

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 Multi Sarana

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 sebagai Suplemen kesehatan dan Kosmetika di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik yang ditetapkan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
2. Data Administrasi Umum: 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 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) 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; c) 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. Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta kemasan produk.
6. Formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group.
7. Pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk.
8. Data pendukung keamanan bahan/produk.
9. Klaim dan data lain (jika diperlukan).
10. Memberikan contoh produk (jika diperlukan).
11. Memiliki beberapa sarana produksi atau melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika lain di wilayah Indonesia
12. Memiliki dokumen perjanjian kerja sama dengan masing-masing industri Kosmetika yang disahkan oleh notaris dan hanya dapat dilakukan paling banyak dengan 3 (tiga) industri Kosmetika serta tidak dapat dialihkan kepada industri Kosmetika lain.

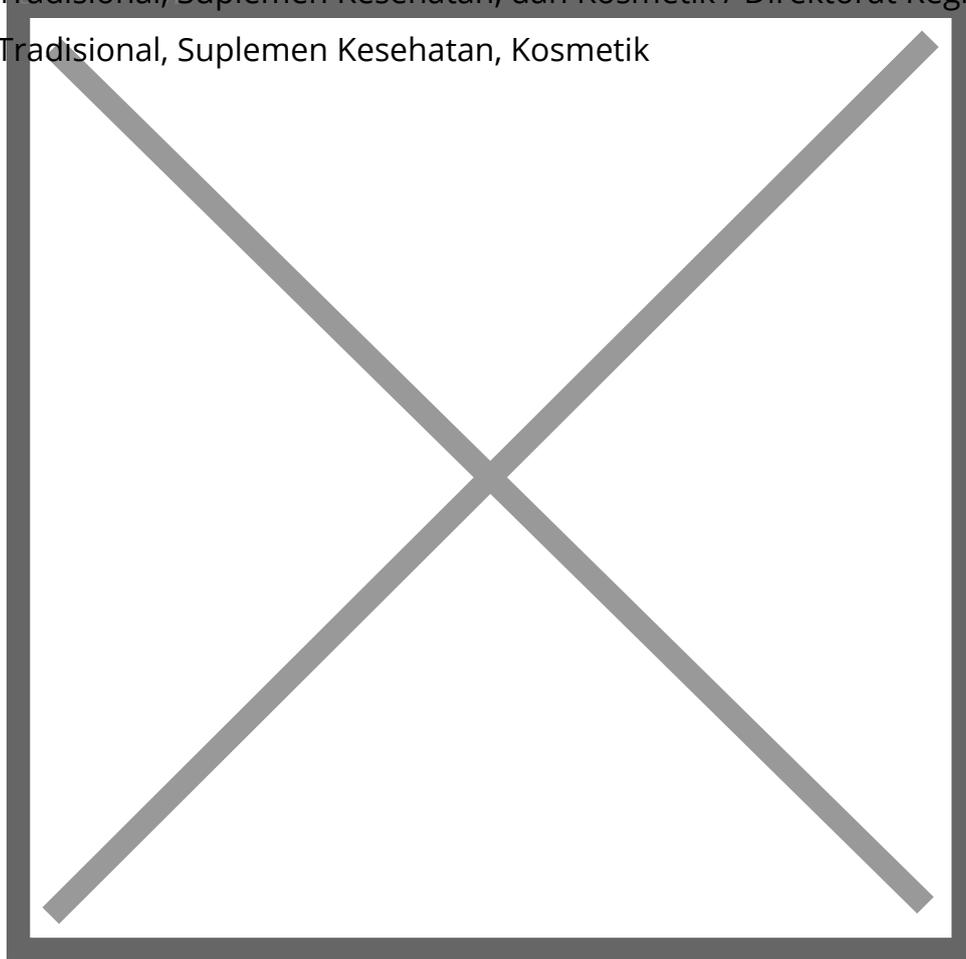
Sistem, Mekanisme dan Prosedur

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



1. Pemohon mengisi template notifikasi melalui website <http://notifkos.pom.go.id> dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap
2. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem
3. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi
4. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi
5. Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Izin Edar Kosmetika / Surat Pemberitahuan Notifikasi Perubahan (Variasi Multi Pabrik)

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 Notifikasi Perubahan (Variasi Multi Pabrik)

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.