

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

Izin Edar kosmetik Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat

No. SK : HK.02.02 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. PERSYARATAN Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat
2. Telah terdapat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://notifikos.pom.go.id/>
3. Persyaratan sebagai pemohon Notifikasi Baru Kosmetik meliputi:
 4. a. Data Administrasi Umum (Kosmetik Dalam Negeri/Kosmetik Kontrak/Kosmetik Impor)
 5. 1. Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik
 6. 2. 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
 7. 3. Sertifikat merek (bila diperlukan)
 8. 4. Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar kosmetik (bila diperlukan).
 9. b. Data Administrasi Khusus:
 10. 1. 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
 11. 2. Kosmetik 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 Kosmetik 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.
 12. 3. Kosmetik 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 Kosmetik; 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 Kosmeti 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; d) Sertifikat Good Manufacturing Practice (GMP) atau surat pernyataan penerapan Good Manufacturing Practice (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di negara ASEAN 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

Waktu Penyelesaian

0

1. Notifikasi Baru Kosmetik tipe produk sediaan wangi-wangian: 3 (tiga) Hari
2. Notifikasi Baru Kosmetik selain tipe produk sediaan wangi-wangian: 14 (empat belas) Hari
3. Notifikasi Baru Kosmetik dalam negeri layanan prioritas: 3 (tiga) Hari
4. Pembaharuan Notifikasi Kosmetik tipe produk sediaan wangi-wangian: 3 Hari
5. Pembaharuan Notifikasi Kosmetik selain tipe produk sediaan wangi-wangian: 14 Hari
6. Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan: 14 Hari
7. Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan: 3 Hari
8. Notifikasi Kosmetik Kit: 3 Hari
9. Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor: 3 Hari
10. Notifikasi Kosmetik Multi Sarana: 3 Hari

Catatan: Jangka waktu layanan dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond*.

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

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

Produk Pelayanan

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. a. Notifikasi Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik
- b. Pembaharuan Notifikasi Kosmetik : Nomor Izin Edar Kosmetik
- c. Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan: Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan /Variasi Perusahaan
- d. Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan: Sertifikat/Surat Notifikasi Perubahan/ Variasi Kemasan
- e. Notifikasi Kosmetik Kit: Sertifikat/Surat Notifikasi Kosmetik Kit
- f. Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor: Surat Pemberitahuan Telah Dinotifikasi Produk Khusus Ekspor
- g. Notifikasi Kosmetik Multi Sarana: Surat Pemberitahuan Notifikasi Perubahan (Variasi Multi Pabrik)

Pengaduan Layanan

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

- a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung 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/X : @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: 021-4244819
 2. Faksimile: 021-4244819
 3. e-mail: ditregotskkos@pom.go.id
 4. Subsite NOTIFKOS <https://notifkos.pom.go.id/>
 5. Tautan: <https://bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK>
 6. Pelaporan tindak KKN di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat melalui layanan KOPER DIGITAL (Kotak PEngaduan pelanggaraN DIGITAL): 0851-5999-5656 (WhatsApp).
- Informasi pelayanan publik ini diambil dari sippn.menpan.go.id pada Rabu, 17 Jul 2024 pukul 16:26. Klik [di sini](#) untuk melihat halaman asli.
- c. Unit penyelenggara pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.





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