

Kelengkapan Persyaratan Pengajuan Baru :

Sertifikat Industri Obat Tradisional

- Scan Asli KTP Direktur/Pengurus Perusahaan
- Scan Asli Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) Perusahaan
- Scan Asli Surat Pernyataan Kesediaan Bekerja Penuh (Full Time) Apoteker Penanggung Jawab
- Scan Asli Ijazah Apoteker Penanggung Jawab
- Scan Asli STRA
- Scan Surat Pengangkatan Apoteker Penanggung Jawab dari Pimpinan Perusahaan dan/atau Scan Asli Surat Perjanjian Kerja Sama Apoteker Penanggung Jawab dengan Direktur/Pimpinan
- Scan Asli KTP Apoteker Penanggung Jawab
- Scan Asli Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)
- Scan Asli Daftar Fasilitas Produksi, Mesin dan Peralatan
- Scan Asli Rencana dan Tahapan Pengembangan Bahan Baku dan Produk Obat Tradisional serta Stakeholder Terkait
- Scan Asli Investasi dan Penanaman Modal
- Scan Asli Rencana Pemasaran Produk di Dalam dan/atau Luar Negeri
- Scan Asli Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) Industri
- Scan Asli Tahapan Kegiatan Produksi
- Scan Asli Akta terakhir terkait perubahan modal

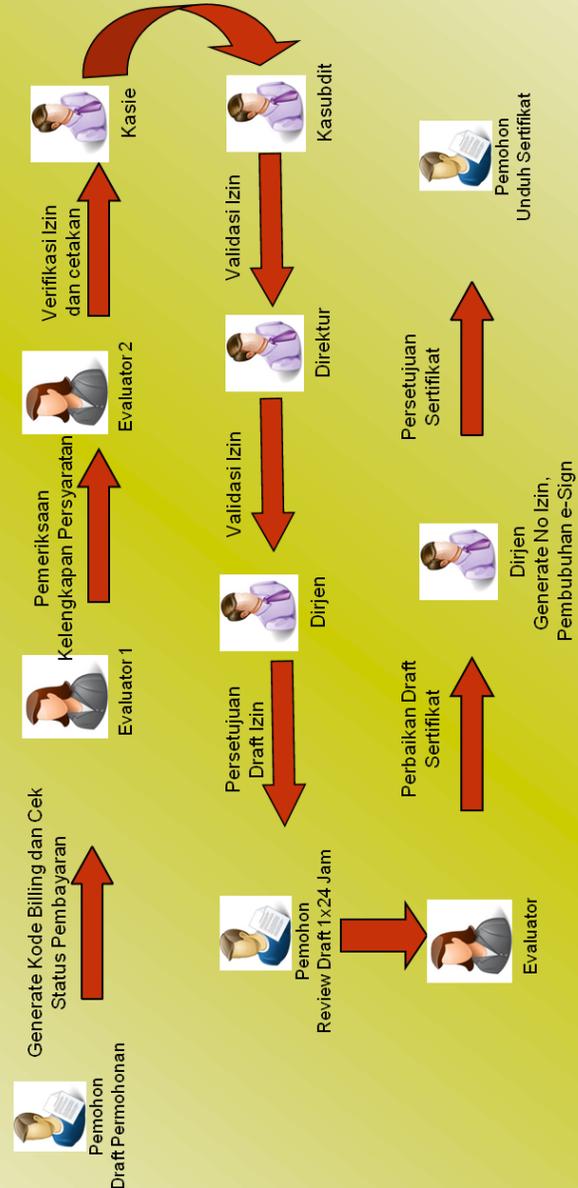
BIAYA

- Pengajuan Sertifikat baru Rp. 1.000.000,-
- Perubahan Sertifikat Rp. 500.000,-
- Perpanjangan Sertifikat Rp. 500.000,-

LAMA PROSES

Proses dalam pengurusan Sertifikat Produksi Kosmetika, Sertifikat Produksi Industri Obat Tradisional, dan Sertifikat Produksi Industri Ekstrak Bahan Alam, jika pada penilaian dokumen online telah dinyatakan lengkap, akan diproses paling lama 4 (empat) Hari Kerja (HK).

Alur Tata Cara Memperoleh Sertifikat Produksi melalui E-Licensing



MASA BERLAKU :

Sertifikat produksi berlaku selama 5 (lima) tahun, dapat diperpanjang kembali.



Tata Cara Pengajuan Sertifikat Produksi Kosmetika, Sertifikat Produksi Industri Ekstrak Bahan Alam dan Sertifikat Produksi Industri Obat Tradisional Melalui e-Licensing



Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
2019

Telp : 021-5214873
Email : subditot.kosmetika@gmail.com
Website : www.farmalkes.kemkes.go.id

DASAR HUKUM:

- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
- Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
- Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1998 Nomor 3781);
- Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
- Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);
- Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90);
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 396) sebagaimana telah diubah menjadi Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);

JENIS PELAYANAN

Sertifikat Produksi Kosmetika

Sertifikat Produksi Industri Obat Tradisional

Sertifikat Produksi Industri Ekstrak Bahan Alam

REGISTRASI BARU & PEMUTAKHIRAN DATA

Registrasi Baru dikhususkan hanya untuk perusahaan baru yang belum memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika/Sertifikat Produksi Industri Obat Tradisional/Sertifikat Produksi Industri Ekstrak Bahan Alam sebelumnya.

Pemutakhiran data Harus dilakukan apabila :

1. Telah memiliki Izin Produksi Kosmetika/Izin Industri Obat Tradisional/Izin Industri Ekstrak Bahan Alam dari Kemenkes sebelumnya,
2. Telah mendaftar pada sistem *Online Single Submission (OSS)*,
3. Telah memiliki Nomor Induk Berusaha, Izin Usaha, Izin Komersil dengan komitmen (sertifikat produksi kosmetika/ sertifikat produksi industri obat tradisional/ sertifikat produksi industri ekstrak bahan alam)

Kelengkapan Persyaratan Pengajuan Baru :

Sertifikat Produksi Kosmetika

- Scan Asli KTP Direktur/Pengurus Perusahaan
- Scan Asli Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) Perusahaan
- Scan Asli Surat Pernyataan Kesediaan Bekerja Penuh (Full Time) Penanggung Jawab Teknis
- Scan Asli Ijazah Apoteker untuk Apoteker Penanggung Jawab atau Ijazah S1/ sederajat untuk Tenaga Teknis Kefarmasian
- Scan Asli STRA/STRTTK
- Scan Asli Surat Pengangkatan Penanggung Jawab Teknis dari Pimpinan Perusahaan dan/atau Scan Asli Surat Perjanjian Kerja Sama Penanggung Jawab Teknis dengan Direktur/ Pimpinan
- Scan Asli KTP Penanggung Jawab Teknis
- Scan Asli Surat Izin Praktik Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPA/SIPTTK)
- Scan Asli Daftar Fasilitas Produksi, Mesin dan Peralatan
- Scan Asli Rencana dan Tahapan Pengembangan Bahan Baku dan Produk Kosmetika serta Stakeholder Terkait
- Scan Asli Investasi dan Penanaman Modal
- Scan Asli Rencana Pemasaran Produk di Dalam dan/atau Luar Negeri
- Scan Asli Daftar Fasilitas Laboratorium

Kelengkapan Persyaratan Pengajuan Baru :

Sertifikat Industri Ekstrak Bahan Alam

- Scan Asli KTP Direktur/Pengurus Perusahaan
- Scan Asli Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) Perusahaan
- Scan Asli Surat Pernyataan Kesediaan Bekerja Penuh (Full Time) Apoteker Penanggung Jawab
- Scan Asli Ijazah Apoteker Penanggung Jawab
- Scan Asli STRA
- Scan Surat Pengangkatan Apoteker Penanggung Jawab dari Pimpinan Perusahaan dan/atau Scan Asli Surat Perjanjian Kerja Sama Apoteker Penanggung Jawab dengan Direktur/Pimpinan
- Scan Asli KTP Apoteker Penanggung Jawab
- Scan Asli Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)
- Scan Asli Daftar Fasilitas Produksi, Mesin dan Peralatan
- Scan Asli Rencana dan Tahapan Pengembangan Bahan Baku dan Produk Ekstrak Bahan Alam serta Stakeholder Terkait
- Scan Asli Investasi dan Penanaman Modal
- Scan Asli Rencana Pemasaran Produk di Dalam dan/ atau Luar Negeri
- Scan Asli Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) Industri
- Scan Asli Tahapan kegiatan Produksi
- Scan Asli Akta Terakhir Terkait Perubahan Modal