Badan Pengawas Obat dan Makanan JI Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 021424469

www.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat Sertifikat Carati Pom Suplemen Kesemeti Kaya Kesi Retik (Crektora) Pengawasan

No. SK: Kosmetik

Persyaratan

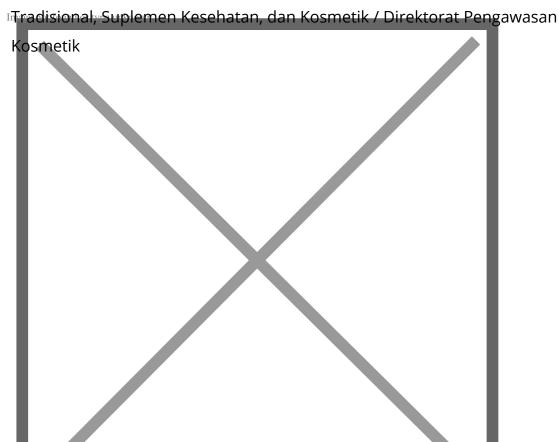
- 1. Surat permohonan
- Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA)
- 3. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;
- 4. dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu sesuai dengan Peraturan Badan yang mengatur mengenai CPKB;
- 5. surat persetujuan penggunaaan fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas Bersama dengan obat atau obat tradisional; dan
- 6. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 7. Khusus untuk pengajuan perubahan administrasi: dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris) untuk perubahan terhadap nama badan usaha/badan hukum; dan/atau dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi untuk perubahan terhadap alamat tanpa perubahan lokasi

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Badan Pengawas Obat dan Makanan JI Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 021424469

www.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat



- 1. Pemohon mengajukan permohonan persetujuan denah bangunan industri kosmetik yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan Online Single Submission Risk Based Approach (OSS RBA)
- 2. Permohonan diverifikasi paling lama 3 (tiga) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan diunggah
- 3. Pemohon melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar, paling lambat lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan jika dari hasil verifikasi persyaratan dinyatakan lengkap.
- 4. Setelah pemohon melakukan pembayaran, dokumen dan sarana diperiksa paling lama 35 (tiga puluh lima) hari kerja menggunakan mekanisme clock on clock off terhitung sejak pembayaran diterima oleh BPOM.
- 5. Dalam hal hasil evaluasi memerlukan tambahan data, pemohon menyampaikan tambahan data berupa CAPA (corrective action and preventive action) paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.
- 6. Setelah dokumen CAPA dinyatakan lengkap, maka Sertifikat CPKB akan diterbitkan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan JI Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 021424469

www.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

Waktu Penyelक्ष्रवांभेडाonal, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Pengawasan

35 Hari kerja

Kosmetik

Evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari Kerjamenggunakan mekanisme *clock on* dan *clock off* terhitung sejak pembayaran diterima oleh BPOM untuk pengajuan baru, pembaharuan, dan perubahan teknis. Sementara, untuk pengajuan perubahan administrasi dilaksanakan paling lama 10 (sepuluh) Hari Kerja

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Kategori	Industri Besar	Industri Menengah	Industri Kecil dan Mikro
Baru	Rp 10.000.000,-	Rp 5.000.000,-	Rp 1.000.000,-
Perpanjangan 5 tahun	Rp 5.000.000,	- Rp 3.000.000,-	Rp 5.000.000,-
Perubahan nama perusahaan tanpa perubahan kepemilikan	Rp 1.000.000,	- Rp 500.000,-	Rp 100.000,-
Perubahan sertifikat CPKB karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi sama)	Rp 500.000,-	Rp 250.000,-	Rp 100.000,-

Produk Pelayanan

1. Sertifikat CPKB

Pengaduan Layanan



Badan Pengawas Obat dan Makanan JI Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 021424469

www.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Pengawasan

- a. Pengaduan, sangan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:
- 1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!

website : lapor.go.id atau bpom.lapor.go.id

• sms : 1708; dan

aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR

2. Telepon: 1500-533

3. SMS: 081.21.999.533

4. Whatsapp: 081.191.81.533

5. Subweb: www.ulpk.go.id

6. Media Sosial

instagram :@bpom_ritwitter : @BPOM_RI; danfacebook : @bpom.official

7. Surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id

- 8. Aplikasi BPOM Mobile
- b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Pengawasan Kosmetik, melalui:
- 1. Surat tertulis yang ditujukan ke Direktur Pengawasan Kosmetik
- 2. Kotak Pengaduan yang terletak di ruang pelayanan publik Direktorat Pengawasan Kosmetik Gedung Athena lantai 4, Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat
- 3. Telepon melalui 021-4244691 ext 1040/1041
- 4. Surat elektronik / email penilaian.saranakosmetik@pom.go.id dan sarana.kosmetik.bpom@gmail.com;
- 5. Whatsapp: +62 857-7289-7839;
- 6. Media sosial Instagram : @waskos.bpom.
- 7. Zoom meeting (berdasarkan perjanjian)



Badan Pengawas Obat dan Makanan JI Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 021424469

www.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Pengawasan Kosmetik