

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI
Jakarta 10560 02142883462



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

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

Notifikasi Kosmetika Khusus Ekspor

Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

No. SK :

Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Persyaratan

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142883462

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



Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

1. Telah terdaftar Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik yang diatur oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
2. Data Administrasi Umum (Kosmetika Dalam Negeri/Kosmetika Kontrak/ Kosmetika Impor): 1) Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika; 2) Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon notifikasi bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetika tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 3) Sertifikat merek (bila diperlukan); dan 4) Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon notifikasi (bila diperlukan).
3. 1) Kosmetika 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.
4. 2) Kosmetika Kontrak: a) Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat; b) Izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; c) 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; a) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir.
5. 3) Kosmetika Impor: a) Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat; b) 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: 1. nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal; 2. nama Importir; 3. merek dan/atau Nama Kosmetika; 4. tanggal diterbitkan; 5. masa berlaku penunjukan keagenan; 6. hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; 7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal; c) surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau Nama Kosmetika serta tanggal masa berlaku perjanjian dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir; d) Sertifikat Good Manufacturing Practice (GMP) atau surat pernyataan penerapan Good Manufacturing Practice (GMP) untuk industri Kosmetika yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan: 1. sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau 2. 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, f) Sertifikat Good Manufacturing Practice (GMP) untuk industri Kosmetika yang berlokasi di luar negara ASEAN atau industri Kosmetika di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dengan

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142883462

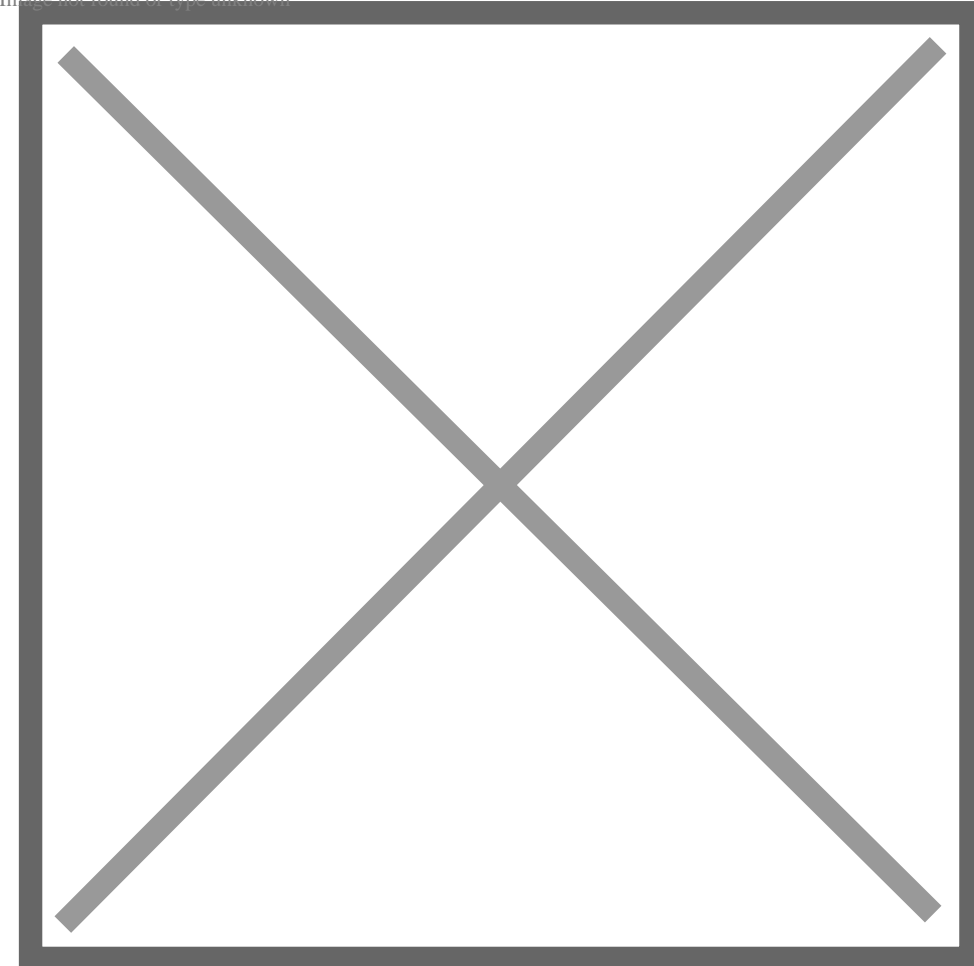


<https://registrasiotskk.pom.go.id/>

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

Sistem, Mekanisme dan Prosedur Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik



1. Pemohon log in melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU
2. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website <http://notifkos.pom.go.id> dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap
3. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem
4. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi
5. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi
6. Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Surat Pemberitahuan Telah Dinotifikasi Produk Khusus Ekspor

Waktu Penyelesaian

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 02142883462

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

3 Hari kerja

Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

3 (tiga) Hari (dengan mekanisme *time to respond*)

Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak

Produk Pelayanan

1. Surat Pemberitahuan Telah Dinotifikasi Produk Khusus Ekspor

Pengaduan Layanan

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!: i. Website : lapor.go.id; ii. SMS : 1708; iii. 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: i. instagram : @bpom_ri ii. twitter : @BPOM_RI; dan iii. 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. Telepon/ Faksimile: 021-4244819 2. Surat elektronik/e-mail: ditregotskkos@pom.go.id 3. Whatsapp Direktur Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (JAPRI DITREG): 0851-5999-5656 4. Media sosial: Instagram: [registrasiotskk.bpom](https://www.instagram.com/registrasiotskk.bpom) 5. Tautan: <http://bit.ly/FollowUpNotifkos> c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.