

Direktorat Pengawasan Kosmetik

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

www.pom.go.id



Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

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

No. SK :

Persyaratan

1. Surat permohonan
2. 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. Sertifikat CPKB
4. data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai/ idle untuk setiap peralatan produksi yang digunakan bersama
5. prosedur tetap pembersihan peralatan yang digunakan bersama
6. prosedur tetap pembersihan ruangan yang digunakan bersama
7. protokol dan format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama
8. komposisi dan spesifikasi bahan baku produk PKRT
9. jadwal produksi Kosmetika dan PKRT
10. Khusus pengajuan perubahan administrasi : dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris) jika perubahan terhadap nama badan usaha/bahan hukum; dan/atau dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi jika perubahan terhadap alamat tanpa perubahan lokasi

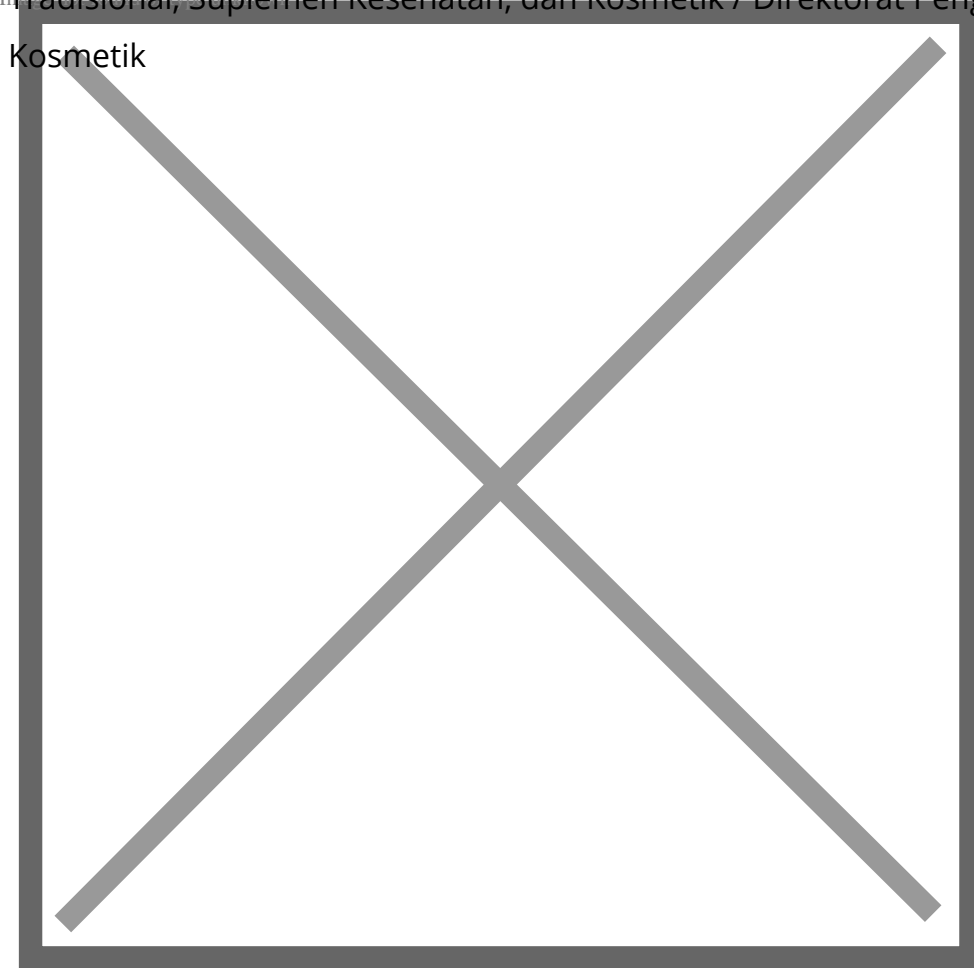
Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Direktorat Pengawasan Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl 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



1. Pemohon mengajukan permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama PKRT yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui 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. Industri Kosmetika melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar, paling lambat lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.
5. 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.

Informasi lebih lanjut dapat diperoleh di www.pom.go.id atau melalui telepon di nomor 021-424469. Hasil evaluasi memerlukan tambahan data, pemohon menyampaikan tambahan data asli.

6. 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

Direktorat Pengawasan Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl 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 Penyelesaian

Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Pengawasan Kosmetik

35 Hari kerja

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

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Kategori	Industri Besar	Industri Menengah
Baru	Rp 2.000.000,-	Rp 1.000.000,-
Perpanjangan 5 tahun	Rp 500.000,-	Rp 250.000,-
Perubahan nama perusahaan tanpa perubahan kepemilikan	Rp 100.000,-	Rp 100.000,-

Produk Pelayanan

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

Pengaduan Layanan

Direktorat Pengawasan Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl 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, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:

- 1) Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:
 - a) website : lapor.go.id atau bpom.lapor.go.id;
 - b) sms : 1708; dan
 - c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!
- 2) Telepon :1500-533
- 3) SMS : 081.21.9999.533
- 4) Whatsapp : 081.191.81.533
- 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id
- 6) Media sosial:
 - a) instagram : @bpom_ri
 - b) twitter : @BPOM_RI; dan
 - c) facebook : @bpom.official
- 7) Surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id
- 8) Aplikasi BPOM Mobile.

b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, 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 6, 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;



Direktorat Pengawasan Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl 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