
Tunggu

Sarana dan  
Prasarana  
bagi yang  
berkebutuhan  
khusus

Sarana  
Penunjang  
Lain

Sarana *Front  
Office*.

1. Parkiran;
2. Jalur difabel;
3. Kursi roda;
4. Ruang tunggu;
5. Toilet;
6. Loket;
7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan
8. Media cetak beraksara braille.



# Kompetensi Pelaksana

Pegawai memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

Pegawai memiliki kemampuan dalam kegiatan verifikasi notifikasi kosmetik;

Pegawai mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan;



Pegawai mampu mengoperasikan komputer; dan

Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.



# Pengawasan Internal



Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;

Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan

Dilakukan secara berkelanjutan.



## Jumlah Pelaksana

Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan

# Jaminan Pelayanan

- Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan
- Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.

## Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan



- Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;
- Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan
- Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.



# Evaluasi Kinerja Pelaksana

- Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan
- Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan

# Inovasi Layanan

Tahun 2024





# INOVATION by SYSTEM 2024



- Simplifikasi Loket A (verifikasi badan usaha) dan Loket B (update data badan usaha)
- Full integrasi OSS – Notifkos
- Simplifikasi Variasi perusahaan/ pabrik
- Pengajuan pembatalan Notifikasi by sistem oleh perusahaan
- Otomatisasi tolak by sistem untuk konfirmasi produk lebih dari 14 hari kerja
- Field input link dan keterangan (optional) terkait DIP pada halaman daftar produk baru
- Fitur Pembaruan dan variasi kemasan produk khusus ekspor
- Alur konfirmasi/tambahan data pada Notifikasi Variasi Kemasan
- Fitur upload tambahan data konfirmasi Produk KIT
- Template sistem bisnis Intelijen bahan baku kosmetik

# Antrian Layanan Loket Notifikasi Kosmetik



## UPDATE KETENTUAN LAYANAN NOTIFIKASI KOSMETIK TAHUN 2024

1. Layanan loket Notifikasi Kosmetik dilakukan dengan mendaftar antrian melalui gform pada link :  
[bit.ly/loketnotifikos2](https://bit.ly/loketnotifikos2)
2. Pendaftaran antrian loket selama 1 (satu) minggu dilakukan setiap hari Jumat, Jam 09.00-15.00 WIB\* pada minggu sebelumnya.
3. Satu perusahaan hanya dapat mendaftar 1x pada setiap jenis layanan loket (tatap muka/online).
4. Penentuan jadwal loket berdasarkan urutan response gform.
5. Monitoring pendaftaran dan jadwal layanan loket dapat dilihat melalui [bit.ly/loketnotifikos2](https://bit.ly/loketnotifikos2)
6. Perusahaan yang tidak hadir pada periode sebelumnya tidak dapat dijadwalkan layanan loket selama 4 periode.

\*akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota



@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

registrasiotskk.bpom



## PELAKSANAAN LAYANAN PUBLIK NOTIFIKASI KOSMETIK

 Lokasi Tatap Muka:  
Gedung Athena Lantai 5, BPOM

### Loket A (Verifikasi Badan Usaha)

 Online (Zoom):  
Senin - Kamis  
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)

Tatap Muka:  
Senin - Kamis  
(Sesi II, 13.00 - 16.00 WIB)

### Loket C (Tambah Data)

 Email\*:  
Senin - Kamis  
(08.30 - 16.00 WIB)  
\*opsional, tambahan data dapat langsung diupload pada aplikasi notifkos.pom.go.id dalam bentuk pdf

 Zoom:  
<https://bit.ly/loketnotifikos2>

### Loket B (Update Badan Usaha/Bahan Baku)

 Online (Zoom):  
BZ1 - BZ10: Senin - Kamis  
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)  
BZ11 - selesai: Senin - Kamis  
(Sesi II, 13.00 - 16.00 WIB)

Tatap Muka:  
Senin - Kamis  
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)

### Loket D (Konsultasi Duty Manager)

 Online (Zoom):  
Senin - Kamis  
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)  
Tatap Muka:  
Senin - Kamis  
(Sesi II, 13.00 - 16.00 WIB)



@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



registrasiotskk.bpom

NEXT





# Antrian Layanan Loket Notifikasi Kosmetik



## PELAKSANAAN LAYANAN PUBLIK NOTIFIKASI KOSMETIK

### Ketentuan Layanan (Lanjutan):

8. Dokumen kelengkapan badan usaha (khusus loket A dan B) dikirimkan melalui email sebelum jadwal loket dengan alamat email sebagai berikut:
  - Loket A: [loket\\_a.notifkos@pom.go.id](mailto:loket_a.notifkos@pom.go.id)
  - Loket B: [loket\\_b.notifkos@pom.go.id](mailto:loket_b.notifkos@pom.go.id)
  - Loket C: [loket\\_c.notifkos@pom.go.id](mailto:loket_c.notifkos@pom.go.id)
  - Loket D: [loket\\_d.notifkos@pom.go.id](mailto:loket_d.notifkos@pom.go.id)
9. Perusahaan yang mendapatkan antrian **konsultasi Duty Manager**, agar melakukan pengisian topik **konsultasi** sebelum melakukan **konsultasi** melalui: [bit.ly/konsulDM](https://bit.ly/konsulDM).
10. Loket A melayani verifikasi badan usaha dan Loket B melayani update badan usaha/bahan baku. Loket A dan Loket B tidak melayani konsultasi.
11. Khusus Konsultasi Duty Manager merupakan konsultasi yang bersifat umum terkait proses notifikasi kosmetik, namun tidak termasuk Follow Up status produk/badan usaha dan konfirmasi produk.
12. Waktu konsultasi maksimal 15 menit.
13. Perusahaan harus **bergabung** melalui **zoom** sesuai dengan jadwal layanan menggunakan **nama zoom** dengan format "**nomor antrian\_nama perusahaan**" sesuai saat mendaftar pada antrian.
14. Perusahaan akan dilayani sesuai kuota masing-masing layanan.



Update pengumuman Antrian Layanan Loket Notifikasi Kosmetik (tatap muka dan zoom) dapat diakses pada <https://notifkos.pom.go.id/> -> BERANDA

# Ruang Bimbingan Notifikasi Kosmetik (RUBIK)

RUBIK diperuntukan bagi pelaku usaha yang membutuhkan bimbingan terkait persyaratan administrasi notifikasi kosmetik, termasuk tata cara pengajuannya hingga memperoleh izin edar kosmetik.

Link pendaftaran:  
[bit.ly/rubik2024](https://bit.ly/rubik2024)



**#bangga**  
**melayani**  
**bangsa**

**BerAKHLAK**  
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten  
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif





# **Standar Pelayanan Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik (PPUPK) dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

---

**Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

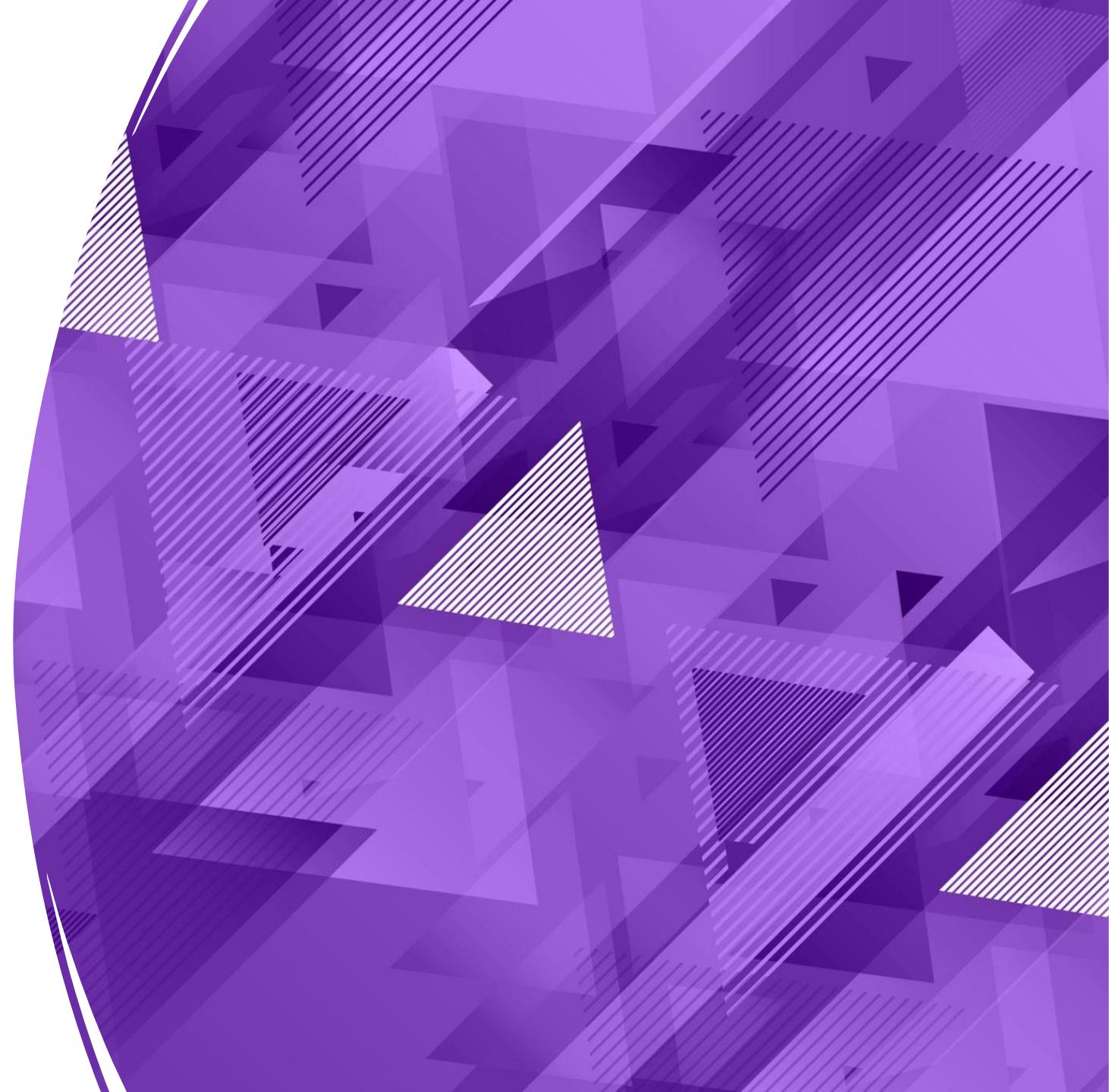
**Forum Konsultasi Publik  
Jakarta, 2 Juli 2024**

# OUTLINE



# Perubahan pada Standar Layanan

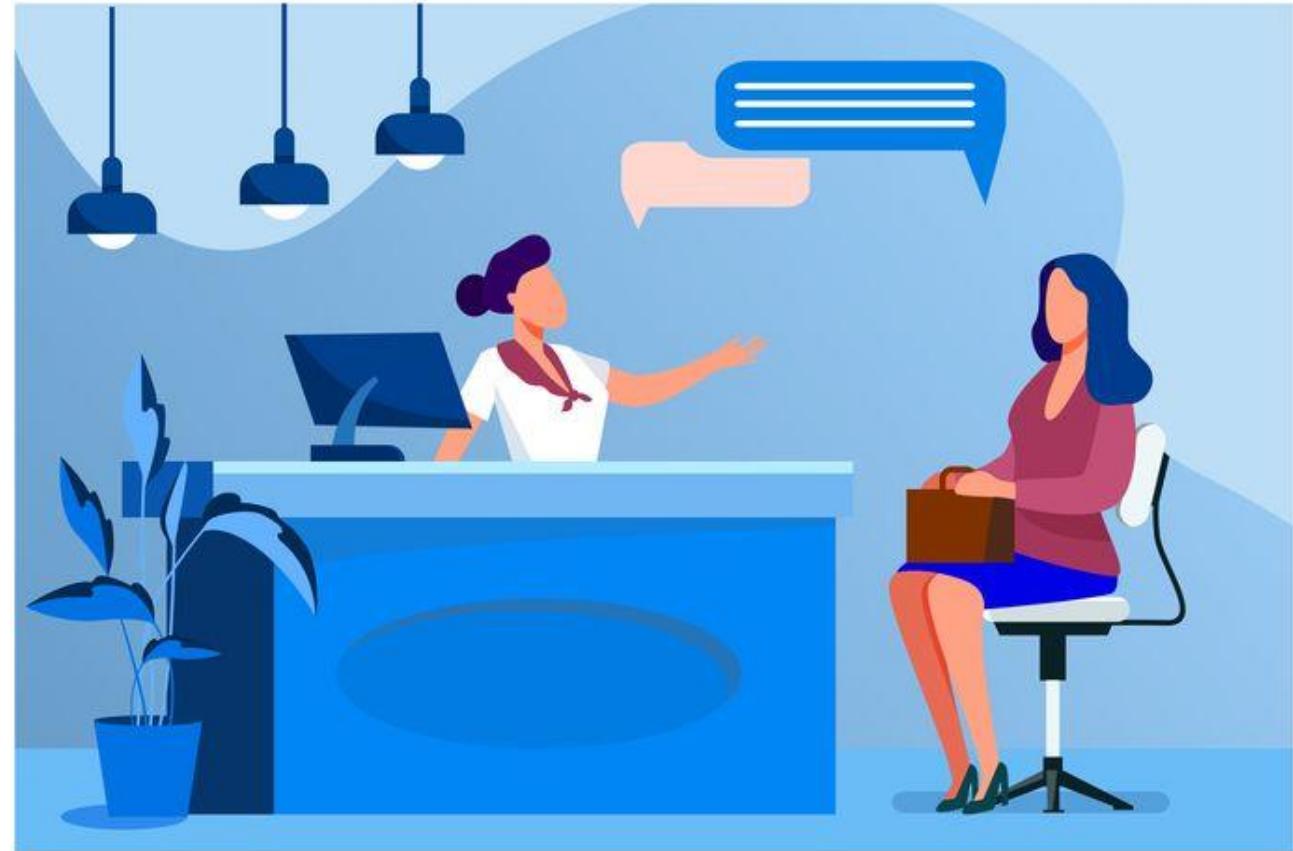
---



# UPDATE STANDAR PELAYANAN PUBLIK PPUPK/PPUK OT, OK, SK DAN KOSMETIK TAHUN 2024

Standar Pelayanan Publik 2023	ASPEK PEMBEDA	Standar Pelayanan Publik 2024
Secara manual melalui email	Tata cara pengajuan PPUPK dan PPUK	Secara elektronik melalui Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Klinik dan Praklinik (SIAP-UK) ( <a href="https://siap-uk.pom.go.id">https://siap-uk.pom.go.id</a> )
Belum ada	Layanan Konsultasi melalui WhatsApp	Sudah ada, melalui nomor 0822 1083 2683 Senin sampai Kamis: 08.30 – 16.00 WIB Jumat: 08.30 – 15.30 WIB
Belum ada	Pengajuan amandemen dokumen uji praklinik/uji klinik	Timeline evaluasi 20 hari kerja
1. UU Kesehatan No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 2. PerKa BPOM Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar Dan Fitofarmaka 3. PerKa BPOM No 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik 4. Per BPOM No. 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam 5. - 6. Per BPOM No 18 Tahun 2021 tentang Pedoman Uji Praklinik Farmakodinamik Obat Tradisional	Acuan Peraturan  <a href="https://bit.ly/UjiPraklinik-Klinik-OBAOKSK">https://bit.ly/UjiPraklinik-Klinik-OBAOKSK</a>	1. UU Kesehatan No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan 2. Peraturan BPOM No 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam 3. Per BPOM No 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik 4. Per BPOM No 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam 5. Per BPOM No. 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam 6. Per BPOM NO 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Praklinik Farmakodinamik Obat Tradisional

# Standar Pelayanan 2024



# Produk Layanan, Timeline dan Biaya

# **Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK)**

## **Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**



## **TIMELINE**



20 hari kerja (time to respon)



## **Persyaratan:**

- Persyaratan umum
  - Persyaratan khusus

# **Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)**

## **Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen**

## **Kesehatan, dan Kosmetik**



## **TIMELINE**



20 hari kerja (time to respon)



## **Persyaratan:**

- Persyaratan umum
  - Persyaratan khusus

\* Tarif PNBP berdasarkan Peraturan Presiden No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak

# PERSYARATAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK (PPUPK)



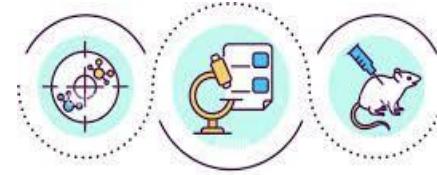
## Persyaratan Umum

Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik



## Persyaratan Khusus

- Protokol Uji Praklinik ((uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus\* (karsinogenik, teratogenik, dll) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti)
- Persetujuan Komisi Etik;
- Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)\*\*
- Komposisi produk;
- Sertifikat Analisa bahan baku;
- Klaim yang diajukan; dan
- Dokumen mutu produk uji



\*Uji keamanan produk kosmetik dengan menggunakan subjek uji selain manusia termasuk dalam ruang lingkup uji toksisitas khusus

\*\*Tidak berlaku untuk produk kosmetik

# PERSYARATAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK (PPUK)



## Persyaratan Umum

- Surat Permohonan persetujuan pelaksanaan Uji klinik dan importasi produk uji (bila diperlukan)
- Pernyataan Peneliti
- Pernyataan Sponsor



## Persyaratan Khusus

- Protokol Uji Klinik;
- Persetujuan Komisi Etik (dapat diajukan paralel dengan pengajuan PPUK)
- Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed consent);
- Brosur peneliti
- Dokumen mutu produk uji (informasi produk uji, CoA, Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik)
- CV Peneliti Utama dan Sertifikat CUKB peneliti utama dan peneliti pendamping
- Sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk uji klinik
- Asuransi untuk uji klinik (bila ada)
- Bukti akreditasi lab yang ditunjuk
- Letter of Authorization (LoA) dari Sponsor ke ORK (bila menggunakan ORK)
- Dokumen pendukung lainnya, antara lain Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)\*
- Iklan untuk subjek rekrutmen (bila ada)

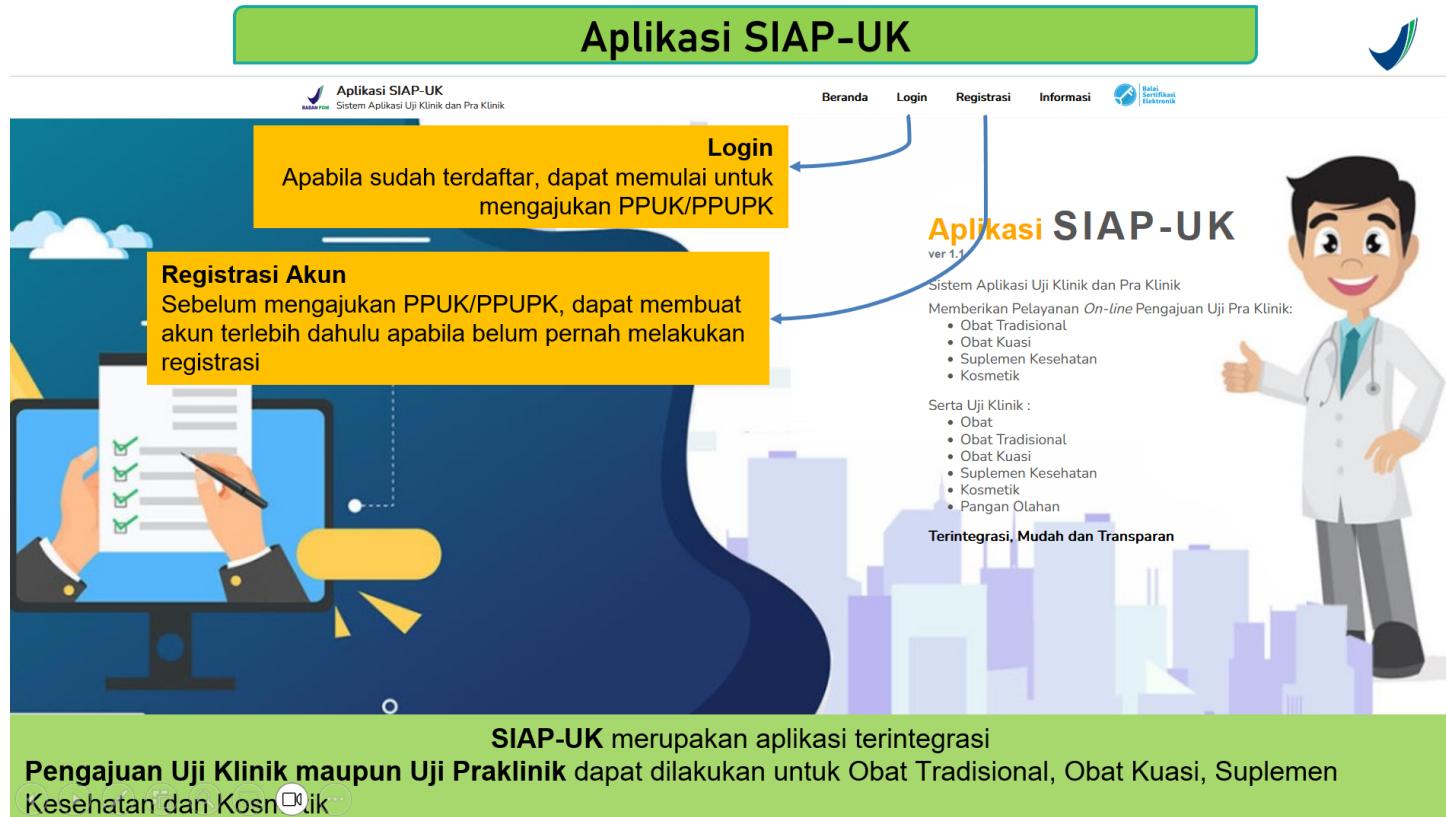
\*Tidak berlaku untuk produk kosmetik

# Ketentuan terkait Respon terhadap Surat PERMINTAAN Tambahan Data

1. Penyampaian perbaikan dan/atau tambahan data **paling lama 100 Hari** (sejak tanggal surat permintaan BPOM)
2. Penyampaian perbaikan protokol/tambahan data **paling banyak 3 (tiga) kali**
3. Dalam hal Pemohon tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan, Pemohon **harus melampirkan rencana aksi dan kendala** yang memuat komitmen batas waktu yang diperlukan untuk menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data
4. **Perkembangan rencana aksi dan kendala dilaporkan kepada BPOM setiap 100 (seratus) Hari terhitung sejak pemohon menyerahkan rencana aksi dan kendala**
5. Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan pada butir 1 (satu) sampai 4 (empat), maka **Badan POM akan menerbitkan surat penolakan pengajuan PPUPK dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali**

# Aplikasi Pengajuan PPUPK dan PPUPK Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Introducing



**Aplikasi SIAP-UK**

**Apabila sudah terdaftar, dapat mulai untuk mengajukan PPUPK/PPUPK**

**Registrasi Akun**  
Sebelum mengajukan PPUPK/PPUPK, dapat membuat akun terlebih dahulu apabila belum pernah melakukan registrasi

**Aplikasi SIAP-UK**  
ver 1.1  
Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik  
Memberikan Pelayanan *On-line* Pengajuan Uji Pra Klinik:

- Obat Tradisional
- Obat Kuasi
- Suplemen Kesehatan
- Kosmetik

Serta Uji Klinik :

- Obat
- Obat Tradisional
- Obat Kuasi
- Suplemen Kesehatan
- Kosmetik
- Pangan Olahan

Terintegrasi, Mudah dan Transparan

SIAP-UK merupakan aplikasi terintegrasi  
Pengajuan Uji Klinik maupun Uji Praklinik dapat dilakukan untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Untuk pengajuan baru, dapat mulai  
digunakan pada 7 November 2023



<https://siap-uk.pom.go.id/>



Memfasilitasi pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik (PPUPK) dan Uji Klinik (PPUK) secara online



Meningkatkan manajemen kelengkapan data arsip dokumen digital/elektronik sehingga meminimalisir kehilangan data/dokumen pengajuan



Terintegrasi dengan pengajuan uji praklinik/klinik Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan

# ALUR PENGAJUAN PPUPK/PPUK

## VIA APLIKASI SIAP-UK

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM SIAP-UK



<https://siap-uk.pom.go.id/>

START



REGISTRASI AKUN

1

OUTPUT:  
- USERNAME  
- PASSWORD

NEW STEP



PENGAJUAN  
PERMOHONAN  
PPUPK/PPUK

2

Pendaftar  
menginput  
dan  
mensubmit  
berkas  
pengajuan

PENGECEKAN KELENGKAPAN  
BERKAS PENGAJUAN:

- DOKUMEN ADMINISTRATIF
- DOKUMEN TEKNIS

3

TAHAP  
PENGECEKAN  
KELENGKAPAN



HASIL DAPAT BERUPA :  
• Berkas Lengkap → Penerbitan  
Surat Perintah Bayar → pemohon  
melakukan pembayaran sesuai  
tarif PNBP \*)  
• Berkas Tidak Lengkap → berkas  
dikembalikan ke akun pemohon  
untuk dilengkapi



TAHAP  
EVALUASI (20 HK  
time to respond)

4



Evaluasi Pengajuan  
dokumen  
PPUPK/PPUK  
secara menyeluruh

HASIL DAPAT BERUPA :

- PERSETUJUAN  
(PPUPK/PPUK)
- SURAT PERMINTAAN  
TAMBAHAN DATA
- PENOLAKAN

5

KEPUTUSAN  
EVALUASI



Surat keputusan  
dikirimkan ke  
akun pemohon

# PERSIAPAN DATA

## Data-data yang diperlukan saat Registrasi Akun di SIAP-UK:

### Data Perusahaan:

No. NIB (terintegrasi dengan OSS)

NPWP dan **File NPWP**

Nama instansi, alamat, no telepon

Nama pimpinan

### Data PIC:

Alamat email (untuk username)

Nama lengkap pemohon, jabatan, no telepon

### **File Surat Kuasa**

Font berwarna biru = harus diupload dalam aplikasi

## Data-data yang diperlukan saat Pengajuan PPUPK/PPUK di SIAP-UK:

### Pengajuan PPUPK:

- Informasi umum (komoditi, jenis uji praklinik yang akan diajukan)
- Bahan uji (informasi produk yang akan diujikan, klaim khasiat yang akan diuji, referensi Riwayat empiris)
- Ceklist (protokol uji yang akan diupload harus memenuhi ceklist pada halaman ini) → assessment mandiri
- **Upload dokumen (berkas sesuai jenis uji yang akan diajukan, surat permohonan PPUPK, dokumen cara pembuatan ekstrak/produk, CoA bahan baku, CoA produk jadi)**

### Pengajuan PPUK:

- Informasi umum (judul + no/versi + tanggal protokol, fase uji klinik, tujuan pengujian, desain UK, jumlah subjek)
- Sentra uji dan informasi peneliti (upload **File CV Peneliti dan File GCP**)
- Produk uji klinik (upload File **CoA Produk Jadi**)
- Produk pembanding (upload File **CoA Produk**)
- Sponsor (nama dan alamat sponsor, nama dan no telepon penanggung jawab, apakah menggunakan ORK/tidak)
- Komisi Etik (upload File **Surat Persetujuan KE**) → jika ada
- Berkas pengajuan (**protokol uji klinik, IC, brosur peneliti, informasi produk uji klinik, sertifikat CPOTB, akreditasi Lab, surat pernyataan peneliti, surat pernyataan sponsor dan dokumen lain**)

# KETERANGAN

1. Pengajuan baru PPUPK atau PPUK dilakukan melalui **Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Klinik dan Praklinik (SIAP-UK)** (<https://siap-uk.pom.go.id/>)
2. Untuk pengajuan perbaikan dan/atau tambahan data sebelum menggunakan aplikasi SIAP-UK tetap dilakukan sesuai mekanisme berdasarkan Surat Keputusan Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik No. HK.02.02.42.423.04.23.58 Tahun 2023 tentang Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
3. Pemohon dapat mengajukan konsultasi dan/atau pendampingan sebelum pengajuan PPUPK/PPUK Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik  
Permohonan konsultasi dan/atau pendampingan dilakukan melalui e-mail:  
[subdit.ukdip@gmail.com](mailto:subdit.ukdip@gmail.com);  
[ujiklinik\\_regotskkos@pom.go.id](mailto:ujiklinik_regotskkos@pom.go.id);  
[dipkos@pom.go.id](mailto:dipkos@pom.go.id);  
[dipkosmetik@gmail.com](mailto:dipkosmetik@gmail.com)

# **Inovasi Layanan**

## **Tahun 2024**





1

## Penambahan media konsultasi

Layanan konsultasi melalui whatsapp

Memudahkan pelaku usaha/peneliti dalam melakukan konsultasi



2

## Simplifikasi persyaratan

Uji Klinik Obat Bahan Alam dapat dilakukan head to head dengan obat standar atau placebo jika tidak ada obat standarnya, tanpa melalui tahapan Uji Klinik on top of obat standar dengan ketentuan tertentu

Per BPOM No 8 Tahun 2024  
Tentang Tata Laksana Persetujuan  
Pelaksanaan Uji Klinik  
Lampiran II Pedoman Uji Klinik Obat Bahan Alam



3

## Simplifikasi persyaratan

Skema tahapan uji pembuktian keamanan dan khasiat obat bahan alam melalui uji klinik, untuk jamu dengan riwayat empiris dengan kriteria tertentu, dapat langsung dilakukan uji klinik tanpa melalui uji praklinik

Per BPOM No 8 Tahun 2024  
Tentang Tata Laksana Persetujuan  
Pelaksanaan Uji Klinik  
Lampiran II Pedoman Uji Klinik Obat Bahan Alam  
\*skema algoritma OBA

16. Uji Klinik Obat Bahan Alam dapat dilakukan *head to head* dengan obat standar atau placebo jika tidak ada obat standarnya, tanpa melalui tahapan Uji Klinik *on top of* obat standar dengan ketentuan sebagai berikut:
- a. Uji Klinik tidak berisiko terhadap Subjek Uji Klinik serta tidak melanggar etik;
  - b. Produk Uji merupakan jamu yang telah terdaftar minimal selama 15 tahun;
  - c. Produk Uji telah dilakukan uji farmakodinamik yang menunjukkan efek potensial dan uji toksisitas termasuk kategori aman;
  - d. uji farmakodinamik searah dengan klaim yang sudah terdaftar sebagai jamu; dan
  - e. komposisi fitofarmaka tidak boleh lebih dari 5 (lima) bahan baku, jika lebih dari 5 (lima) bahan baku maka akan dinilai secara khusus.

Persetujuan desain Uji Klinik *head to head* diberikan setelah melalui pengkajian (*case by case*).

## Rencana pengembangan aplikasi SIAP-UK tahun 2024

1. Penambahan fitur amandemen protokol/dokumen uji pra klinik dan uji klinik
2. Pemberitahuan (notifikasi) Surat Permintaan Tambahan Data / PPUPK / PPUK connect ke email pendaftar, seperti notifikasi SPB
3. Warning timeline berupa pop up ke akun pendaftar terkait respon pemenuhan tambahan data 100 hari kerja sesuai SK Direktur Registrasi OTSKKOS tentang Standard Pelayanan Direktorat Registrasi OTSKKOS. Jika melebihi 100 hari kerja, pendaftar perlu melampirkan rencana aksi.
4. Perubahan Istilah "Obat Tradisional" menjadi "Obat Bahan Alam" yang tercantum dalam aplikasi.
5. Nama file yang terdownload otomatis menyesuaikan judul file dalam aplikasi
6. Penambahan history file dari output sebelumnya (misalnya seluruh surat permintaan tambahan data yang pernah diterbitkan untuk permohonan tersebut)

4



**#bangga**  
**melayani**  
**bangsa**

**BerAKHLAK**  
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten  
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif





# **STANDAR PELAYANAN NOTIFIKASI KOSMETIK**

**Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

**Jakarta, 2 Juli 2024**

# OUTLINE



# Standar Layanan

---



# IZIN EDAR KOSMETIK

2024

NOTIFIKASI  
BARU  
KOSMETIK;

PEMBAHARUAN  
NOTIFIKASI  
KOSMETIK;

NOTIFIKASI  
PERUBAHAN  
(VARIASI)  
PERUSAHAAN;

NOTIFIKASI  
PERUBAHAN  
(VARIASI)  
KEMASAN;

NOTIFIKASI  
KOSMETIK KIT;

NOTIFIKASI  
KOSMETIK  
KHUSUS  
EKSPOR;

NOTIFIKASI  
KOSMETIK  
MULTI SARANA.

# Definisi/Pengertian Umum

## Masyarakat

- terdiri atas masyarakat umum dan pengguna layanan (pelaku usaha dan praktisi).

## Pelaku Usaha

- adalah 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 Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

## Pelaku usaha notifikasi Kosmetik

- meliputi industri Kosmetik, Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dan Importir.

## Industri Kosmetik

- adalah industri yang memproduksi kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## Importir

- adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Tradisional/ Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan/ Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia.

## Hari

- adalah hari kerja.

# Standar Layanan **NOTIFIKASI KOSMETIK**

**NOTIFIKASI KOSMETIK BARU**

# PERSYARATAN UMUM

**Telah terdaftar** sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik <https://notifkos.pom.go.id/>

## DATA ADMINISTRASI UMUM

Kosmetik  
Dalam  
Negeri

Kosmetik  
Kontrak

Kosmetik  
Impor

**Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;**

**Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar kosmetik bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;**

**Sertifikat merek (bila diperlukan); dan**

**Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar kosmetik (bila diperlukan).**

# PERSYARATAN UMUM DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Dalam Negeri

1. Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir.

## Kosmetik Kontrak

1. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat;
2. Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir;
3. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan oleh notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir, paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
  - nama Usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak;
  - nama Industri Kosmetik penerima kontrak;
  - merek dan/atau Nama Kosmetik;
  - masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak

# PERSYARATAN UMUM DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Impor

1. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat
2. Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum penunjukan berakhir yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
  - Nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
  - Nama Importir;
  - Merek dan/atau Nama Kosmetik;
  - Tanggal diterbitkan;
  - Masa berlaku penunjukan keagenan;
  - Hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal;
  - Nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal;
3. Surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetik di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau Nama Kosmetik serta tanggal masa berlaku perjanjian dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir;
4. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau surat pernyataan penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan:
  - Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau
  - Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan,

# PERSYARATAN UMUM DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Impor

5. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di luar negara ASEAN, atau industri Kosmetik di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Industri Kosmetik dan/atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik di Indonesia dengan ketentuan sebagai berikut:

- Diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal;
- Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau
- Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan,

6. Dalam hal Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) tidak dapat diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, maka Importir harus melampirkan Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang diakui setara dengan *Good Manufacturing Practice* (GMP) ASEAN dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal.

7. *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal, kecuali untuk Kosmetik kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia,

8. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Kosmetik Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan:

- Dokumen penunjukan keagenan antara pemohon izin edar kosmetik dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
- Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) yang disahkan dan dilakukan di depan notaris

# Persyaratan Khusus

Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta data kemasan produk;

Formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group;

Pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk;

Data pendukung keamanan bahan/produk,

Data pendukung klaim dan data lain (jika diperlukan); dan

Memberikan contoh produk (jika diperlukan).

# PERSYARATAN KHUSUS KOSMETIK DALAM NEGERI LAYANAN PRIORITAS:



Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;

Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar;

*Curriculum vitae safety assessor/penanggung jawab teknis (termasuk data kontak yang mudah dihubungi);*

Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang masih berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan pada saat mendaftar; dan

Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan merek secara bersama

# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

## PEMBAHARUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

# PERSYARATAN UMUM

**Telah terdaftar** sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi **kosmetik <https://notifkos.pom.go.id>**



# PERSYARATAN KHUSUS

- Diajukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum habis masa berlaku izin edar kosmetik
- Tidak ada perubahan (nama, formula, kemasan)

# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**NOTIFIKASI PERUBAHAN  
(VARIASI) PERUSAHAAN**

# PERSYARATAN UMUM

Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar **kosmetik** sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi **kosmetik**  
[\*\*https://notifikos.pom.go.id\*\*](https://notifikos.pom.go.id)

## 1. Perubahan Nama Industri Kosmetik

**Tanpa perubahan status kepemilikan produk**

Dokumen administrasi:

- GMP/ CPKB baru \*

Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi)

# \*GMP/ CPKB BARU



Industri Kosmetik: Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetik baru.

Industri Kosmetik Penerima Kontrak: Sertifikat CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetik baru.

Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* mencantumkan nama industri kosmetik baru.

Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di luar negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal yang mencantumkan nama industri kosmetik baru.

# PERSYARATAN KHUSUS

Persyaratan Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan/Variasi Perusahaan

## 1. Perubahan Nama Industri Kosmetik

### **Status kepemilikan produk berubah**

Dokumen administrasi:

- mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik

Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi)

## 2. Perubahan Alamat Industri Kosmetik

**Tanpa perubahan lokasi pabrik**

Dokumen administrasi:

- GMP/ CPKB baru \*

Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik.

# \*GMP/ CPKB BARU



Industri Kosmetik: Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan Alamat industri Kosmetik baru.

Industri Kosmetik Penerima Kontrak: Sertifikat CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetik baru.

Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* mencantumkan alamat industri kosmetik baru.

Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di luar negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal yang mencantumkan alamat industri kosmetik baru.

## 1. Perubahan Alamat Industri Kosmetik

### **Lokasi pabrik berubah**

Dokumen administrasi:

- mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik

Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi)

## 3. Perubahan Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi

**Tanpa perubahan status kepemilikan produk**

Dokumen administrasi:

- Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan nama baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.

Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik dan perubahan notifikasi (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi)

## 3. Perubahan Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi

### **Status kepemilikan produk berubah**

Dokumen administrasi:

- mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik.

Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi).

## 4. Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi

**Tanpa perubahan Lokasi**

Dokumen administrasi:

- Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan alamat baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi

Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik

## 4. Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi

### Lokasi Berubah

Dokumen administrasi:

- mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik.

Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi).

# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**NOTIFIKASI PERUBAHAN  
(VARIASI) KEMASAN**

## PERSYARATAN UMUM

**Telah terdaftar** sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi **kosmetik**  
<https://notifkos.pom.go.id>

## PERSYARATAN KHUSUS

- Setiap produk yang akan diajukan perubahan /variasi kemasan harus memiliki izin edar yang masih berlaku.

# Standar Layanan **NOTIFIKASI KOSMETIK**

**NOTIFIKASI KOSMETIK KIT**

## PERSYARATAN UMUM

**Telah terdaftar** sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi **kosmetik** <https://notifkos.pom.go.id>

## PERSYARATAN KHUSUS

- Setiap produk yang akan diajukan sebagai kosmetik kit harus memiliki izin edar yang masih berlaku untuk masing-masing kosmetik yang akan diajukan.

# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**NOTIFIKASI KOSMETIK  
KHUSUS EKSPOR**

# PERSYARATAN UMUM

**Telah terdaftar** sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik <https://notifkos.pom.go.id/>

## DATA ADMINISTRASI UMUM

Kosmetik  
Dalam  
Negeri

Kosmetik  
Kontrak

Kosmetik  
Impor

**Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;**

**Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar kosmetik bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;**

**Sertifikat merek (bila diperlukan); dan**

**Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar kosmetik (bila diperlukan).**

# DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Dalam Negeri

- Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir.

## Kosmetik Kontrak

1. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat;
2. Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir;
3. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan oleh notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir, paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
  - nama Usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak;
  - nama Industri Kosmetik penerima kontrak;
  - merek dan/atau Nama Kosmetik;
  - masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak

# DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Impor

1. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat
2. Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum penunjukan berakhir yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
  - Nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
  - Nama Importir;
  - Merek dan/atau Nama Kosmetik;
  - Tanggal diterbitkan;
  - Masa berlaku penunjukan keagenan;
  - Hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal;
  - Nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal;
3. Surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetik di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau Nama Kosmetik serta tanggal masa berlaku perjanjian dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir;
4. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau surat pernyataan penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan:
  - Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau
  - Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan,

# DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Impor

5. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di luar negara ASEAN, atau industri Kosmetik di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Industri Kosmetik dan/atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik di Indonesia dengan ketentuan sebagai berikut:

- Diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal;
- Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau
- Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan,

6. Dalam hal Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) tidak dapat diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, maka Importir harus melampirkan Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang diakui setara dengan *Good Manufacturing Practice* (GMP) ASEAN dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal.

7. *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal, kecuali untuk Kosmetik kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia,

8. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Kosmetik Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan:

- Dokumen penunjukan keagenan antara pemohon izin edar kosmetik dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
- Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) yang disahkan dan dilakukan di depan notaris

# Persyaratan Khusus

Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta data kemasan produk,

formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group,

pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk

data pendukung keamanan bahan/produk,

data pendukung klaim dan data lain (jika diperlukan),

memberikan contoh produk (jika diperlukan),

kosmetik yang dibuat di Indonesia dan/atau kosmetik impor yang hanya diedarkan di luar wilayah Indonesia, dan

dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.



# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**NOTIFIKASI KOSMETIK MULTI  
SARANA**

# PERSYARATAN UMUM

**Telah terdaftar** sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik <https://notifkos.pom.go.id/>

## DATA ADMINISTRASI UMUM

Kosmetik  
Dalam  
Negeri

Kosmetik  
Kontrak

Kosmetik  
Impor

**Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;**

**Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar kosmetik bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;**

**Sertifikat merek (bila diperlukan); dan**

**Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar kosmetik (bila diperlukan).**

# DATA ADMINISTRASI KHUSUS

## Kosmetik Dalam Negeri

- Sertifikat CPKB Sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir.

## Kosmetik Kontrak

1. Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat;
2. Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir;
3. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan oleh notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir, paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
  - nama Usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak;
  - nama Industri Kosmetik penerima kontrak;
  - merek dan/atau Nama Kosmetik;
  - masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak

# PERSYARATAN KHUSUS

Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta kemasan produk,

Formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group,

Pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk

Data pendukung keamanan bahan/produk,

Klaim dan data lain (jika diperlukan),

Memberikan contoh produk (jika diperlukan),

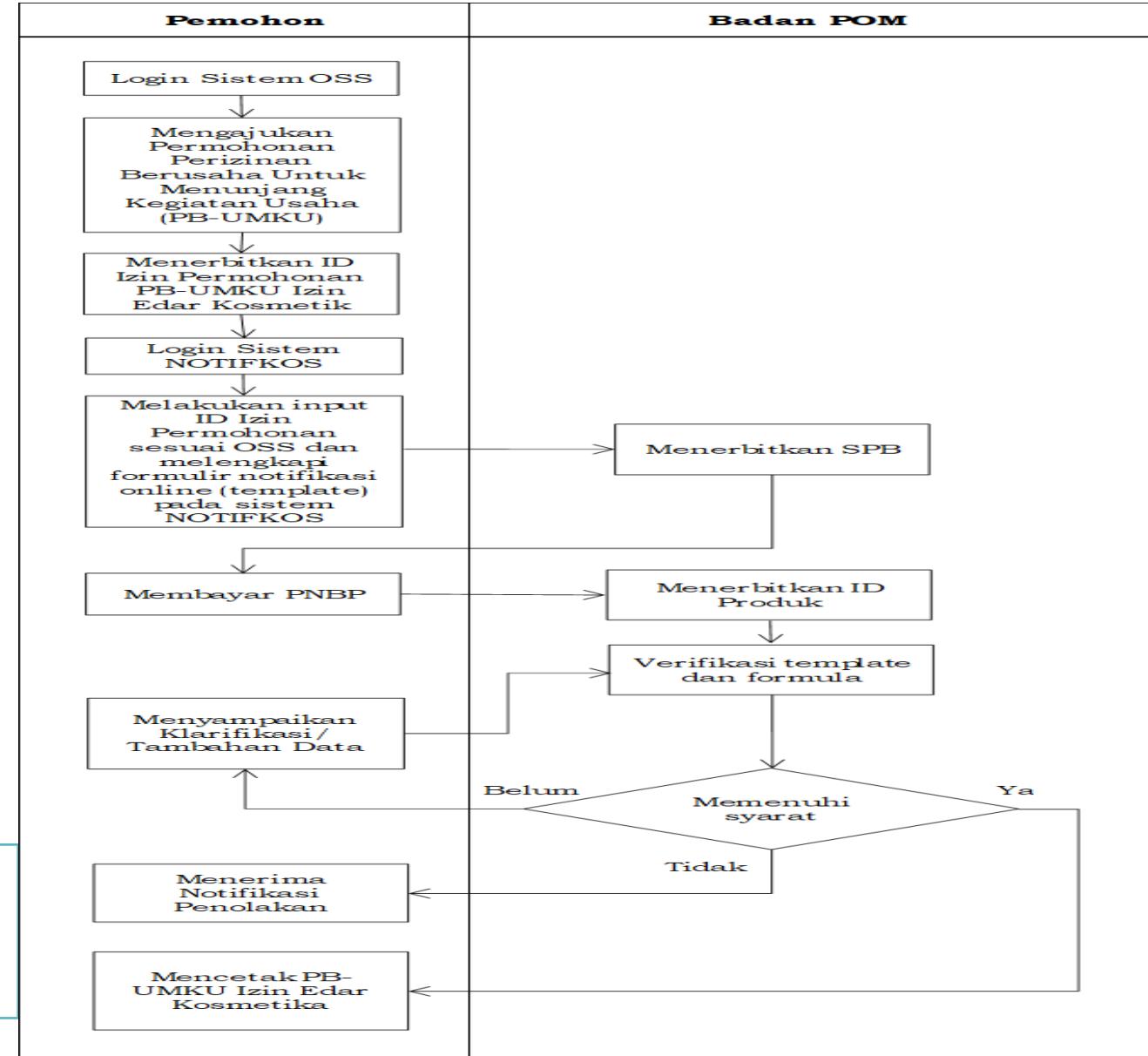
Memiliki beberapa sarana produksi atau melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik lain di wilayah Indonesia,

Memiliki dokumen perjanjian kerja sama dengan masing-masing industri Kosmetik yang disahkan oleh notaris dan hanya dapat dilakukan paling banyak dengan 3 (tiga) industri Kosmetik serta tidak dapat dialihkan kepada industri Kosmetik lain,

Memiliki Sertifikat CPKB untuk penambahan Industri Kosmetik yang memproduksi Kosmetik.

# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

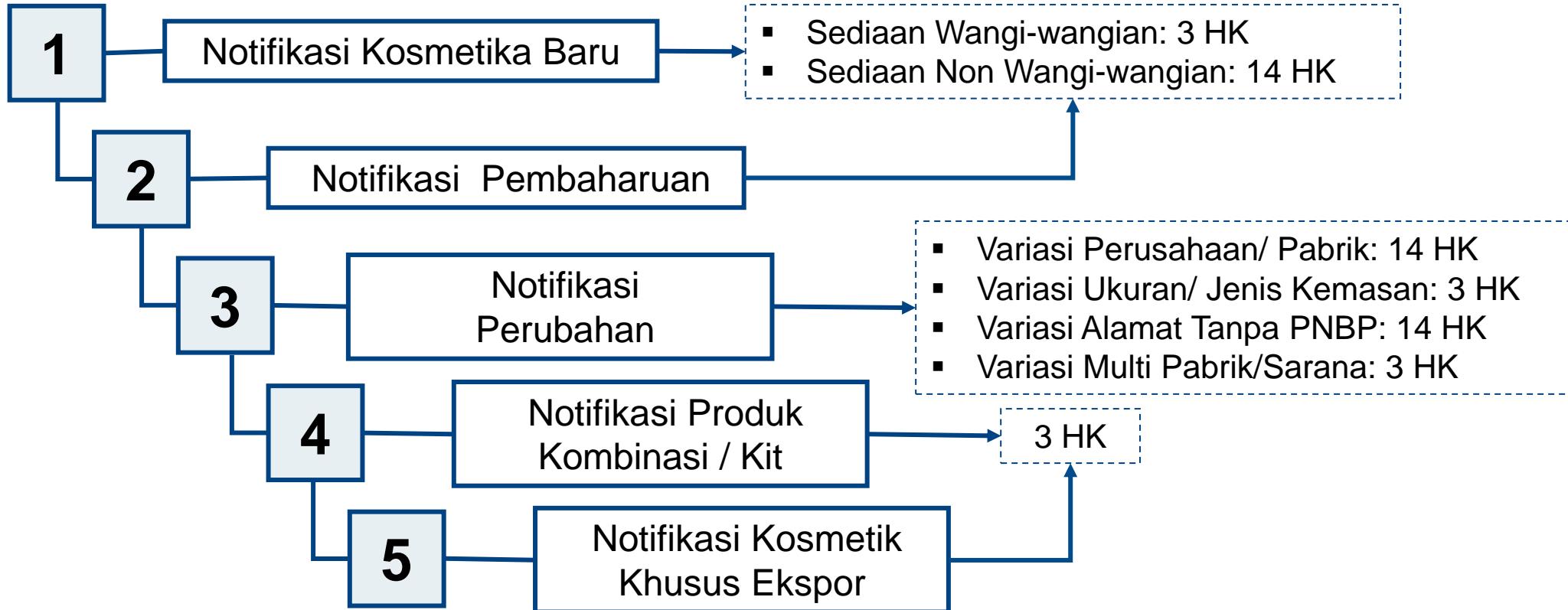
## SISTEM, MEKANISME, DAN PROSEDUR



# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**JANGKA WAKTU  
PELAYANAN**

# Jenis Pengajuan Notifikasi Kosmetik



# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

## JAM PELAYANAN

### TATAP MUKA

Senin sd  
Kamis

08.30 –  
16.00 WIB

### SISTEM INFORMASI

Senin sd  
Kamis

08.30 –  
16.30 WIB

# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**BIAYA/ TARIF**

# Biaya Notifikasi Kosmetik

PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada BPOM

Notifikasi kosmetika yang diproduksi di luar Negara ASEAN: Rp. 1.500.000 / item

Notifikasi kosmetika yang diproduksi di Negara ASEAN: Rp. 500.000/ item

Pemberitahuan produk kombinasi atau kit kosmetika: Rp. 100.000/ item

Perubahan ukuran dan/ atau jenis kemasan kosmetika: Rp. 100.000/ item

Perubahan industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan hak untuk mengedarkan atau status kepemilikan: Rp. 100.000/ item

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

# Standar Layanan

## NOTIFIKASI KOSMETIK

PRODUK LAYANAN

Notifikasi Baru Kosmetik  
: Nomor Izin Edar  
Kosmetik

Pembaharuan Notifikasi  
Kosmetik : Nomor Izin  
Edar Kosmetik

Notifikasi Perubahan  
(Variasi) Perusahaan:  
Sertifikat/Surat Standar  
Notifikasi Perubahan  
/Variasi Perusahaan

Notifikasi Perubahan  
(Variasi) Kemasan:  
Sertifikat/Surat Notifikasi  
Perubahan/ Variasi  
Kemasan

Notifikasi Kosmetik Kit:  
Sertifikat/Surat Notifikasi  
Kosmetik Kit

Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor: Surat  
Pemberitahuan Telah  
Dinotifikasi Produk  
Khusus Ekspor

Notifikasi Kosmetik Multi  
Sarana: Surat  
Pemberitahuan Notifikasi  
Perubahan (Variasi Multi  
Pabrik)





# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**PENANGANAN  
PENGADUAN, SARAN, DAN  
MASUKAN/APRESIASI**

## KANAL PENGADUAN

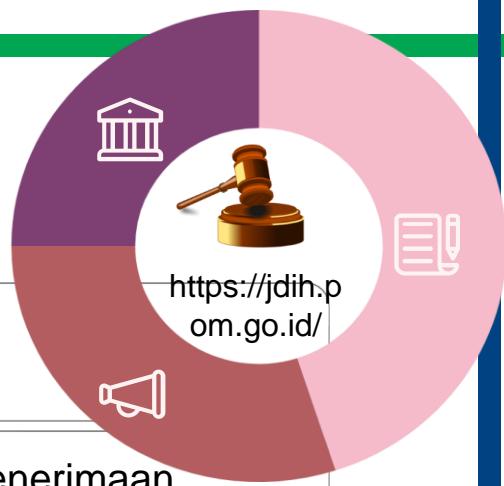
1. SP4N-LAPOR!:
2. Telepon : 1500-533 / 021-4244819
3. Faksimile: 021-4244819
4. e-mail: [penilaian\\_sm\\_kuasi@pom.go.id](mailto:penilaian_sm_kuasi@pom.go.id), [penilaian\\_ot@pom.go.id](mailto:penilaian_ot@pom.go.id), [ditregotskkos@pom.go.id](mailto:ditregotskkos@pom.go.id)
5. Aplikasi pesan whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG) : 0851-5999-5656
6. Aplikasi pesan whatsapp subdirektorat registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan : +62 811-2333-669
7. SMS : 081.21.9999.533
8. Whatsapp : 081.191.81.533
9. Subweb : [www.ulpk.pom.go.id](http://www.ulpk.pom.go.id)
10. Media sosial:
  - instagram : @bpom\_ri
  - twitter : @BPOM\_RI; dan
  - facebook : @bpom.official
12. Surat elektronik / email : [halobpom@pom.go.id](mailto:halobpom@pom.go.id)
13. Aplikasi BPOM Mobile.
14. [bit.ly/Formulir.PengaduanOTSKK](http://bit.ly/Formulir.PengaduanOTSKK)



# Standar Layanan NOTIFIKASI KOSMETIK

**PENGELOLAAN  
PELAYANAN**

# Dasar Hukum



Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Peraturan BPOM No. 23/2019 Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika dan Revisinya: Peraturan BPOM No. 17/2022 Keputusan Kepala BPOM No. 479/2023 Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik

# Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

- 1.Ruang laktasi/nursery;
- 2.Ruang ibadah;
- 3.Arena bermain anak;
- 4.Kantin;
- 5.Anjungan tunai mandiri (ATM);
- 6.Sistem antrian *online*;
- 7.Alat pemadam api ringan (APAR);
- 8.*Hydrant*;
- 9.*Charging box*;
- 10.Sarana sanitasi;
- 11.*Lift*;
- 12.*E-kiosk*;
- 13.*Banner*;
- 14.*Video wall*;
- 15.Mesin fotokopi;
- 16.Klinik;
- 17.Komputer;
- 18.Akses Internet

Parkir dan Ruang Tunggu

Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus

Sarana Penunjang Lain

Sarana *Front Office*.

1. Parkiran;
2. Jalur difabel;
3. Kursi roda;
4. Ruang tunggu;
5. Toilet;
6. Loket;
7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan
8. Media cetak beraksara braille.



# Kompetensi Pelaksana

Pegawai memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

Pegawai memiliki kemampuan dalam kegiatan verifikasi notifikasi kosmetik;

Pegawai mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan;



Pegawai mampu mengoperasikan komputer; dan

Pegawai yang memahami sistem informasi dan teknologi.



# Pengawasan Internal



Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;

Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan

Dilakukan secara berkelanjutan.



## Jumlah Pelaksana

Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan

# Jaminan Pelayanan

- Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan
- Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.

## Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan



- Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;
- Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan
- Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.



# Evaluasi Kinerja Pelaksana

- Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan
- Pelaksanaan survei kepuasan secara berkala untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan

# Inovasi Layanan

Tahun 2024





# INOVATION by SYSTEM 2024



- Simplifikasi Loket A (verifikasi badan usaha) dan Loket B (update data badan usaha)
- Full integrasi OSS – Notifkos
- Simplifikasi Variasi perusahaan/ pabrik
- Pengajuan pembatalan Notifikasi by sistem oleh perusahaan
- Otomatisasi tolak by sistem untuk konfirmasi produk lebih dari 14 hari kerja
- Field input link dan keterangan (optional) terkait DIP pada halaman daftar produk baru
- Fitur Pembaruan dan variasi kemasan produk khusus ekspor
- Alur konfirmasi/tambahan data pada Notifikasi Variasi Kemasan
- Fitur upload tambahan data konfirmasi Produk KIT
- Template sistem bisnis Intelijen bahan baku kosmetik

# Antrian Layanan Loket Notifikasi Kosmetik



## UPDATE KETENTUAN LAYANAN NOTIFIKASI KOSMETIK TAHUN 2024

1. Layanan loket Notifikasi Kosmetik dilakukan dengan mendaftar antrian melalui gform pada link :  
[bit.ly/loketnotifikos2](https://bit.ly/loketnotifikos2)
2. Pendaftaran antrian loket selama 1 (satu) minggu dilakukan setiap hari Jumat, Jam 09.00-15.00 WIB\* pada minggu sebelumnya.
3. Satu perusahaan hanya dapat mendaftar 1x pada setiap jenis layanan loket (tatap muka/online).
4. Penentuan jadwal loket berdasarkan urutan response gform.
5. Monitoring pendaftaran dan jadwal layanan loket dapat dilihat melalui [bit.ly/loketnotifikos2](https://bit.ly/loketnotifikos2)
6. Perusahaan yang tidak hadir pada periode sebelumnya tidak dapat dijadwalkan layanan loket selama 4 periode.

\*akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota



@registrasiotskk.bpom

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

registrasiotskk.bpom



## PELAKSANAAN LAYANAN PUBLIK NOTIFIKASI KOSMETIK

 Lokasi Tatap Muka:  
Gedung Athena Lantai 5, BPOM

### Loket A (Verifikasi Badan Usaha)

 Online (Zoom):  
Senin - Kamis  
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)

Tatap Muka:  
Senin - Kamis  
(Sesi II, 13.00 - 16.00 WIB)

### Loket C (Tambah Data)

 Email\*:  
Senin - Kamis  
(08.30 - 16.00 WIB)  
\*opsional, tambahan data dapat langsung diupload pada aplikasi notifkos.pom.go.id dalam bentuk pdf

 Zoom:  
<https://bit.ly/loketnotifikos2>

### Loket B (Update Badan Usaha/Bahan Baku)

 Online (Zoom):  
BZ1 - BZ10: Senin - Kamis  
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)  
BZ11 - selesai: Senin - Kamis  
(Sesi II, 13.00 - 16.00 WIB)

Tatap Muka:  
Senin - Kamis  
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)

### Loket D (Konsultasi Duty Manager)

 Online (Zoom):  
Senin - Kamis  
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)  
Tatap Muka:  
Senin - Kamis  
(Sesi II, 13.00 - 16.00 WIB)



@registrasiotskk.bpom

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

registrasiotskk.bpom

NEXT



# Antrian Layanan Loket Notifikasi Kosmetik



## PELAKSANAAN LAYANAN PUBLIK NOTIFIKASI KOSMETIK

 **Lokasi Tatap Muka:**  
Gedung Athena Lantai 5, BPOM

### Konsultasi IT

 **Online via Zoom Loket\*:**  
Selasa & Kamis  
(08.30 - 16.00 WIB)  
**Whatsapp ke 0852-1583-5880**  
Senin - Rabu  
(08.30 - 16.00 WIB)

\*Perusahaan bergabung ke Zoom dengan menggunakan format nama :  
"Loket E\_Nama Perusahaan"



**Jam Layanan:**  
08.30 - 16.00 WIB

### Telepon



**Telepon:**  
Senin - Kamis  
(08.30 - 16.00 WIB)  
**Nomor Telepon:**  
0813-1617-8696

### Konsultasi dengan Ketua Tim

**Online (Zoom) dan Tatap Muka:**  
Senin - Jumat  
(dengan perjanjian)  


**Daftar melalui:**  
<https://bit.ly/konsulregkos>

### Layanan Follow Up

**Online:**  
Senin - Kamis  
(08.00 - 16.00 WIB)  


**Pengaduan melalui:**  
<https://bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK>

NEXT



## PELAKSANAAN LAYANAN PUBLIK NOTIFIKASI KOSMETIK

### Ketentuan Layanan:

1. **Pendaftaran antrian layanan loket (online dan tatap muka)** dilakukan melalui link : [bit.ly/loketnotifikos2](https://bit.ly/loketnotifikos2)
2. **Pendaftaran dilakukan setiap hari Jumat, pukul 09.00-15.00 WIB pada minggu sebelumnya\***
3. **Satu nomor antrian hanya berlaku untuk satu pemerintahan notifikasi**
4. Perusahaan mengambil nomor antrian sesuai kebutuhan dan hanya boleh memilih salah satu jenis layanan (tatap muka/zoom)
5. Perusahaan yang mendapatkan nomor antrian loket harus hadir sesuai jadwal layanan, **perusahaan yang tidak hadir dan tidak membatalkan atau memberikan konfirmasi akan diberikan sanksi berupa tidak dapat dijadwalkan layanan loket selama 4 periode berikutnya.**
6. Perusahaan hadir sesuai jadwal dan menunggu sesuai gilirannya. Apabila perusahaan belum hadir ketika sudah tiba gilirannya, nomor antrian akan dilewati hingga nomor terakhir sesuai waktu layanan.

\*akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota



# Antrian Layanan Loket Notifikasi Kosmetik



## PELAKSANAAN LAYANAN PUBLIK NOTIFIKASI KOSMETIK

### Ketentuan Layanan (Lanjutan):

7. Dokumen kelengkapan badan usaha (khusus loket A dan B) dikirimkan melalui email sebelum jadwal loket dengan alamat email sebagai berikut:
  - Loket A: [loket\\_a.notifkos@pom.go.id](mailto:loket_a.notifkos@pom.go.id)
  - Loket B: [loket\\_b.notifkos@pom.go.id](mailto:loket_b.notifkos@pom.go.id)
  - Loket C: [loket\\_c.notifkos@pom.go.id](mailto:loket_c.notifkos@pom.go.id)
  - Loket D: [loket\\_d.notifkos@pom.go.id](mailto:loket_d.notifkos@pom.go.id)
8. Perusahaan yang mendapatkan antrian **konsultasi Duty Manager**, agar melakukan pengisian topik konsultasi sebelum melakukan konsultasi melalui: [bit.ly/konsulDM](https://bit.ly/konsulDM).
9. Loket A melayani verifikasi badan usaha dan Loket B melayani update badan usaha/bahan baku. Loket A dan Loket B tidak melayani konsultasi.
10. Khusus Konsultasi Duty Manager merupakan konsultasi yang bersifat umum terkait proses notifikasi kosmetik, namun tidak termasuk Follow Up status produk/badan usaha dan konfirmasi produk.
11. Waktu konsultasi maksimal 15 menit.
12. Perusahaan harus **bergabung melalui zoom** sesuai dengan jadwal layanan menggunakan nama zoom dengan format "**nomor antrian\_nama perusahaan**" sesuai saat mendaftar pada antrian.
13. Perusahaan akan dilayani sesuai kuota masing-masing layanan.

Update pengumuman Antrian Layanan Loket Notifikasi Kosmetik (tatap muka dan zoom) dapat diakses pada <https://notifkos.pom.go.id/> -> BERANDA

# Ruang Bimbingan Notifikasi Kosmetik (RUBIK)

RUBIK diperuntukan bagi pelaku usaha yang membutuhkan bimbingan terkait persyaratan administrasi notifikasi kosmetik, termasuk tata cara pengajuannya hingga memperoleh izin edar kosmetik.

Link pendaftaran:  
[bit.ly/rubik2024](https://bit.ly/rubik2024)



**#bangga**  
**melayani**  
**bangsa**

**BerAKHLAK**  
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten  
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif





# **Standar Pelayanan Izin Edar dan Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan**

**Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

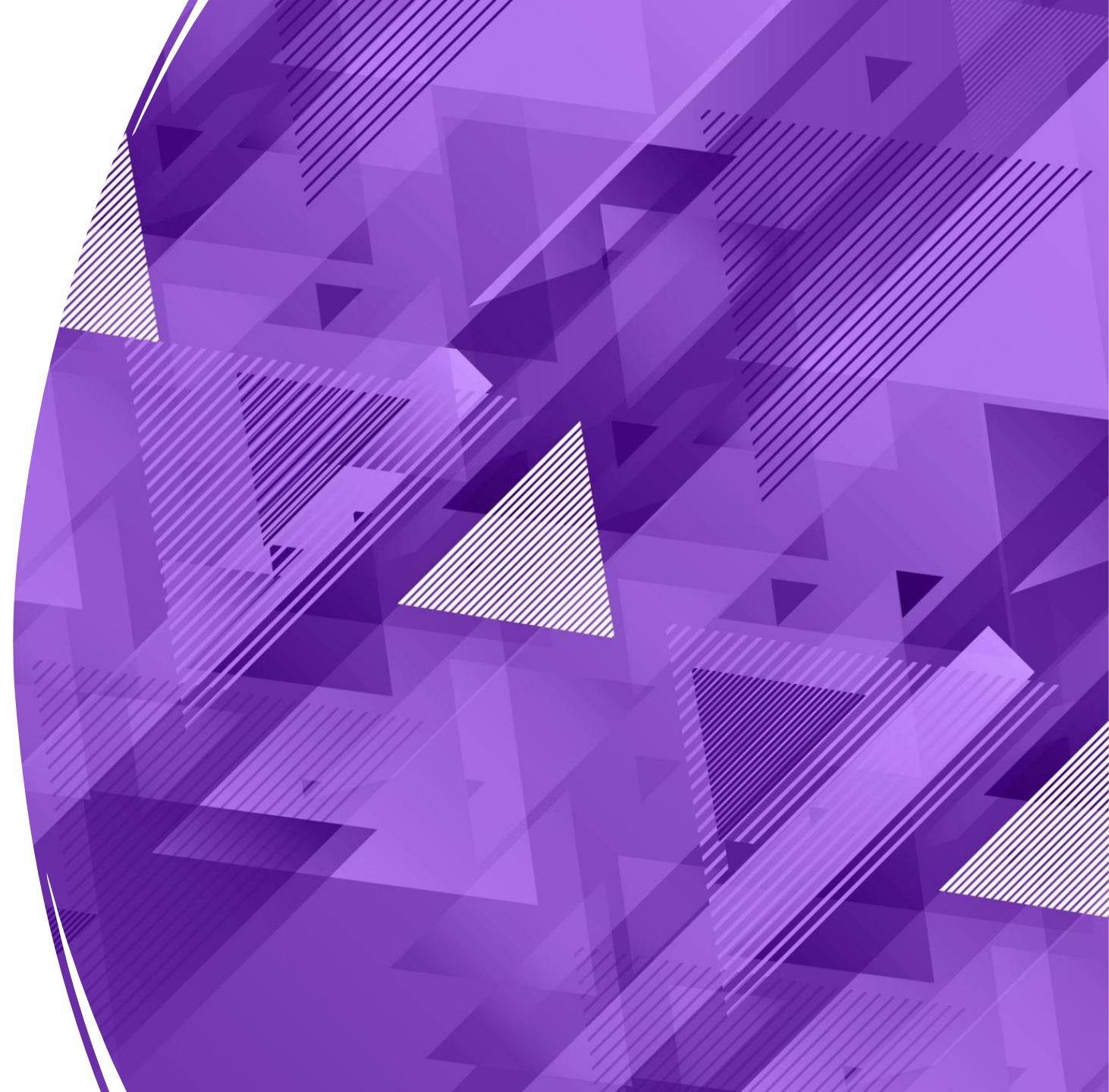
**Jakarta, 2 Juli 2024**

# OUTLINE



# Perubahan pada Standar Layanan

---



# Perubahan Standar Pelayanan Izin Edar Obat Bahan Alam

Standar Pelayanan 2023	Standar Pelayanan 2024	Keterangan
Nomenklatur komoditi <b>“Obat Tradisional”</b>	Nomenklatur komoditi <b>“Obat Bahan Alam”</b>	Sesuai nomenklatur pada UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023
Dasar Hukum sesuai dengan peraturan yang terbit sebelum ditetapkannya SP 2023	Dasar Hukum <b>menyesuaikan dengan peraturan terbaru bidang OBA, antara lain:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <b>UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023</b></li> <li>b. <b>Peraturan BPOM No 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</b></li> <li>c. <b>Peraturan BPOM No 29 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam</b></li> </ul>	Terdapat pembaharuan Dasar Hukum sesuai peraturan terbaru

# Perubahan Standar Pelayanan Izin Edar Obat Bahan Alam

Standar Pelayanan 2023	Standar Pelayanan 2024	Keterangan
Izin edar untuk Obat Tradisional terdiri atas <b>Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka</b>	Izin edar untuk <b>Obat Bahan Alam terdiri atas Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam Lainnya</b> ( <i>Obat Bahan Alam Ekspor, Obat Bahan Alam Impor, Obat Bahan Alam Lisensi, Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri</i> )	Menyesuaikan dengan Peraturan BPOM No 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
Persyaratan Registrasi sesuai dengan peraturan yang terbit sebelum ditetapkannya SP 2023	Persyaratan Registrasi menyesuaikan dengan peraturan terbaru yaitu: <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Peraturan BPOM No 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</b></li> <li><b>Peraturan BPOM No 29 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan</b></li> </ol>	Menyesuaikan dengan regulasi terkini

# Perubahan Standar Pelayanan Izin Edar Obat Bahan Alam

Standar Pelayanan 2023	Standar Pelayanan 2024	Keterangan
Pada “Sistem, mekanisme, dan prosedur” untuk <i>registrasi ulang, variasi mayor, variasi minor, dan khusus ekspor</i> terdapat <b>login OSS</b>	Pada “Sistem, mekanisme, dan prosedur” untuk <i>registrasi ulang, variasi mayor, variasi minor, dan khusus ekspor</i> <b>login OSS</b> <b>dihilangkan</b>	Belum implementasi, masih dalam tahap pembahasan. Alur yang sudah terintegrasi dengan OSS adalah Registrasi Baru.
“Sistem, mekanisme, dan prosedur” registrasi <b>variasi minor dengan notifikasi dan minor dengan persetujuan dipisah</b>	“Sistem, mekanisme, dan prosedur” registrasi <b>variasi minor dengan notifikasi dan minor dengan persetujuan digabung</b>	Dilakukan simplifikasi karena sama



# Perubahan Standar Pelayanan Izin Edar Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Standar Pelayanan 2023	Standar Pelayanan 2024	Keterangan
Pada “Sistem, mekanisme, dan prosedur” untuk registrasi ulang, variasi mayor, variasi minor, dan khusus ekspor <b>terdapat login OSS</b>	Pada “Sistem, mekanisme, dan prosedur” untuk registrasi ulang, variasi mayor, variasi minor, dan khusus ekspor <b>login OSS dihilangkan</b>	Belum implementasi, masih dalam tahap pembahasan
“Sistem, mekanisme, dan prosedur” <b>registrasi variasi minor dengan notifikasi dan minor dengan persetujuan dipisah</b>	“Sistem, mekanisme, dan prosedur” <b>registrasi variasi minor dengan notifikasi dan minor dengan persetujuan digabung</b>	Dilakukan simplifikasi karena sama



# Perubahan Standar Pelayanan Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Standar Pelayanan 2023	Standar Pelayanan 2024	Keterangan
Nomenklatur komoditi “ <b>Obat Tradisional</b> ”	Nomenklatur komoditi “ <b>Obat Bahan Alam</b> ”	Sesuai nomenklatur pada UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023
Dasar Hukum sesuai dengan peraturan yang terbit sebelum ditetapkannya SP 2023	Dasar Hukum <b>menyesuaikan dengan peraturan terbaru bidang OBA, antara lain:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>a. <b>UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023</b></li><li>b. <b>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan</b></li><li>c. <b>Peraturan BPOM No 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</b></li><li>d. <b>Peraturan BPOM No 29 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam</b></li></ul>	Terdapat pembaharuan Dasar Hukum sesuai peraturan terbaru

# Standar Layanan

1

Penerbitan izin edar Obat  
Bahan Alam

2

Penerbitan izin edar  
Suplemen Kesehatan dan  
Obat Kuasi

3

Persetujuan Iklan OBA, OK,  
dan SK

# Jenis Standar Pelayanan

Penerbitan izin edar  
Obat Bahan Alam

Penerbitan izin edar  
Suplemen Kesehatan  
dan Obat Kuasi

Persetujuan  
Iklan Obat  
Bahan  
Alam, Obat  
kuasi dan  
Suplemen  
Kesehatan

Masing-masing terdiri dari

Registrasi Baru

Registrasi Ulang

Registrasi Variasi  
Minor dengan  
Persetujuan

Registrasi Variasi  
Minor dengan  
Notifikasi

Registrasi Variasi  
Mayor

Registrasi Khusus  
Ekspor

Jenis Pelayanan dan Timeline		
Penerbitan Izin Edar Obat Bahan Alam		
<u>Registrasi Baru</u>	<u>Timeline</u>	<u>Biaya</u>
A. Registrasi Baru Obat Bahan Alam Dalam Negeri 1.Registrasi Jamu Sederhana 2.Registrasi Jamu Komposisi Tertentu 3.Registrasi Obat Bahan Alam dalam Negeri Layanan Prioritas 4.Registrasi Jamu Komposisi Kompleks	(pra-reg / reg) 1. - / 7 HK 2. 15 / 15 HK 3. 10 / 15 HK 4. 15 / 30 HK	Sesuai PP No. 32 Tahun 2017: 1.Registrasi Baru •Pra-registrasi: Rp.100.000,- •Registrasi: Rp. 200.000, - s/d Rp. 20.000.000,- 2.Registrasi Ulang: Rp. 100.000,- s/d Rp. 5.000.000,- 3.Registrasi Variasi Mayor: Rp. 500.000,- s/d Rp 7.500.000,- 4.Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan: Rp 200.000,- 5.Registrasi variasi Minor dengan Notifikasi: Rp 100.000,- 6.Registrasi Khusus Ekspor: Rp 500.000,-
B. Registrasi Obat Bahan Alam Licensi C. Registrasi Obat Bahan Alam Impor D. Registrasi Obat Herbal Terstandar E. Registrasi Fitofarmaka	15 / 30 HK 15 / 90 HK 15 / 90 HK 15 / 90 HK	
<u>Registrasi Ulang Obat Bahan Alam</u>		
A. Registrasi ulang tanpa perubahan B. Registrasi ulang dengan perubahan	10 HK 30 HK	
<u>Registrasi Variasi Minor Obat Bahan Alam</u>		
A. Registrasi variasi minor dengan notifikasi B. Registrasi variasi minor dengan persetujuan	5 HK 7 HK	
Registrasi Variasi Mayor Obat Bahan Alam	30 HK	
Registrasi Khusus Ekspor Obat Bahan Alam	3 HK	

HK : Hari Kerja

*Dengan mekanisme time to respond*



## Jenis Pelayanan dan Timeline

### Penerbitan Izin Edar Suplemen Kesehatan

<u>Registrasi Baru</u>	<u>Timeline</u>	<u>Biaya</u>
A. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan Dalam Negeri 1.Registrasi Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif vitamin/mineral tunggal* 2.Registrasi Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif tunggal (selain vitamin/mineral) atau kombinasi* 3.Registrasi Suplemen Kesehatan dalam Negeri Layanan Prioritas* 4.Registrasi Suplemen Kesehatan untuk bahan aktif tunggal / kombinasi yang baru; posologi baru; klaim baru; bentuk sediaan baru; dan belum diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya*	(pra-reg / reg) 1. 10/ 15 HK 2. 15 / 30 HK 3. 10 / 15 HK 4. 15 / 50 HK	Sesuai PP No. 32 Tahun 2017: 1.Registrasi Baru •Pra-registrasi: Rp.100.000,- •Registrasi: Rp. 5.000.000, - s/d Rp. 15.000.000,- 2.Registrasi Ulang: Rp. 2.500.000,- s/d Rp. 5.000.000,- 3.Registrasi Variasi Mayor: Rp. 2.000.000, - s/d Rp15.000.000,- 4.Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan: Rp 1.000.000,- 5.Registrasi variasi Minor dengan Notifikasi: Rp 100.000,- 6.Registrasi Khusus Ekspor: Rp 5.000.000,-
B. Registrasi Suplemen Kesehatan Impor*	15 / 50 HK	
<u>Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan</u>		
A. Registrasi ulang tanpa perubahan* B. Registrasi ulang dengan perubahan*	10 HK 30 HK	
<u>Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan</u>		
A. Registrasi variasi minor dengan notifikasi* B. Registrasi variasi minor dengan persetujuan*	5 HK 7 HK	
Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan*	30 HK	
Registrasi Khusus Ekspor Suplemen Kesehatan*	3 HK	

HK : Hari Kerja

\* : dengan mekanisme *time to respond*

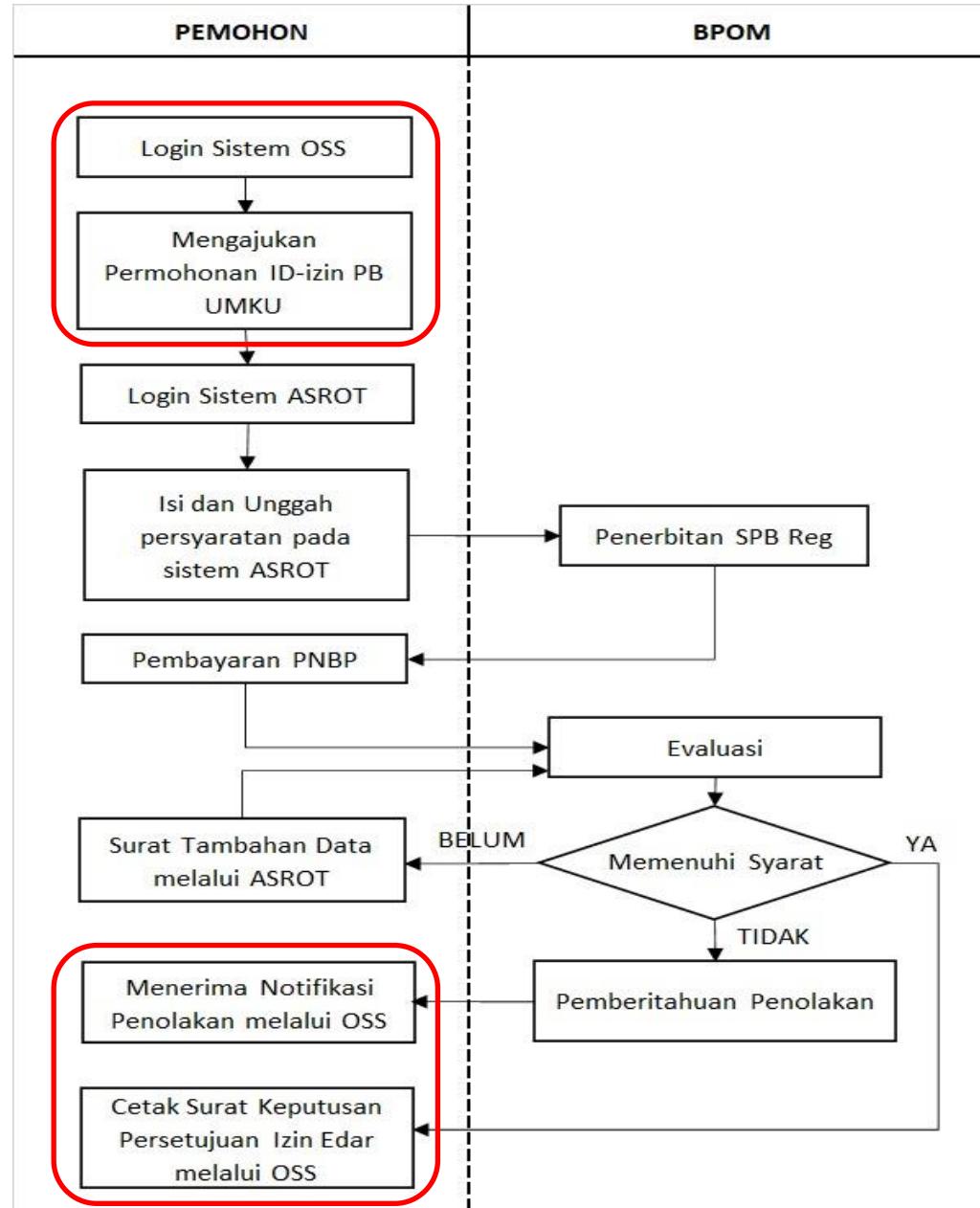


Jenis Pelayanan dan Timeline		
Penerbitan Izin Edar Obat Kuasi		
<u>Registrasi Baru Obat Kuasi</u>	<u>Timeline</u>	<u>Biaya</u>
A. Registrasi Baru Obat Kuasi Dalam Negeri dan/atau Lisensi 1.Bahan aktif atau Komposisi yang sudah diketahui profil keamanan dan khasiatnya 2.Bahan aktif atau Komposisi yang belum diketahui profil keamanan dan khasiatnya	(pra-reg / reg) 1. 15 / 30 HK 1. 15 / 50 HK	Sesuai PP No. 32 Tahun 2017: 1. Registrasi Baru • Pra-registrasi: Rp.100.000,- • Registrasi: Rp. 1.000.000, - 2. Registrasi Khusus Eksport: Rp 500.000,- 3. Registrasi Ulang: Rp. 250.000,- s/d Rp. 2.500.000,- 4. Registrasi Variasi Mayor: Rp 1.000.000,- 5. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan: Rp 500.000,- 6. Registrasi variasi Minor dengan Notifikasi: Rp 100.000,-
B. Registrasi Obat Kuasi Impor C. Registrasi Obat Kuasi Eksport	15 / 60 HK 15 / 3 HK	
<u>Registrasi Ulang Obat Kuasi</u>		
A. Registrasi ulang tanpa perubahan B. Registrasi ulang dengan perubahan	10 HK 30 HK	
<u>Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi</u>		
A. Registrasi variasi minor dengan notifikasi B. Registrasi variasi minor dengan persetujuan	5 HK 7 HK	
Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi	30 HK	

Tidak  
 terdapat  
 perubahan

HK : Hari Kerja

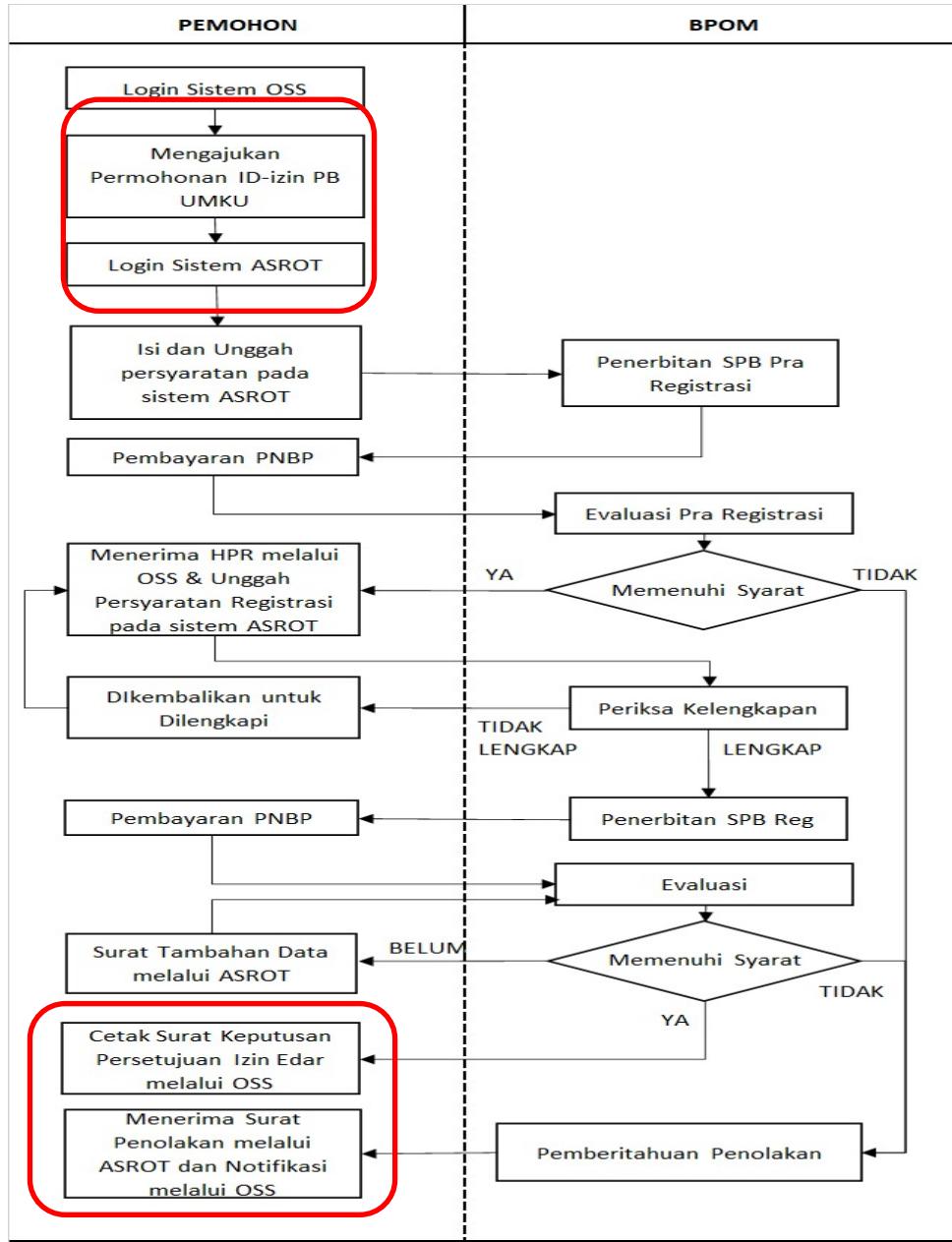
*Dengan mekanisme time to respond*



## 1. Registrasi Baru Jamu Sederhana

*Integrasi ASROT dengan OSS-RBA untuk Registrasi Baru Jamu Sederhana saat ini sudah diimplementasikan*

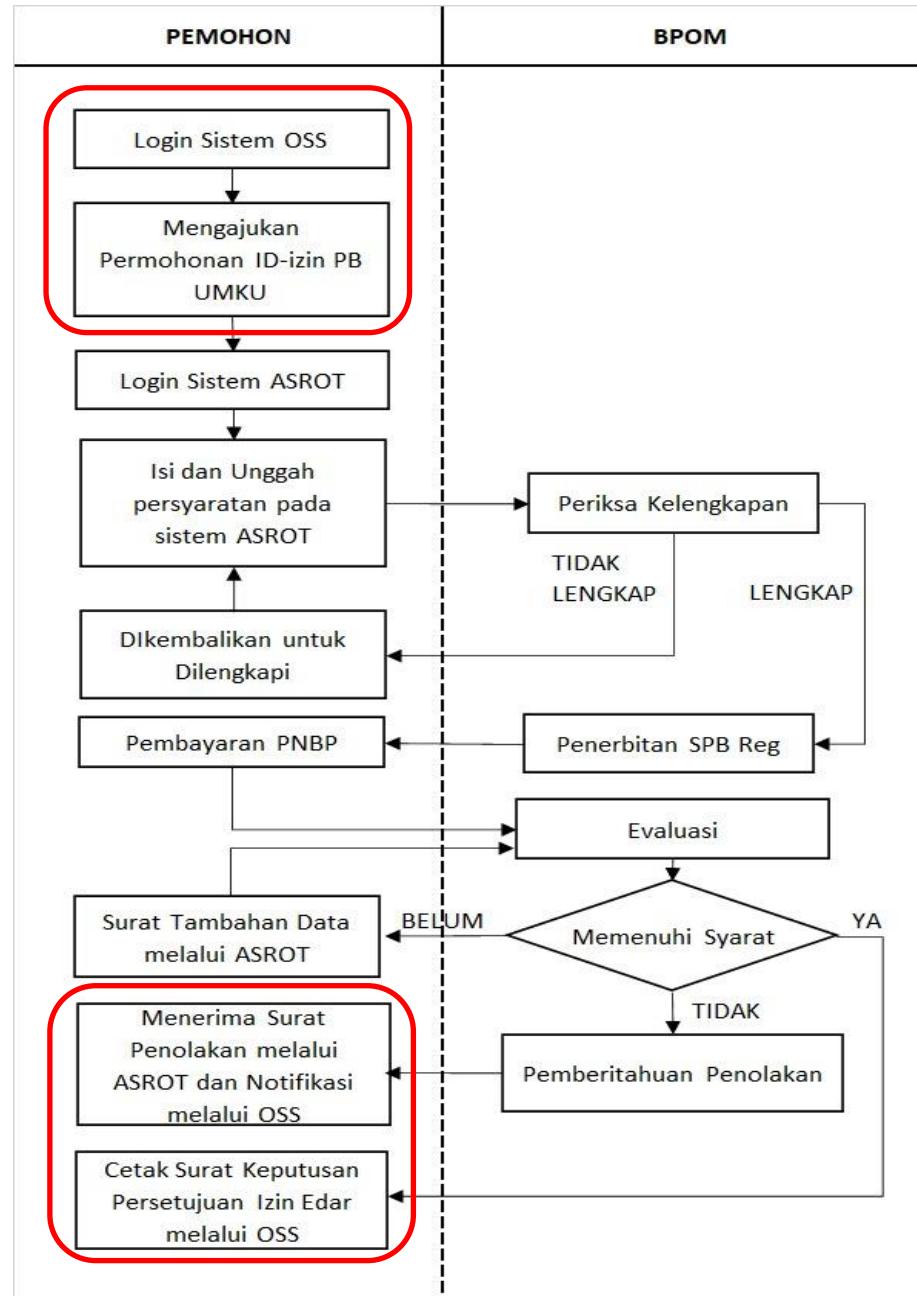
**Sudah terintegrasi dengan OSS**



## 2. Registrasi Baru OBA, OK dan SK (selain jamu sederhana)

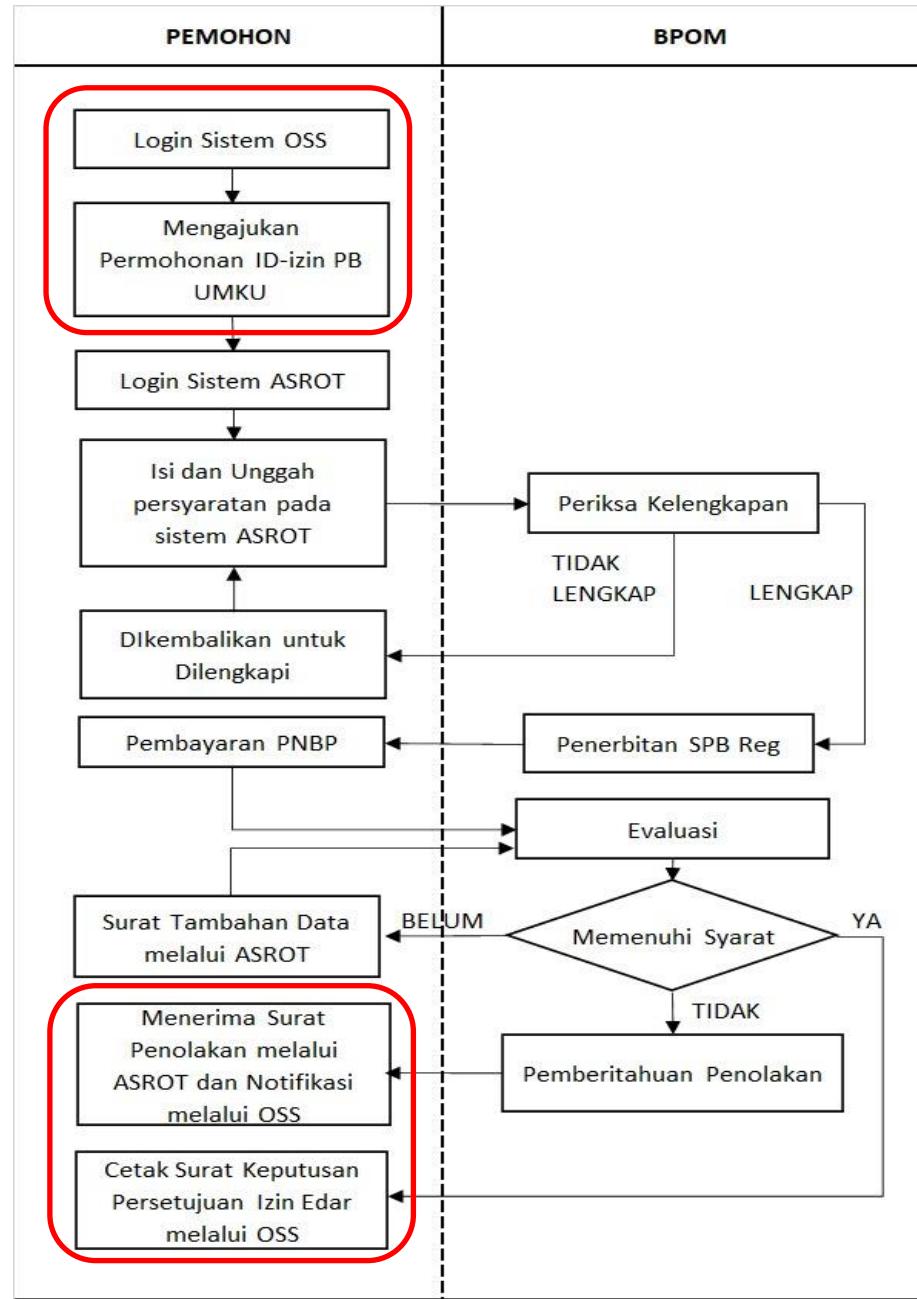
*Integrasi ASROT dengan OSS-RBA untuk Registrasi Baru OT (selain OHT dan FF), OK, dan SK saat ini sudah diimplementasikan*

**Sudah terintegrasi dengan OSS**



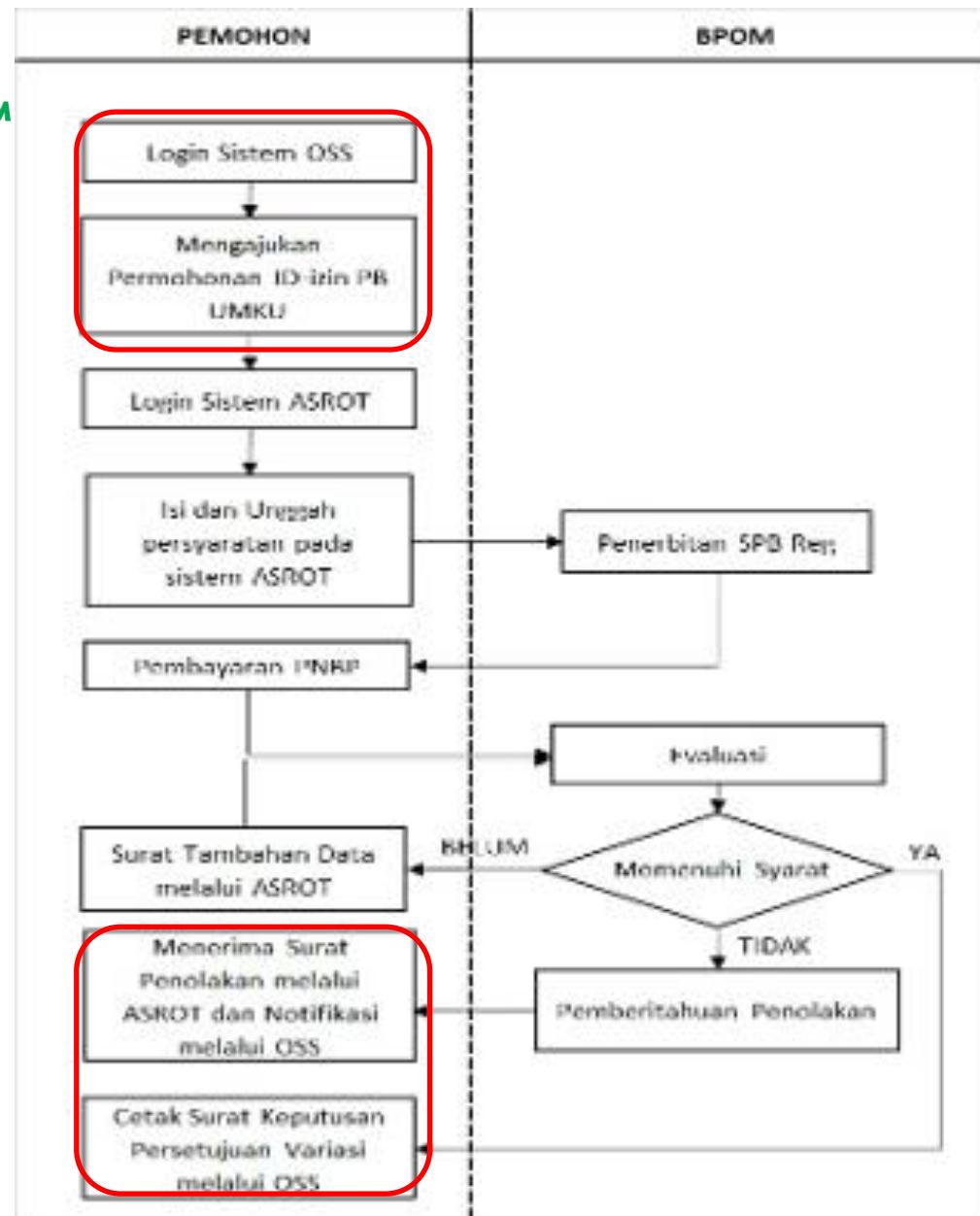
### 3. Registrasi Ulang OBA, OK dan SK

*Integrasi ASROT dengan OSS-RBA untuk Registrasi Ulang saat ini belum diimplementasikan dan sedang dipersiapkanC*



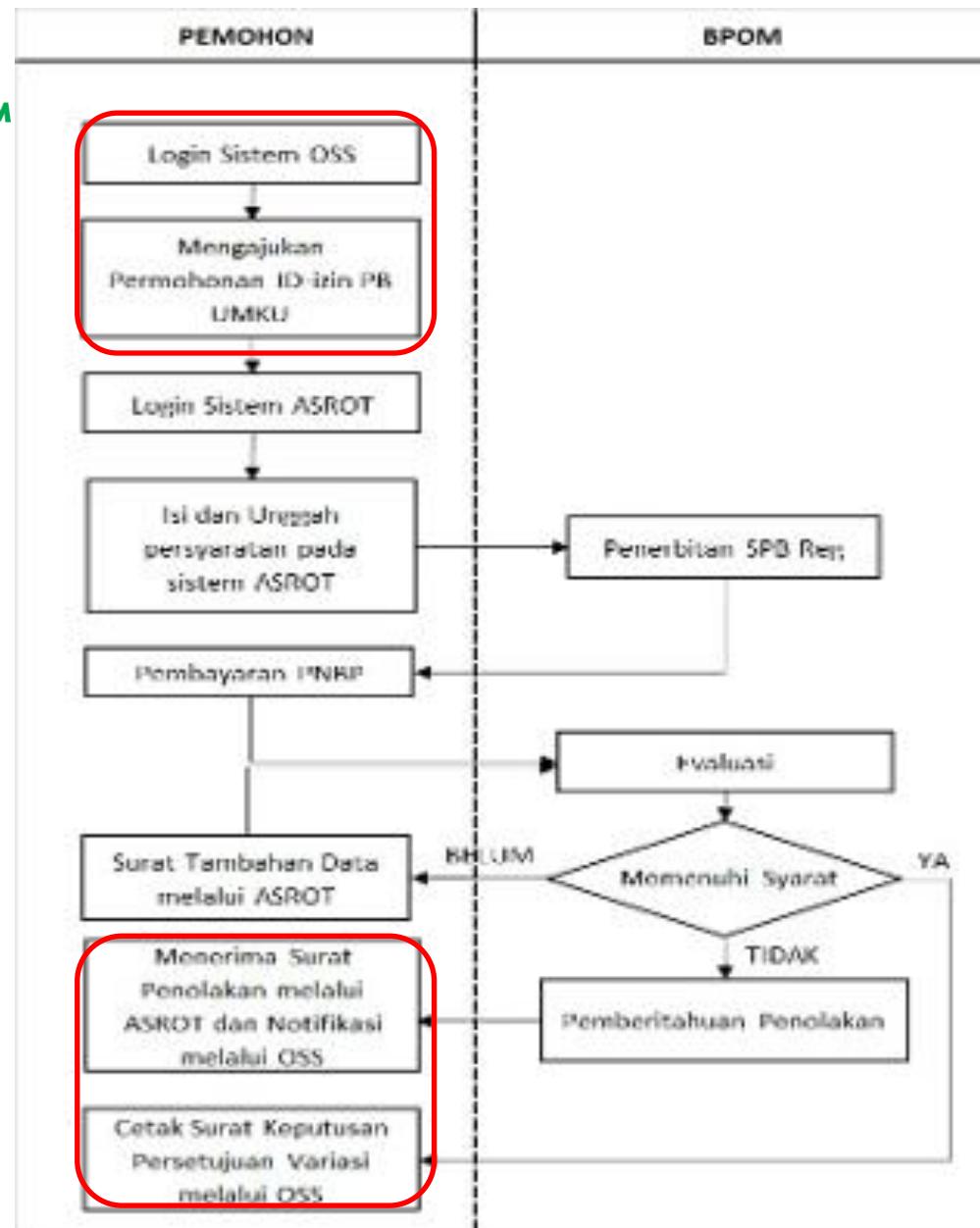
## 4. Registrasi Variasi Major OBA, OK dan SK

*Integrasi ASROT dengan OSS-RBA untuk Registrasi Variasi Major saat ini belum diimplementasikan dan sedang dipersiapkan*



## 5. Registrasi Variasi Minor OBA, OK dan SK

*Integrasi ASROT dengan OSS-RBA untuk Registrasi Variasi Minor saat ini belum diimplementasikan dan sedang dipersiapkan*



## 6. Registrasi Khusus Ekspor OBA, OK dan SK

*Integrasi ASROT dengan OSS-RBA untuk Registrasi Khusus Ekspor saat ini belum diimplementasikan dan sedang dipersiapkan*

# ALUR PERSETUJUAN IKLAN OBA, OK, DAN SK

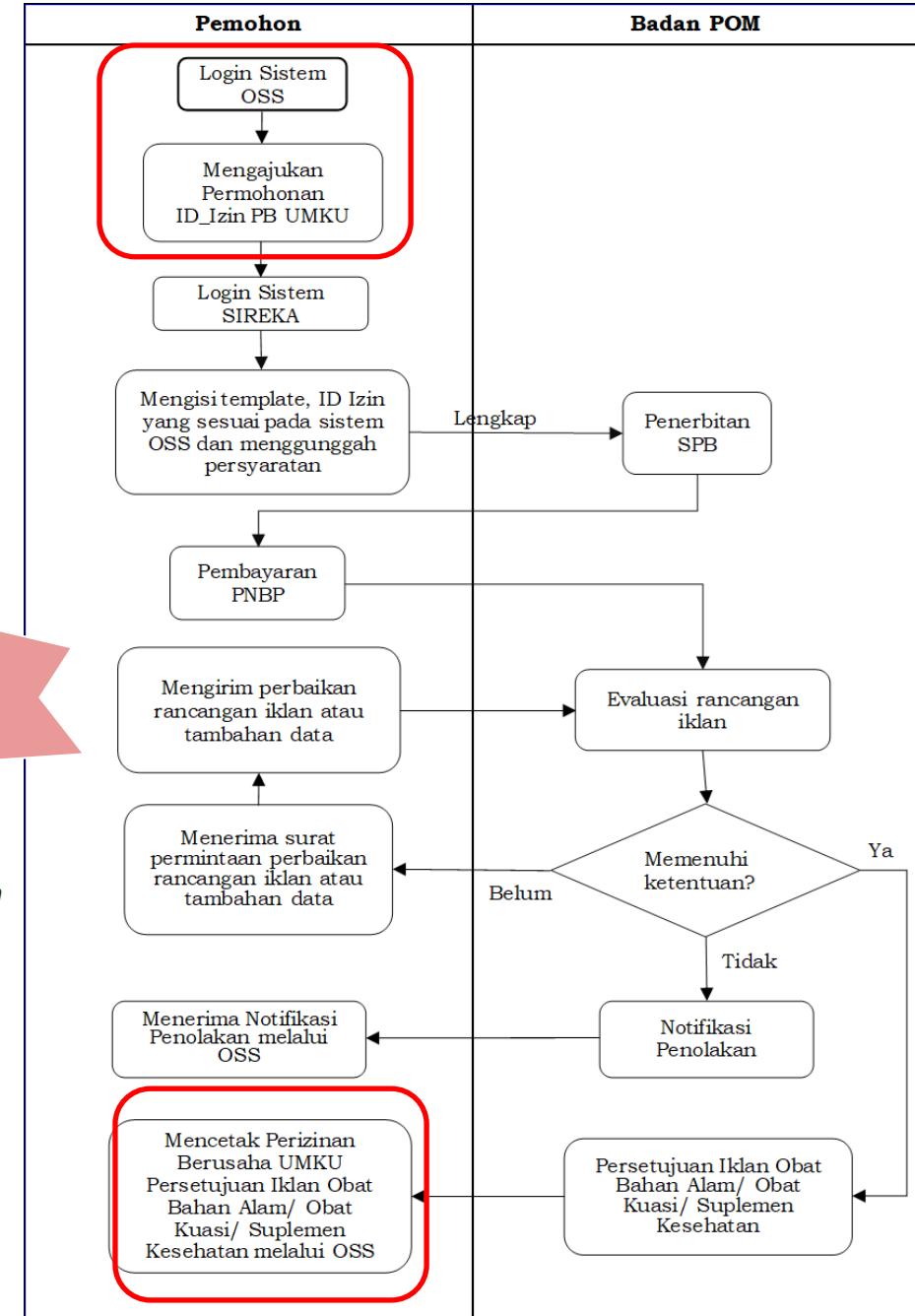


Kategori	Timeline	Biaya
Iklan Mayor	30 HK	Sesuai PP No. 32 Tahun 2017: Rp 200.000,00 per versi per produk
Iklan Minor	5 HK	

Tidak terdapat perubahan

**\*Catatan:**

Integrasi SIREKA dengan OSS-RBA untuk Persetujuan Iklan OT, OK, dan SK saat ini sudah diimplementasikan



# Acuan Persyaratan Registrasi OBA, OK dan SK

PerBPOM No 19 tahun 2022  
tentang Pedoman Klaim  
**Suplemen Kesehatan**

PerBPOM No 32 tahun 2022  
tentang Kriteria dan Tata  
Laksana Registrasi **Suplemen  
Kesehatan**

PerBPOM No 34 Tahun 2022  
tentang Pengawasan  
**Periklanan** Obat Tradisional,  
Obat Kuasi, dan Suplemen  
Kesehatan

Undang-undang (UU) Nomor  
17 Tahun 2023 tentang  
**Kesehatan**

PerBPOM No 7 tahun 2023  
tentang Kriteria dan Tata  
Laksana **Obat Kuasi**

PerBPOM No 24 tahun 2023  
tentang persyaratan Keamanan  
dan Mutu **Suplemen Kesehatan**

PerBPOM No 25 Tahun 2023  
tentang tentang Kriteria dan  
Tata Laksana Registrasi **Obat  
Bahan Alam**

PerBPOM No 29 tahun 2023  
tentang Persyaratan Keamanan  
Dan Mutu **Obat Bahan Alam**

PerBPOM No 30 Tahun 2023  
tentang Pedoman Klaim Khasiat  
**Obat Bahan Alam**

PerBPOM No 10 Tahun 2024  
tentang **Penandaan** Obat  
Bahan Alam, Obat Kuasi dan  
Suplemen Kesehatan

# Update Layanan Konsultasi OBA, OK dan SK

PERUBAHAN



## Perubahan Antrian Layanan Konsultasi

Registrasi Produk dan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, Mulai 01 Juli 2024

[antrian.pom.go.id](http://antrian.pom.go.id) 

 [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK) 

swipe  

  @registrasiotskk.bpom  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM  registrasiotskk.bpom

### Update Layanan Publik Registrasi Produk & Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Lokasi Tatap Muka: Gedung Athena Lantai 2, BPOM RI  
Zoom: [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK)

**Customer Service**  
Tatap Muka – Loket A:  
Senin sd Kamis: 08.30 – 16.00 WIB  
Pendaftaran melalui [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK) dan dilakukan saat hari H konsultasi dibuka pukul 08.15 WIB (On The Spot)  
WhatsApp – 08112333669  
Senin sd Kamis: 08.30 – 16.00 WIB  
Jumat: 08.30 – 15.30 WIB

**Konsultasi Duty Manager (DM)**  
Tatap Muka > Selasa dan Kamis: 08.30 – 16.00 WIB\*  
– DM Produk: Loket B  
– DM Iklan: Loket C  
Zoom > Senin: 09.00 – 16.00 WIB\*  
– DM produk: Loket F  
– DM Iklan: Loket G  
Chat Online  
– Senin dan Rabu: 08.30 – 16.00 WIB  
– Produk: Menu "Chat ASROT"  
– Iklan: Menu "Konsultasi Online" di SIREKA  
\*Pendaftaran melalui [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK) setiap hari Kamis jam 08.15 WIB

**Konsultasi IT**  
Tatap Muka:  
Senin dan Rabu: 08.30 – 16.00 WIB\*\*  
WhatsApp (0811 9690 6095):  
Selasa dan Kamis: 08.30 – 16.00 WIB  
\*\*Pendaftaran dilakukan saat hari H dan langsung datang ke loket

**Pelayanan Disabilitas\*\***  
Tatap Muka: Senin s.d Kamis: 08.30 – 16.00 WIB

**Konsultasi dengan Ketua Tim/Pejabat Struktural**  
Tatap Muka/Zoom Meeting  
Dilakukan dengan perjanjian melalui email:  
Produk OBA: penilaian\_ot@pom.go.id  
Produk OK dan SK: penilaian\_sm\_kuasi@pom.go.id  
Iklan: iklan\_otsk@yahoo.com

 @registrasiotskk.bpom  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM  registrasiotskk.bpom

### Ketentuan umum

- Layanan Customer service (CS) melayani pertanyaan umum terkait tata cara registrasi produk/iklan, sementara Duty Manager (DM) melayani konsultasi terkait persyaratan teknis, kategori, dan permasalahan registrasi produk/iklan.
- Perusahaan datang sesuai jadwal dan nomor antrian. Apabila belum hadir ketika dipanggil, maka akan dilewati 3 nomor antrian dari nomor yang sedang dilayani.
- Perusahaan yang telah ditentukan jadwal dan nomor antrian namun tidak hadir pada hari H akan dikenai **sanksi** yaitu tidak mendapatkan jadwal konsultasi selama 4 minggu (**perusahaan yang dikenai sanksi akan diumumkan melalui [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK)**)
- Waktu konsultasi maksimal 30 menit untuk konsultasi DM dan 20 menit untuk konsultasi CS

### Ketentuan Khusus Duty Manager

- Pendaftaran antrian konsultasi Duty Manager (DM) dilakukan melalui [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK) dan dapat diajukan tiap hari Kamis mulai jam 08.15 WIB untuk seminggu kedepan.
- Perusahaan yang mendapatkan jadwal konsultasi DM akan diumumkan setiap hari Jumat jam 14.00 WIB melalui [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK).
- Setiap perusahaan yang mengajukan konsultasi hanya akan dijadwalkan konsultasi DM sebanyak 1 kali/minggu dengan ketentuan maksimal 2 kali/bulan.
- Perusahaan hadir paling lambat 30 menit sebelum waktu layanan berakhir (11.30 WIB untuk sesi pagi dan 15.30 WIB untuk sesi siang).
- Untuk konsultasi DM (Tatap Muka dan Zoom), agar dipastikan sebelum konsultasi telah mengisi topik yang akan dikonsultasikan dan data dukungnya melalui [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK) setelah mendapatkan nomor antrian.
- Untuk konsultasi DM (Zoom), link zoom akan diinformasikan melalui link [bit.ly/KonsulOTSK](http://bit.ly/KonsulOTSK). Perusahaan diharuskan memasuki zoom dengan nama sesuai format: Nomor Antrian\_Nama Perusahaan untuk memudahkan petugas melakukan verifikasi dan memasukkan ke breakout room.

     @registrasiotskk.bpom  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM  registrasiotskk.bpom

# Inovasi Layanan

Tahun 2024



# INOVASI PELAYANAN PUBLIK TAHUN 2024

01

Pendampingan  
dengan konsep  
“One Stop Service”  
2024

- Bekasi, 24-26 Januari 2024
- Bandung, 1 Maret 2024
- Semarang, 25-28 Juni 2024

02

Bimtek untuk Petugas  
Registrasi (Registration  
Officer/ RO)

- Jakarta, 15-16 Mei 2024
- Surabaya, 11-13 Juni 2024
- **Surakarta, Juli 2024**



# Optimalisasi Pengembangan Sistem Layanan Publik

## ASROT

- **Proses integrasi** lanjutan sistem ASROT dengan OSS RBA
- **Simplifikasi** registrasi ulang tanpa perubahan
- **Optimalisasi** artificial intelligent pada aplikasi ASROT
- **Pembatasan** permohonan registrasi produk by sistem dalam rangka percepatan registrasi OTOKSK

## SIREKA

- **Penyempurnaan integrasi** SIREKA dengan OSS RBA
- **Penambahan fitur** self assessment dan notifikasi bagi pendaftar
- **Penambahan fitur** pada database
- **Optimalisasi** artificial intelligent pada aplikasi SIREKA

**bangga**  
**#melayani**  
**bangsa**

**BerAKHLAK**  
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten  
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif





# **Standar Pelayanan**

## **Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik (PPUPK) dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

---

**Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

**Forum Konsultasi Publik**  
**Jakarta, 2 Juli 2024**

# OUTLINE



# Perubahan pada Standar Pelayanan

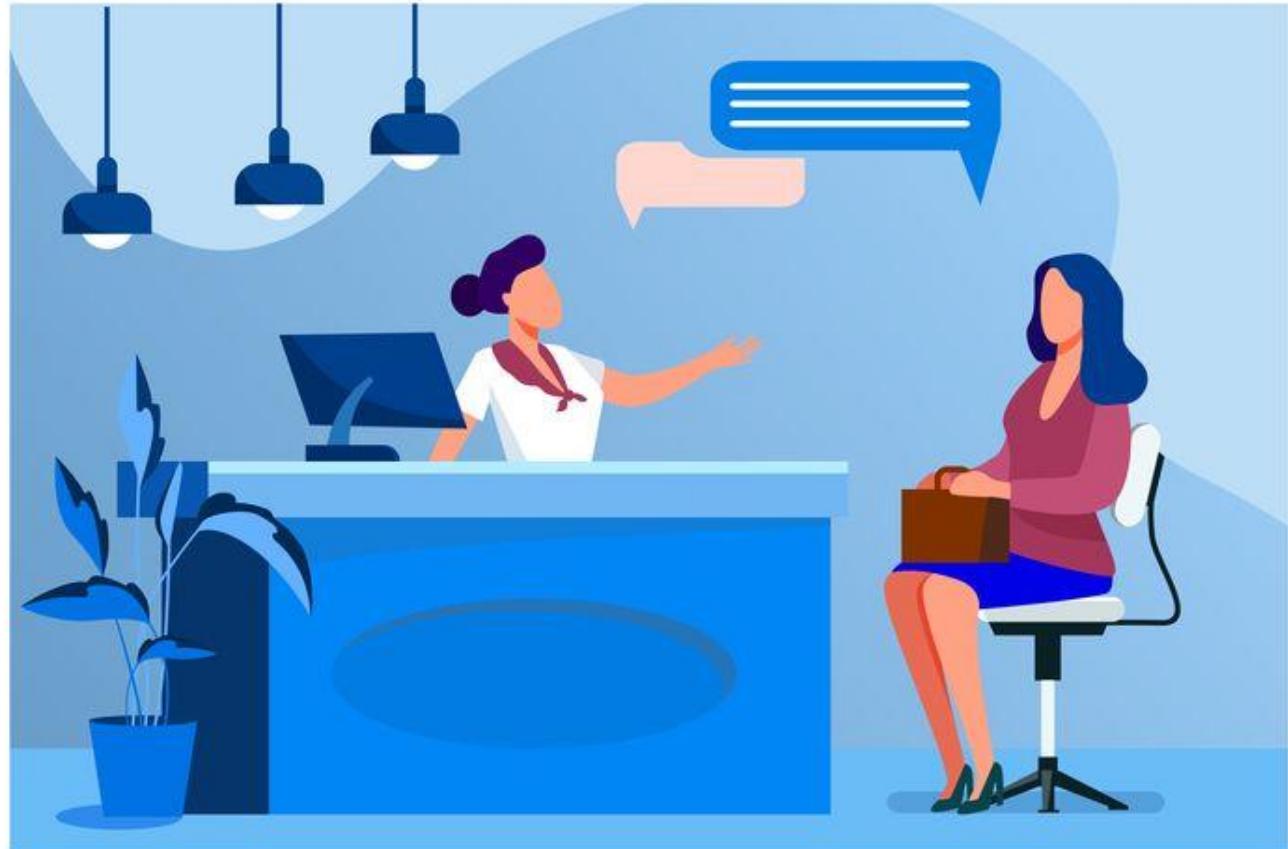
---



# UPDATE STANDAR PELAYANAN PUBLIK PPUPK/PPUK OT, OK, SK DAN KOSMETIK TAHUN 2024

Standar Pelayanan Publik 2023	ASPEK PEMBEDA	Standar Pelayanan Publik 2024
Secara manual melalui email	Tata cara pengajuan PPUPK dan PPUK	Secara elektronik melalui Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Klinik dan Praklinik (SIAP-UK) ( <a href="https://siap-uk.pom.go.id">https://siap-uk.pom.go.id</a> )
Belum ada	Layanan Konsultasi melalui WhatsApp	Sudah ada, melalui nomor 0822 1083 2683 Senin sampai Kamis: 08.30 – 16.00 WIB Jumat: 08.30 – 15.30 WIB
Belum ada	Pengajuan amandemen dokumen uji praklinik/uji klinik	Timeline evaluasi 20 hari kerja
1. UU Kesehatan No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 2. PerKa BPOM Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar Dan Fitofarmaka 3. PerKa BPOM No 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik 4. Per BPOM No. 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam 5. - 6. Per BPOM No 18 Tahun 2021 tentang Pedoman Uji Praklinik Farmakodinamik Obat Tradisional	Acuan Peraturan  <a href="https://bit.ly/UjiPraklinik-Klinik-OBAOKSK">https://bit.ly/UjiPraklinik-Klinik-OBAOKSK</a>	1. UU Kesehatan No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan 2. Peraturan BPOM No 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam 3. Per BPOM No 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik 4. Per BPOM No 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam 5. Per BPOM No. 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam 6. Per BPOM NO 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Praklinik Farmakodinamik Obat Tradisional

# Standar Pelayanan 2024



# Produk Layanan, Timeline dan Biaya

## Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



20 hari kerja (time to respon)

### TIMELINE



Rp 1.000.000\*



### Persyaratan:

- Persyaratan umum
- Persyaratan khusus

## Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



### TIMELINE



20 hari kerja (time to respon)



Rp 2.000.000\*

### Persyaratan:

- Persyaratan umum
- Persyaratan khusus

\* Tarif PNBP berdasarkan Peraturan Presiden No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak

# PERSYARATAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK (PPUPK)



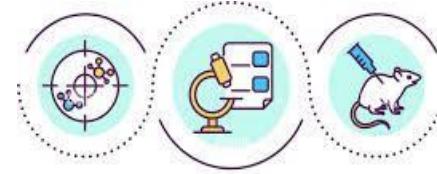
## Persyaratan Umum

Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik



## Persyaratan Khusus

- Protokol Uji Praklinik ((uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus\* (karsinogenik, teratogenik, dll) jika ada, termasuk mencantumkan susunan tim peneliti)
- Persetujuan Komisi Etik;
- Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)\*\*
- Komposisi produk;
- Sertifikat Analisa bahan baku;
- Klaim yang diajukan; dan
- Dokumen mutu produk uji



\*Uji keamanan produk kosmetik dengan menggunakan subjek uji selain manusia termasuk dalam ruang lingkup uji toksisitas khusus

\*\*Tidak berlaku untuk produk kosmetik

# PERSYARATAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK (PPUK)



## Persyaratan Umum

- Surat Permohonan persetujuan pelaksanaan Uji klinik dan importasi produk uji (bila diperlukan)
- Pernyataan Peneliti
- Pernyataan Sponsor



## Persyaratan Khusus

- Protokol Uji Klinik;
- Persetujuan Komisi Etik (dapat diajukan paralel dengan pengajuan PPUK)
- Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed consent);
- Brosur peneliti
- Dokumen mutu produk uji (informasi produk uji, CoA, Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik)
- CV Peneliti Utama dan Sertifikat CUKB peneliti utama dan peneliti pendamping
- Sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk uji klinik
- Asuransi untuk uji klinik (bila ada)
- Bukti akreditasi lab yang ditunjuk
- Letter of Authorization (LoA) dari Sponsor ke ORK (bila menggunakan ORK)
- Dokumen pendukung lainnya, antara lain Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)\*
- Iklan untuk subjek rekrutmen (bila ada)

\*Tidak berlaku untuk produk kosmetik

# Ketentuan terkait Respon terhadap Surat PERMINTAAN Tambahan Data

1. Penyampaian perbaikan dan/atau tambahan data **paling lama 100 Hari** (sejak tanggal surat permintaan BPOM)
2. Penyampaian perbaikan protokol/tambahan data **paling banyak 3 (tiga) kali**
3. Dalam hal Pemohon tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan, Pemohon **harus melampirkan rencana aksi dan kendala** yang memuat komitmen batas waktu yang diperlukan untuk menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data
4. **Perkembangan rencana aksi dan kendala dilaporkan kepada BPOM setiap 100 (seratus) Hari terhitung sejak pemohon menyerahkan rencana aksi dan kendala**
5. Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan pada butir 1 (satu) sampai 4 (empat), maka **Badan POM akan menerbitkan surat penolakan pengajuan PPUPK dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali**

# Aplikasi Pengajuan PPUPK dan PPUPK Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Introducing

 <https://siap-uk.pom.go.id/>

**Aplikasi SIAP-UK**

**Aplikasi SIAP-UK**  
ver 1.1  
Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra Klinik  
Memberikan Pelayanan *On-line* Pengajuan Uji Pra Klinik:  
• Obat Tradisional  
• Obat Kuasi  
• Suplemen Kesehatan  
• Kosmetik  
Serta Uji Klinik :  
• Obat  
• Obat Tradisional  
• Obat Kuasi  
• Suplemen Kesehatan  
• Kosmetik  
• Pangan Olahan  
Terintegrasi, Mudah dan Transparan

**Login**  
Apabila sudah terdaftar, dapat mulai untuk mengajukan PPUPK/PPUPK

**Registrasi Akun**  
Sebelum mengajukan PPUPK/PPUPK, dapat membuat akun terlebih dahulu apabila belum pernah melakukan registrasi

SIAP-UK merupakan aplikasi terintegrasi  
Pengajuan Uji Klinik maupun Uji Praklinik dapat dilakukan untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

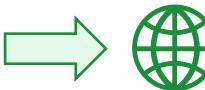
Untuk pengajuan baru, dapat mulai  
digunakan pada 7 November 2023

-  Memfasilitasi pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik (PPUPK) dan Uji Klinik (PPUK) secara online
-  Meningkatkan manajemen kelengkapan data arsip dokumen digital/elektronik sehingga meminimalisir kehilangan data/dokumen pengajuan
-  Terintegrasi dengan pengajuan uji praklinik/klinik Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan

# ALUR PENGAJUAN PPUPK/PPUK

## VIA APLIKASI SIAP-UK

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM SIAP-UK



<https://siap-uk.pom.go.id/>

START



REGISTRASI AKUN

1

OUTPUT:  
- USERNAME  
- PASSWORD

NEW STEP



PENGAJUAN  
PERMOHONAN  
PPUPK/PPUK

2

Pendaftar  
menginput  
dan  
mensubmit  
berkas  
pengajuan

PENGECEKAN KELENGKAPAN  
BERKAS PENGAJUAN:

- DOKUMEN ADMINISTRATIF
- DOKUMEN TEKNIS

3

TAHAP  
PENGECEKAN  
KELENGKAPAN



HASIL DAPAT BERUPA :  
• Berkas Lengkap → Penerbitan  
Surat Perintah Bayar → pemohon  
melakukan pembayaran sesuai  
tarif PNBP \*)  
• Berkas Tidak Lengkap → berkas  
dikembalikan ke akun pemohon  
untuk dilengkapi



TAHAP  
EVALUASI (20 HK  
time to respond)

4

Evaluasi Pengajuan  
dokumen  
PPUPK/PPUK  
secara menyeluruh

HASIL DAPAT BERUPA :

- PERSETUJUAN  
(PPUPK/PPUK)
- SURAT PERMINTAAN  
TAMBAHAN DATA
- PENOLAKAN

5

KEPUTUSAN  
EVALUASI



Surat keputusan  
dikirimkan ke  
akun pemohon

# PERSIAPAN DATA

## Data-data yang diperlukan saat Registrasi Akun di SIAP-UK:

### Data Perusahaan:

No. NIB (terintegrasi dengan OSS)

NPWP dan **File NPWP**

Nama instansi, alamat, no telepon

Nama pimpinan

### Data PIC:

Alamat email (untuk username)

Nama lengkap pemohon, jabatan, no telepon

### **File Surat Kuasa**

Font berwarna biru = harus diupload dalam aplikasi

## Data-data yang diperlukan saat Pengajuan PPUPK/PPUK di SIAP-UK:

### Pengajuan PPUPK:

- Informasi umum (komoditi, jenis uji praklinik yang akan diajukan)
- Bahan uji (informasi produk yang akan diujikan, klaim khasiat yang akan diuji, referensi Riwayat empiris)
- Ceklist (protokol uji yang akan diupload harus memenuhi ceklist pada halaman ini) → assessment mandiri
- **Upload dokumen (berkas sesuai jenis uji yang akan diajukan, surat permohonan PPUPK, dokumen cara pembuatan ekstrak/produk, CoA bahan baku, CoA produk jadi)**

### Pengajuan PPUK:

- Informasi umum (judul + no/versi + tanggal protokol, fase uji klinik, tujuan pengujian, desain UK, jumlah subjek)
- Sentra uji dan informasi peneliti (upload **File CV Peneliti dan File GCP**)
- Produk uji klinik (upload File **CoA Produk Jadi**)
- Produk pembanding (upload File **CoA Produk**)
- Sponsor (nama dan alamat sponsor, nama dan no telepon penanggung jawab, apakah menggunakan ORK/tidak)
- Komisi Etik (upload File **Surat Persetujuan KE**) → jika ada
- Berkas pengajuan (**protokol uji klinik, IC, brosur peneliti, informasi produk uji klinik, sertifikat CPOTB, akreditasi Lab, surat pernyataan peneliti, surat pernyataan sponsor dan dokumen lain**)

# KETERANGAN

1. Pengajuan baru PPUPK atau PPUK dilakukan melalui **Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Klinik dan Praklinik (SIAP-UK)** (<https://siap-uk.pom.go.id/>)
2. Untuk pengajuan perbaikan dan/atau tambahan data sebelum menggunakan aplikasi SIAP-UK tetap dilakukan sesuai mekanisme berdasarkan Surat Keputusan Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik No. HK.02.02.42.423.04.23.58 Tahun 2023 tentang Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
3. Pemohon dapat mengajukan konsultasi dan/atau pendampingan sebelum pengajuan PPUPK/PPUK Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik  
Permohonan konsultasi dan/atau pendampingan dilakukan melalui e-mail:  
[subdit.ukdip@gmail.com](mailto:subdit.ukdip@gmail.com);  
[ujiklinik\\_regotskkos@pom.go.id](mailto:ujiklinik_regotskkos@pom.go.id);  
[dipkos@pom.go.id](mailto:dipkos@pom.go.id);  
[dipkosmetik@gmail.com](mailto:dipkosmetik@gmail.com)

# **Inovasi Layanan**

## **Tahun 2024**





1

## Penambahan media konsultasi

Layanan konsultasi melalui whatsapp

Memudahkan pelaku usaha/peneliti dalam melakukan konsultasi



2

## Simplifikasi persyaratan

Uji Klinik Obat Bahan Alam dapat dilakukan head to head dengan obat standar atau placebo jika tidak ada obat standarnya, tanpa melalui tahapan Uji Klinik on top of obat standar dengan ketentuan tertentu

Per BPOM No 8 Tahun 2024  
Tentang Tata Laksana Persetujuan  
Pelaksanaan Uji Klinik  
Lampiran II Pedoman Uji Klinik Obat Bahan Alam



3

## Simplifikasi persyaratan

Skema tahapan uji pembuktian keamanan dan khasiat obat bahan alam melalui uji klinik, untuk jamu dengan riwayat empiris dengan kriteria tertentu, dapat langsung dilakukan uji klinik tanpa melalui uji praklinik

Per BPOM No 8 Tahun 2024  
Tentang Tata Laksana Persetujuan  
Pelaksanaan Uji Klinik  
Lampiran II Pedoman Uji Klinik Obat Bahan Alam

\*skema algoritma OBA

16. Uji Klinik Obat Bahan Alam dapat dilakukan *head to head* dengan obat standar atau placebo jika tidak ada obat standarnya, tanpa melalui tahapan Uji Klinik *on top of* obat standar dengan ketentuan sebagai berikut:
- a. Uji Klinik tidak berisiko terhadap Subjek Uji Klinik serta tidak melanggar etik;
  - b. Produk Uji merupakan jamu yang telah terdaftar minimal selama 15 tahun;
  - c. Produk Uji telah dilakukan uji farmakodinamik yang menunjukkan efek potensial dan uji toksisitas termasuk kategori aman;
  - d. uji farmakodinamik searah dengan klaim yang sudah terdaftar sebagai jamu; dan
  - e. komposisi fitofarmaka tidak boleh lebih dari 5 (lima) bahan baku, jika lebih dari 5 (lima) bahan baku maka akan dinilai secara khusus.

Persetujuan desain Uji Klinik *head to head* diberikan setelah melalui pengkajian (*case by case*).

## Rencana pengembangan aplikasi SIAP-UK tahun 2024

1. Penambahan fitur amandemen protokol/dokumen uji pra klinik dan uji klinik
2. Pemberitahuan (notifikasi) Surat Permintaan Tambahan Data / PPUPK / PPUK connect ke email pendaftar, seperti notifikasi SPB
3. Warning timeline berupa pop up ke akun pendaftar terkait respon pemenuhan tambahan data 100 hari kerja sesuai SK Direktur Registrasi OTSKKOS tentang Standard Pelayanan Direktorat Registrasi OTSKKOS. Jika melebihi 100 hari kerja, pendaftar perlu melampirkan rencana aksi.
4. Perubahan Istilah "Obat Tradisional" menjadi "Obat Bahan Alam" yang tercantum dalam aplikasi.
5. Nama file yang terdownload otomatis menyesuaikan judul file dalam aplikasi
6. Penambahan history file dari output sebelumnya (misalnya seluruh surat permintaan tambahan data yang pernah diterbitkan untuk permohonan tersebut)

4



**#bangga**  
**melayani**  
**bangsa**

**BerAKHLAK**  
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten  
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

