



MENTERI KETENAGAKERJAAN  
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KETENAGAKERJAAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 234 TAHUN 2024  
TENTANG

PENETAPAN STANDAR KOMPETENSI KERJA NASIONAL INDONESIA  
KATEGORI AKTIVITAS PROFESIONAL, ILMIAH DAN TEKNIS GOLONGAN  
POKOK AKTIVITAS KANTOR PUSAT DAN KONSULTASI MANAJEMEN BIDANG  
PEMBERDAYAAN MASYARAKAT DAN PELAKU USAHA OBAT BAHAN ALAM,  
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KETENAGAKERJAAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 31 Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Nomor 3 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penetapan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia, perlu menetapkan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Aktivitas Profesional, Ilmiah dan Teknis Golongan Pokok Aktivitas Kantor Pusat dan Konsultasi Manajemen Bidang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- b. bahwa Rancangan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Aktivitas Profesional, Ilmiah dan Teknis Golongan Pokok Aktivitas Kantor Pusat dan Konsultasi Manajemen Bidang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik telah disepakati melalui konvensi nasional pada tanggal 20 Desember 2023 di Kota Depok;
- c. bahwa sesuai surat Kepala Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan Nomor B-PB.01.01.9.05.24.502 tanggal 3 Mei 2024 perihal Permohonan Penetapan SKKNI Bidang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, perlu ditindaklanjuti dengan penetapan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Aktivitas Profesional, Ilmiah dan Teknis Golongan Pokok Aktivitas Kantor Pusat dan Konsultasi Manajemen Bidang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Menteri Ketenagakerjaan tentang Penetapan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Aktivitas Profesional, Ilmiah dan Teknis Golongan Pokok Aktivitas Kantor Pusat dan Konsultasi Manajemen Bidang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 39, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4279);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 31 Tahun 2006 tentang Sistem Pelatihan Kerja Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4637);
3. Peraturan Presiden Nomor 8 Tahun 2012 tentang Kerangka Kualifikasi Nasional Indonesia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 24);
4. Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2020 tentang Kementerian Ketenagakerjaan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 213);
5. Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Nomor 21 Tahun 2014 tentang Pedoman Penerapan Kerangka Kualifikasi Nasional Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1792);
6. Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Nomor 3 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penetapan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 258);
7. Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Nomor 1 Tahun 2021 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Ketenagakerjaan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 108);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KETENAGAKERJAAN TENTANG PENETAPAN STANDAR KOMPETENSI KERJA NASIONAL INDONESIA KATEGORI AKTIVITAS PROFESIONAL, ILMIAH DAN TEKNIS GOLONGAN POKOK AKTIVITAS KANTOR PUSAT DAN KONSULTASI MANAJEMEN BIDANG PEMBERDAYAAN MASYARAKAT DAN PELAKU USAHA OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK.

- KESATU : Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Aktivitas Profesional, Ilmiah dan Teknis Golongan Pokok Aktivitas Kantor Pusat dan Konsultasi Manajemen Bidang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

- KEDUA : Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU menjadi acuan dalam penyusunan jenjang kualifikasi nasional, penyelenggaraan pendidikan, pelatihan, dan sertifikasi kompetensi.
- KETIGA : Pemberlakuan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dan penyusunan jenjang kualifikasi nasional sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau kementerian/lembaga teknis terkait sesuai dengan tugas dan fungsinya.
- KEEMPAT : Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dikaji ulang setiap 5 (lima) tahun atau sesuai dengan kebutuhan.
- KELIMA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 12 September 2024

MENTERI KETENAGAKERJAAN  
REPUBLIK INDONESIA,



LAMPIRAN  
KEPUTUSAN MENTERI KETENAGAKERJAAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 234 TAHUN 2024  
TENTANG  
PENETAPAN STANDAR KOMPETENSI KERJA  
NASIONAL INDONESIA KATEGORI AKTIVITAS  
PROFESIONAL, ILMIAH DAN TEKNIS  
GOLONGAN POKOK AKTIVITAS KANTOR PUSAT  
DAN KONSULTASI MANAJEMEN BIDANG  
PEMBERDAYAAN MASYARAKAT DAN PELAKU  
USAHA OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI,  
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BAB I  
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia (SKKNI) kategori aktivitas profesional, ilmiah dan teknis golongan pokok aktivitas kantor pusat dan konsultasi manajemen bidang pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik merupakan rumusan kemampuan kerja yang mencakup aspek pengetahuan (*knowledge*), keterampilan dan/atau keahlian (*skills*) serta sikap kerja (*attitude*) untuk melakukan pendampingan perizinan usaha di bidang Obat Bahan Alam (OBA), obat kuasi, dan kosmetik serta pemberdayaan masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas dalam pemilihan dan penggunaan OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Hal ini relevan dengan pelaksanaan tugas dan syarat jabatan bidang pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. SKKNI kategori ini bertujuan sebagai acuan pendidikan/pelatihan berbasis kompetensi; acuan pelaksanaan uji kompetensi (sertifikasi kompetensi); acuan untuk menstrukturkan organisasi; dan acuan penyusunan Standar Operasional Prosedur (SOP) pada bidang pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

BPOM sebagaimana diamanatkan dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 merupakan lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Salah satu fungsi BPOM adalah pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan. BPOM melalui Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, pada Pasal 73 mengamanatkan untuk menyelenggarakan fungsi dan tugas pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen dan pelaku usaha OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Hal ini diperkuat pada rencana strategis Deputi Bidang

Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik BPOM, tahun 2020-2024.

Peredaran produk OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik mengalami kenaikan yang signifikan di masyarakat. Untuk pemastian peredaran produk-produk tersebut adalah legal (dibuat pada sarana legal dan produk yang dibuat juga legal), maka peran fasilitator diperlukan untuk mendampingi pelaku usaha OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik agar produk OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang dibuat memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Untuk itu, standardisasi kompetensi fasilitator yang melakukan pendampingan perizinan usaha OBA, obat kuasi, dan kosmetik sangat diperlukan. Isu keamanan produk OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang beredar di pasaran menjadi hal serius yang perlu diupayakan solusinya agar tidak terjadi risiko pada kesehatan. Peningkatan pemberdayaan masyarakat tentang pemahaman pemilihan dan penggunaan OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang aman menjadi hal yang penting untuk dilakukan melalui standardisasi kompetensi penyuluh/kader OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Berdasarkan hal tersebut di atas, BPOM menyusun SKKNI Kategori Aktivitas Profesional, Ilmiah dan Teknis Golongan Pokok Aktivitas Kantor Pusat dan Konsultasi Manajemen Bidang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Urgensi penyusunan tersebut merupakan upaya untuk memastikan: (1) peredaran produk OBA, obat kuasi, dan kosmetik adalah aman, bermanfaat, dan bermutu melalui sertifikasi terhadap fasilitator yang melakukan pendampingan pada pelaku usaha OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan (2) pemberdayaan masyarakat yang cerdas untuk memilih dan menggunakan OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang aman melalui sertifikasi terhadap Sumber Daya Manusia (SDM) penyuluh/kader OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Selain itu, SKKNI merupakan bentuk pengakuan kompetensi/profesi secara nasional kepada fasilitator, penyuluh/kader OBA, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik, sebagai pendamping pelaku usaha yang kompeten. Hal ini sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 2018 bahwa sistem pengakuan kompetensi/profesi secara nasional dikenal dengan Sistem Sertifikasi Kompetensi Kerja Nasional.

## B. Pengertian

1. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.
2. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
3. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral,

- asam amino, dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
4. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
  5. Sertifikasi adalah rangkaian kegiatan penilaian kesesuaian yang berkaitan dengan pemberian jaminan tertulis bahwa pangan produk yang diproduksi telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
  6. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disebut CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
  7. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha obat tradisional telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat bahan alam.
  8. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha obat tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat bahan alam.
  9. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
  10. Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri Kosmetika telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetika.
  11. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang selanjutnya disebut SPA CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika, secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB.
  12. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
  13. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Bahan Alam.
  14. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Bahan Alam, kecuali bentuk sediaan tablet, *effervescent*, *suppositoria*, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.
  15. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Bahan Alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.

C. Penggunaan SKKNI

Standar Kompetensi dibutuhkan oleh beberapa lembaga/institusi yang berkaitan dengan pengembangan SDM, sesuai dengan kebutuhan masing-masing:

1. Untuk institusi pendidikan dan pelatihan
  - a. Memberikan informasi untuk pengembangan program dan kurikulum.
  - b. Sebagai acuan dalam penyelenggaraan pelatihan, penilaian, dan sertifikasi.
2. Untuk dunia usaha/industri dan penggunaan tenaga kerja
  - a. Membantu dalam rekrutmen.
  - b. Membantu penilaian unjuk kerja.
  - c. Membantu dalam menyusun uraian jabatan.
  - d. Membantu dalam mengembangkan program pelatihan yang spesifik berdasar kebutuhan dunia usaha/industri.
3. Untuk institusi penyelenggara pengujian dan sertifikasi
  - a. Sebagai acuan dalam merumuskan paket-paket program Sertifikasi sesuai dengan kualifikasi dan levelnya.
  - b. Sebagai acuan dalam penyelenggaraan pelatihan, penilaian, dan Sertifikasi.

D. Komite Standar Kompetensi

Susunan komite standar kompetensi pada Rancangan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia (RSKKNI) Bidang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dibentuk melalui Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2024 pada tanggal 4 Januari 2024 dan susunan tim perumus dan verifikasi melalui Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan selaku Ketua Komite Standar Kompetensi Bidang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat dilihat pada tabel di bawah ini.

Tabel 1. Susunan Komite Standar Kompetensi Bidang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

NO.	NAMA	INSTANSI/LEMBAGA	JABATAN DALAM TIM
1	2	3	4
1.	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Pengarah
2.	Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Pengarah
3.	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Pengarah
4.	Kepala Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Ketua

NO.	NAMA	INSTANSI/LEMBAGA	JABATAN DALAM TIM
5.	Direktur Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Sekretaris
6.	Dr. Fadjar Aju Tofiana, Apt., M.T.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
7.	Widha Dianasari., S.Si., Apt., M.K.M.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
8.	Ardiyansyah Kahuripan, S.Si., Apt., M.Si	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
9.	Afandi Edi Widyatmaka, S.T.	KADIN	Anggota

Tabel 2. Susunan Tim Perumus RSKKNI Bidang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

NO.	NAMA	INSTANSI/LEMBAGA	JABATAN DALAM TIM
1	2	3	4
1.	Muharani Yulinda, S.M.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Ketua
2.	Bintang Sulastri Aruan, S.Farm., Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Sekretaris merangkap Anggota
3.	Ida Farida, S.Si., Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
4.	Drs. Slamet Sukarno, Apt., MP.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
5.	Dra. Nelvya Roza, Apt., M.Farm.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
6.	Widihastuti, S.Farm., Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
7.	Yoana Mirna, S.Si., Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
8.	Ester Junita Sinaga, S. Farm., Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
9.	Sri Lestari Mukti Rahayu, S.Sos.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
10.	Dewi Setyowulan, S.Si., Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
11.	Wiwi Hartuti, S.Farm., Apt., M.Si.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
12.	Fitria Rahmi, S.Farm., Apt., M.Sc.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
13.	Yulia Asia Evrina, S.Farm., Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
14.	Yustina Muliani Budijanto, S.Si., Apt., M.Si.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota

NO.	NAMA	INSTANSI/LEMBAGA	JABATAN DALAM TIM
15.	Dra. Yohana Sente Limbu, Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
16.	Mastiur Hutagaol, S.Si.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
17.	Dinny Anggraini, S.Si., Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
18.	Drs. Ronaldi Zainoeddin Ilyas, Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
19.	Christy Cecilia Sinaga, S.Farm., Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
20.	Febriana Savitri, S.K.M.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
21.	Dita Yustine Winda Ningrum, S.Si.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
22.	Widyana Siregar, S.K.M.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
23.	Hermaniar, S.Farm., Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
24.	Amatulloh Wajihah, S.Si.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
25.	Rahadiyan Nur Widiawan, S.Gz.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
26.	Nida Auliya Rahmah, S.Farm., Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
27.	Dra. Sri Mulyani, Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota

Tabel 3. Susunan Tim Verifikasi RSKKNI Bidang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

NO.	NAMA	INSTANSI/LEMBAGA	JABATAN DALAM TIM
1	2	3	4
1.	Dr. Fadjar Aju Tofiana, Apt., M.T.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Ketua
2.	Ambar Setyorini, S.Si, Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
3.	Ari Novianti Nugroho Basuki, S.P.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
4.	Widha Dianasari., S.Si., Apt., MKM.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
5.	Yulinar, S.K.M., M.Si.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
6.	Ardiyansyah Kahuripan, S.Si., Apt., M.Si.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
7.	Wulan Puspita Puri, S.Si., Apt.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota
8.	Irham Cahyadi Y., SM	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota

NO.	NAMA	INSTANSI/LEMBAGA	JABATAN DALAM TIM
9.	Fiddinila, M.Psi., Psikolog.	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Anggota

BAB II  
STANDAR KOMPETENSI KERJA NASIONAL INDONESIA

A. Pemetaan Standar Kompetensi

TUJUAN UTAMA	FUNGSI KUNCI	FUNGSI UTAMA	FUNGSI DASAR
Melakukan sistem pemastian keamanan, manfaat dan mutu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Melakukan peningkatan peran serta masyarakat	Melakukan pembinaan masyarakat	Menyediakan informasi tentang pekerjaan perizinan Kosmetik
			Menyediakan informasi tentang pekerjaan perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
			Menyusun berita dan artikel Kosmetik
			Menyusun publikasi berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
			Menyusun berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan
			Melakukan bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
			Melakukan bimbingan teknis terkait perizinan Kosmetik
			Melakukan bimbingan teknis terkait perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan

TUJUAN UTAMA	FUNGSI KUNCI	FUNGSI UTAMA	FUNGSI DASAR
			Melakukan edukasi keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
			Membangun jejaring kerjasama
		Melakukan pemberdayaan masyarakat	Melakukan pendampingan pembuatan iklan produk Kosmetik
			Melakukan pendampingan pembuatan rancangan denah bangunan usaha Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi
			Melakukan pendampingan pencantuman penandaan kemasan produk Kosmetik
			Melakukan pendampingan pengajuan nomor notifikasi Kosmetik
			Melakukan pendampingan penyusunan Dokumen Informasi Produk
			Melakukan pendampingan persetujuan denah untuk usaha mikro kecil dan menengah Kosmetik
			Melakukan pendampingan rancangan label/penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

TUJUAN UTAMA	FUNGSI KUNCI	FUNGSI UTAMA	FUNGSI DASAR
			Melakukan pendampingan registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
			Melakukan pendampingan Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap
			Melakukan pendampingan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik atau Surat Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi
			Melaporkan efek samping Kosmetika menggunakan aplikasi <i>mobile</i>
			Melaporkan efek samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan menggunakan aplikasi <i>mobile</i>
			Mengidentifikasi penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
			Melakukan pendampingan permohonan persetujuan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

B. Daftar Unit Kompetensi

NO.	KODE UNIT	JUDUL UNIT KOMPETENSI
1	2	3
1.	M.70PMP00.001.1	Melakukan Bimbingan Teknis Keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
2.	M.70PMP00.002.1	Melakukan Edukasi Keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
3.	M.70PMP00.003.1	Melakukan Publikasi Berita dan Artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
4.	M.70PMP00.004.1	Menyediakan Informasi tentang Pekerjaan Perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
5.	M.70PMP00.005.1	Melakukan Bimbingan Teknis Terkait Perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
6.	M.70PMP00.006.1	Menyusun Berita dan Artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
7.	M.70PMP00.007.1	Menyediakan Informasi tentang Pekerjaan Perizinan Kosmetik
8.	M.70PMP00.008.1	Melakukan Bimbingan Teknis Terkait Perizinan Kosmetik
9.	M.70PMP00.009.1	Menyusun Berita dan Artikel Kosmetik
10.	M.70PMP00.010.1	Mengidentifikasi Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
11.	M.70PMP00.011.1	Melaporkan Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, Menggunakan Aplikasi <i>Mobile</i>
12.	M.70PMP00.012.1	Melaporkan Efek Samping Kosmetik Menggunakan Aplikasi <i>Mobile</i>
13.	M.70PMP00.013.1	Melakukan Pendampingan Pembuatan Rancangan Denah Bangunan Usaha Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi
14.	M.70PMP00.014.1	Melakukan Pendampingan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap
15.	M.70PMP00.015.1	Melakukan Pendampingan Rancangan Label/Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
16.	M.70PMP00.016.1	Melakukan Pendampingan Registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
17.	M.70PMP00.017.1	Melakukan Pendampingan Persetujuan Denah Untuk Usaha Mikro Kecil dan Menengah Kosmetik
18.	M.70PMP00.018.1	Melakukan Pendampingan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik atau Surat Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi

NO.	KODE UNIT	JUDUL UNIT KOMPETENSI
19.	M.70PMP00.019.1	Melakukan Pendampingan Pengajuan Nomor Notifikasi Kosmetik
20.	M.70PMP00.020.1	Melakukan Pendampingan Penyusunan Dokumen Informasi Produk
21.	M.70PMP00.021.1	Melakukan Pendampingan Pencantuman Penandaan Kemasan Produk Kosmetik
22.	M.70PMP00.022.1	Melakukan Pendampingan Pembuatan Iklan Produk Kosmetik
23.	M.70PMP00.023.1	Membangun Jejaring Kerja Sama
24.	M.70PMP00.024.1	Melakukan Pendampingan Permohonan Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

C. Uraian Unit Kompetensi

**KODE UNIT** : **M.70PMPO0.001.1**

**JUDUL UNIT** : **Melakukan Bimbingan Teknis Keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

**DESKRIPSI UNIT** : Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menyiapkan, melaksanakan, dan mengevaluasi pelaksanaan bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Menyiapkan bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	<p>1.1 <b>Materi</b> bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dipaparkan sesuai pedoman.</p> <p>1.2 Peserta bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik didata sesuai pedoman.</p> <p>1.3 <b>Metode</b> bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik disiapkan sesuai kebutuhan.</p> <p>1.4 <b>Perangkat</b> bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik disiapkan sesuai kebutuhan.</p>
2. Melaksanakan bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	<p>2.1 Diskusi atau tanya jawab dengan peserta dilakukan sesuai kebutuhan.</p> <p>2.2 Penyelenggaraan bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik didokumentasikan dengan lengkap sesuai kebutuhan.</p>
3. Mengevaluasi pelaksanaan bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	<p>3.1 <b>Evaluasi</b> terhadap peserta, penyelenggara, narasumber bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dilakukan menggunakan formulir evaluasi/metode evaluasi sesuai perencanaan.</p> <p>3.2 Laporan penyelenggaraan bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik disusun sesuai pedoman.</p> <p>3.3 Laporan penyelenggaraan bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai pedoman.</p>

## **BATASAN VARIABEL**

### 1. Konteks variabel

- 1.1 Unit kompetensi ini merupakan kompetensi dasar bagi penyuluh/fasilitator yang bertugas meningkatkan kesadaran masyarakat mencakup kemampuan menyiapkan, melaksanakan, dan mengevaluasi pelaksanaan bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Unit ini diperuntukkan bagi penyuluh/fasilitator namun tidak terbatas pada peran lainnya.
- 1.2 Unit kompetensi ini membantu organisasi dalam mengembangkan kompetensi sumber daya manusia terkait dengan keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Unit kompetensi ini mendukung dalam mengembangkan kompetensi semua personel terkait dengan keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sehingga keamanan penggunaan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika dapat dilakukan secara efektif.
- 1.3 Materi dapat meliputi namun tidak terbatas pada:
  - 1.3.1 Kurikulum bimbingan teknis.
  - 1.3.2 Modul bimbingan teknis.
  - 1.3.3 Salindia (*slide*) presentasi untuk bimbingan teknis.
  - 1.3.4 Bahan bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- 1.4 Metode bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik merupakan penyelenggaraan secara daring, luring, atau *hybrid*.
- 1.5 Perangkat bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik merupakan segala peralatan yang dapat membantu terlaksananya kegiatan bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik antara lain: spanduk, selebaran (*leaflet*), dan brosur.
- 1.6 Evaluasi bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat dilakukan secara konvensional (*paper based test*) maupun digital (*game*, aplikasi, atau platform daring).

### 2. Peralatan dan perlengkapan

- 2.1 Peralatan
  - 2.1.1 Alat pengolah data
  - 2.1.2 Proyektor
  - 2.1.3 Layar
  - 2.1.4 Sistem pengeras suara
  - 2.1.5 Alat Tulis Kantor (ATK)
  - 2.1.6 Kamera
  - 2.1.7 Absensi
- 2.2 Perlengkapan
  - 2.2.1 Sertifikat

### 3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik

- 3.2 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik
  - 3.3 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
  - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D *Barcode* atau perubahannya
  - 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi atau perubahannya
  - 3.11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam atau perubahannya
4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek, pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pekerjaan.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan tes lisan, tertulis, demonstrasi/praktik, dan/atau simulasi.
  - 1.3 Penilaian dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau Tempat Uji Kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Keamanan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara mendalam, minimal mencakup cerdas memilih dan menggunakan Kosmetik yang aman, cek Kemasan, Label,

Izin Edar, dan Kedaluwarsa (KLIK), dan penggunaan aplikasi BPOM *Mobile, e-reporting* Efek Samping Kosmetik (BPOM EsKos *Mobile, e-reporting* monitoring efek samping obat tradisional, dan Suplemen Kesehatan (BPOM e-MESOT *Mobile*)

3.1.2 Konsep pelatihan termasuk konsep dalam penyiapan materi pelatihan

3.2 Keterampilan

3.2.1 Menyampaikan bimbingan teknis

3.2.2 Melakukan sosialisasi kepada masyarakat umum

3.2.3 Melakukan komunikasi yang baik

3.2.4 Menggunakan aplikasi BPOM *Mobile, e-reporting* Efek Samping Kosmetik (BPOM Eskos *Mobile*) dan *e-reporting* monitoring efek samping obat tradisional, dan Suplemen Kesehatan (BPOM e-MESOT *Mobile*)

4. Sikap kerja yang diperlukan

4.1 Bertanggung jawab dalam menyediakan informasi yang valid dan terkini

4.2 Dapat menyesuaikan teknik komunikasi sesuai dengan audiens yang dihadapi

5. Aspek kritis

5.1 Ketepatan dalam membuat materi bimbingan teknis keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

5.2 Komunikatif dalam melakukan diskusi atau tanya jawab dengan peserta

- KODE UNIT** : **M.70PMP00.002.1**  
**JUDUL UNIT** : **Melakukan Edukasi Keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**  
**DESKRIPSI UNIT** : Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam mengumpulkan data, menyusun rancangan materi, dan melakukan edukasi keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Mengumpulkan data untuk menyusun materi keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	1.1 <b>Saluran informasi</b> ditetapkan sesuai perencanaan. 1.2 <b>Topik</b> materi ditentukan sesuai kebutuhan. 1.3 <b>Sumber data</b> yang valid dikumpulkan dan diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.4 Foto, gambar, dan ilustrasi pendukung dikumpulkan dan diidentifikasi sesuai kebutuhan dan ketentuan.
2. Menyusun rancangan materi keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	2.1 Data divisualisasikan ke dalam saluran informasi sesuai dengan sasaran penerima informasi. 2.2 Foto, gambar, dan ilustrasi diseleksi dan dicantumkan dalam saluran informasi sesuai kebutuhan dan ketentuan.
3. Melakukan edukasi keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	3.1 Materi <b>edukasi</b> keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik disampaikan melalui saluran informasi sesuai perencanaan. 3.2 Materi edukasi keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik disampaikan dengan <b>metode</b> sesuai perencanaan.

#### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk kader/penyuluh/fasilitator yang bertugas meningkatkan kesadaran masyarakat mencakup kemampuan dalam mengumpulkan data Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dan menyampaikannya kepada masyarakat. Unit ini diperuntukkan bagi kader/penyuluh/fasilitator namun tidak terbatas pada peran lainnya.
  - 1.2 Saluran informasi yang digunakan antara lain:
    - 1.2.1 Langsung.
    - 1.2.2 Media cetak.
    - 1.2.3 Media elektronik.
    - 1.2.4 Media sosial.
  - 1.3 Topik materi pemberian informasi antara lain:
    - 1.3.1 Cerdas memilih dan menggunakan Obat Bahan Alam yang aman.
    - 1.3.2 Cerdas memilih dan menggunakan Obat Kuasi yang aman.
    - 1.3.3 Cerdas memilih dan menggunakan Suplemen Kesehatan yang aman.

- 1.3.4 Cerdas memilih dan menggunakan Kosmetik yang aman.
  - 1.3.5 Mengetahui jamu nusantara.
  - 1.3.6 Mengetahui Kosmetik tematik.
  - 1.4 Sumber data antara lain:
    - 1.4.1 Modul.
    - 1.4.2 Jurnal Ilmiah.
    - 1.4.3 Hasil penelitian dari institusi yang kompeten pada bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
    - 1.4.4 Regulasi yang berlaku.
  - 1.5 Edukasi meliputi namun tidak terbatas pada:
    - 1.5.1 Komunikasi merupakan penyampaian pesan secara langsung atau tidak langsung dari pemberi pesan melalui saluran komunikasi kepada penerima pesan untuk mendapatkan respons. Interaksi respons diantara kedua belah pihak dapat terjadi ketika makna pesan dimengerti oleh masing-masing pihak.
    - 1.5.2 Informasi merupakan data, berita, penjelasan, keterangan, gagasan maupun fakta yang menjadi pesan dan perlu diketahui oleh khalayak sehingga dapat memberi manfaat bagi penerimanya.
    - 1.5.3 Edukasi merupakan suatu kegiatan yang menciptakan penambahan pengetahuan, perubahan sikap, perilaku, dan keterampilan seseorang/kelompok secara wajar.
  - 1.6 Metode edukasi merupakan penyelenggaraan edukasi secara daring, luring, atau *hybrid*.
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1 Peralatan
      - 2.1.1 Alat pengolah data
      - 2.1.2 Alat Tulis Kantor (ATK)
      - 2.1.3 Kamera
    - 2.2 Perlengkapan
      - 2.2.1 Media pemberian informasi tentang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang aman dan bermanfaat
      - 2.2.2 Jaringan internet
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik
    - 3.2 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik
    - 3.3 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
    - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
    - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika atau perubahannya
    - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika atau perubahannya

- 3.7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D *Barcode* atau perubahannya
  - 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi atau perubahannya
  - 3.11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam atau perubahannya
4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pekerjaan.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan tes lisan, tertulis, demonstrasi/praktik, dan/atau simulasi.
  - 1.3 Penilaian dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau Tempat Uji Kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Peraturan terkini mengenai keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
    - 3.1.2 Pengetahuan mengenai sumber data yang valid dan terpercaya
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Keterampilan dalam melakukan edukasi melalui berbagai saluran informasi
    - 3.2.2 Keterampilan dalam mencari sumber data yang valid
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Teliti dalam mengumpulkan data
  - 4.2 Kreatif dalam mendesain konten edukasi
  - 4.3 Komunikatif dalam memberikan edukasi
5. Aspek kritis
  - 5.1 Kemampuan dalam menganalisis, mengolah, dan memformulasikan

- data kedalam saluran informasi sesuai dengan sasaran penerima informasi
- 5.2 Kemampuan menyampaikan materi edukasi keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melalui saluran informasi

- KODE UNIT** : **M.70PMP00.003.1**  
**JUDUL UNIT** : **Melakukan Publikasi Berita dan Artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**  
**DESKRIPSI UNIT** : Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menyiapkan, menyusun, dan melakukan publikasi berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Menyiapkan berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	1.1 Teknik penyusunan berita diidentifikasi sesuai pedoman. 1.2 <b>Sumber berita</b> divalidasi sesuai pedoman. 1.3 Berita disusun berdasarkan <b>kebutuhan</b> publik atau ketertarikan masyarakat. 1.4 Jenis kegiatan atau acara yang dapat diberitakan kepada publik diidentifikasi sesuai kebutuhan.
2. Menyusun berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	2.1 Latar belakang dan semua jenis informasi yang telah dikumpulkan diformulasikan ke dalam berita atau artikel dengan menggunakan bahasa yang sesuai dan mudah dicerna oleh audiens sesuai kebutuhan. 2.2 Jenis dan gaya penulisan berita disesuaikan dengan audiens. 2.3 Foto, gambar, dan ilustrasi digunakan sesuai kebutuhan dan ketentuan.
3. Melakukan publikasi berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	3.1 Berita dan artikel Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dipublikasikan sesuai kebutuhan. 3.2 Diseminasi berita dan artikel dilakukan secara masif sesuai kebutuhan.

#### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk kader/penyuluh/fasilitator yang bertugas meningkatkan kesadaran masyarakat mencakup kemampuan dalam menyiapkan, menyusun dan melakukan publikasi berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik kepada masyarakat. Unit ini diperuntukkan bagi kader/penyuluh/fasilitator namun tidak terbatas pada peran lainnya.
  - 1.2 Sumber berita yang dapat diangkat menjadi berita dan artikel, antara lain, berasal dari:
    - 1.2.1 Peringatan publik (*public warning*), siaran pers, klarifikasi, surat edaran, dan berita aktual dari kementerian/lembaga serta institusi yang kredibel pada bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
    - 1.2.2 Isu terkini seputar komoditi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang beredar di tengah masyarakat.
    - 1.2.3 Informasi dan pengetahuan umum populer terkait dengan Obat

- Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- 1.2.4 Jurnal ilmiah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang baru terbit dan relevan.
- 1.2.5 Kegiatan dan acara terkait dengan keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang dilaksanakan oleh organisasi, komunitas, institusi pendidikan, dan/atau kementerian/lembaga.
- 1.2.6 Hoaks yang ingin diklarifikasi.
- 1.3 Kebutuhan dapat meliputi namun tidak terbatas pada:
  - 1.3.1 Jenis media meliputi media cetak, media elektronik, dan media sosial
  - 1.3.2 Sasaran pembaca
  - 1.3.3 Harapan pembaca
- 2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat pengolah data
    - 2.1.2 Alat komunikasi
    - 2.1.3 Alat Tulis Kantor (ATK)
    - 2.1.4 Perekam suara (*recorder*)
    - 2.1.5 Kamera
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Jaringan internet
    - 2.2.2 Ilustrator/media desain grafis
- 3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik
  - 3.2 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik
  - 3.3 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
  - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D *Barcode* atau perubahannya
  - 3.10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan atau perubahannya

- 3.11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi atau perubahannya
  - 3.12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.14 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.15 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam atau perubahannya
4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalian pengetahuan. Observasi demonstrasi dalam rangka penggalian keterampilan dan sikap kerja. Verifikasi portofolio serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
  - 1.2 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, dan fasilitas yang dibutuhkan.
  - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
  - 1.4 Unit ini harus diakses bersama dengan unit inti lain dan unit kompetensi lain yang relevan dengan fungsi dan peran kerja tertentu. Untuk memastikan kinerja yang konsisten, kompetensi harus ditunjukkan pada lebih dari satu kali dalam periode waktu tertentu guna mencakup berbagai keadaan, kasus, dan tanggung jawab. Apabila memungkinkan, kompetensi dibuktikan dengan beragam aktivitas asesmen.
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Keamanan dan kemanfaatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dari sumber yang terpercaya
    - 3.1.2 Sumber-sumber rujukan yang terpercaya, yaitu regulasi, situs (*website*) resmi kementerian/lembaga, instansi resmi terkait, jurnal ilmiah, dan sumber rujukan lainnya

- 3.2 Keterampilan
  - 3.2.1 Teknik penyusunan berita
  - 3.2.2 Teknik jurnalistik dasar
  - 3.2.3 Teknik wawancara yang baik
  - 3.2.4 Menyusun berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
  - 3.2.5 Menerbitkan berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik ke dalam media dan mendiseminasikan secara masif kepada anggota organisasi, komunitas, dan/atau publik
  
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Integritas dalam penyampaian berita dan artikel yang sebenarnya dan berasal dari sumber yang terpercaya
  - 4.2 Inisiatif dan selalu belajar menulis berita dan artikel yang baik
  - 4.3 Komunikasi yang memadai kepada pihak terkait (*communication skill*)
  
- 5. Aspek kritis
  - 5.1 Kemampuan mengumpulkan, menganalisis, mengolah, dan memformulasikan ke dalam berita atau artikel dengan menggunakan bahasa yang sesuai dan mudah dicerna oleh audiens
  - 5.2 Kemampuan mempublikasikan berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

**KODE UNIT : M.70PMP00.004.1**  
**JUDUL UNIT : Menyediakan Informasi tentang Pekerjaan Perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan**

**DESKRIPSI UNIT :** Unit kompetensi ini mencakup pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk mengidentifikasi, mengumpulkan, dan membuat informasi tentang pekerjaan perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk memberikan pemahaman kepada pelaku usaha.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Mengumpulkan informasi perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha	1.1 <b>Informasi perizinan</b> Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.2 Informasi perizinan dikumpulkan sesuai kebutuhan. 1.3 Informasi perizinan disusun secara logis sistematis untuk memberikan pemahaman kepada pelaku usaha. 1.4 Metode yang tepat digunakan untuk berkomunikasi secara efektif dengan pelaku usaha dalam rangka pengumpulan informasi.
2. Menanggapi permintaan informasi perizinan	2.1 Permintaan informasi perizinan diproses dengan cepat dan tepat. 2.2 Keterampilan komunikasi verbal diterapkan secara efektif dan efisien, untuk memperoleh informasi. 2.3 Informasi perizinan digali lebih lanjut akar permasalahan kebutuhan pelaku usaha secara akurat. 2.4 Sifat permintaan informasi diklasifikasi sesuai kebutuhan. 2.5 Informasi yang tepat disediakan dalam menanggapi permintaan pelaku usaha. 2.6 Informasi diberikan dalam bentuk yang sesuai dengan permintaan pelaku usaha. 2.7 Permintaan informasi diteruskan kepada personel yang tepat apabila permintaan tersebut di luar tugas dan tanggung jawab personel.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
3. Menggunakan dan memelihara informasi perizinan	3.1 Berbagai sumber informasi diakses untuk mendukung kebutuhan informasi perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. 3.2 Keterampilan komunikasi verbal diterapkan untuk bertukar informasi. 3.3 Informasi dicatat dalam format yang tepat sesuai dengan persyaratan perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. 3.4 Informasi dianalisis untuk memenuhi persyaratan perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. 3.5 Perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilakukan sesuai dengan pedoman/peraturan yang berlaku.

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks variabel

1.1 Informasi perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan merupakan kegiatan yang ada di IOT, UKOT dan UMOT, termasuk bagian berikut ini namun tidak terbatas pada bagian-bagian:

1.1.1 *Layout*/denah bangunan UKOT dan UMOT.

1.1.2 Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap.

1.1.3 Registrasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

1.1.4 Registrasi iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

1.2 Informasi di tempat kerja dapat meliputi:

1.2.1 Standar Operasional Prosedur (SOP).

1.2.2 Regulasi tentang perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

1.2.3 Informasi lainnya terkait perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

1.3 Informasi untuk diakses/disampaikan dalam bentuk verbal, tertulis dan/atau ditayangkan dapat meliputi:

1.3.1 Simbol.

1.3.2 Grafik.

1.3.3 Rambu.

1.3.4 Data.

1.3.5 Instruksi.

1.3.6 Gambar dan diagram yang berhubungan dengan pekerjaan.

1.4 Pokok bahasan komunikasi yang umum dapat meliputi:

1.4.1 Fungsi kerja.

1.4.2 Kebijakan perusahaan dan kode praktik.

1.4.3 Hak dan kewajiban.

1.4.4 Prosedur.

1.4.5 Kondisi dan hak pekerjaan.

- 1.5 Proses komunikasi interaktif dapat meliputi:
  - 1.5.1 Aktif mendengarkan.
  - 1.5.2 Menunggu giliran berbicara.
  - 1.5.3 Mempertanyakan dan mentoleransi pandangan orang lain.
  - 1.5.4 Mencari dan memberikan umpan balik yang konstruktif.
  - 1.5.5 Merekam dan/atau mengakses informasi secara elektronik, tidak membutuhkan pemahaman mengenai program yang digunakan, dan hanya meliputi penggunaan secara terbatas, seperti penggunaan papan ketik (*keyboard*) untuk pengetikan sederhana.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat untuk merekam dan menyimpan informasi
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Petunjuk peran kerja dan tanggung jawab
    - 2.2.2 Informasi tempat kerja yang umum
    - 2.2.3 Prosedur informasi
    - 2.2.4 Formulir untuk mencatat informasi kerja
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
  - 3.2 Peraturan Badan Pusat Statistik Nomor 2 Tahun 2020 tentang Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia atau perubahannya
  - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan atau perubahannya
  - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
  - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan atau perubahannya
  - 3.7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik atau perubahannya
  - 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi atau perubahannya
  - 3.11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya

- 3.12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.14 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam atau perubahannya
- 4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

- 1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, serta fasilitas yang dibutuhkan.
  - 1.2 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan dapat meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalian pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalian keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio, serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
- 2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Jaringan komunikasi, termasuk pengaturan konsultasi yang ada di tempat kerja
    - 3.1.2 Istilah sehari-hari dan teknis umum yang berkaitan dengan fungsi kerja
    - 3.1.3 Sumber informasi dan saran yang berkaitan dengan tanggung jawab bekerja
    - 3.1.4 Metode dan teknologi yang digunakan untuk mengakses, merekam, dan menyimpan informasi di tempat kerja, termasuk sistem berbasis penyetakan dan penayangan yang relevan dengan tempat kerja
    - 3.1.5 Teknik presentasi untuk menyampaikan informasi mengenai hal-hal umum di tempat kerja kepada audiens yang sesuai
    - 3.1.6 Gaya komunikasi pribadi yang berbeda dan pilihan komunikasi yang tepat
    - 3.1.7 Keragaman budaya yang sesuai di tempat kerja
    - 3.1.8 Peran dan tanggung jawab pelaporan
    - 3.1.9 Keterampilan interpersonal termasuk mendengarkan aktif, mempertanyakan, mencari, dan menanggapi umpan balik

- 3.1.10 Prosedur dasar mengenai rapat untuk mengidentifikasi dan mencapai hasil pertemuan/diskusi
- 3.2 Keterampilan
  - 3.2.1 Mengidentifikasi dan mengakses informasi untuk melakukan tanggung jawab pekerjaan
  - 3.2.2 Mencari informasi dari orang-orang di tempat kerja untuk mendukung peran dan tanggung jawab pekerjaan
  - 3.2.3 Memastikan atau mengklarifikasi kebutuhan informasi dengan mengajukan pertanyaan
  - 3.2.4 Mempersiapkan presentasi tertulis atau lisan yang sederhana, terstruktur, dan menyajikan informasi dalam urutan logis
  - 3.2.5 Menyajikan informasi yang sesuai dengan audiensi dan tujuan informasi, seperti penggunaan grafik dan/atau diagram yang sesuai (audiensi mungkin termasuk orang-orang dengan latar belakang budaya yang beragam dan orang-orang dengan kemampuan terbatas untuk berbicara atau mengerti bahasa Inggris)
  - 3.2.6 Berpartisipasi dengan orang lain untuk mencapai hasil kerja menggunakan proses komunikasi interaktif
  - 3.2.7 Ikut serta dalam diskusi dan proses kelompok, termasuk menunjukkan kemampuan untuk mendengarkan aktif dan berpartisipasi secara konstruktif dalam diskusi
  - 3.2.8 Menghormati dan apabila sesuai, mewakili pandangan orang lain
  - 3.2.9 Mencatat informasi dalam format yang diperlukan
  - 3.2.10 Menerapkan pendengaran, pertanyaan, dan kemampuan verbal secara efektif
  - 3.2.11 Menerapkan keterampilan membaca dan menulis ke tingkat yang diperlukan oleh operasi kerja
  - 3.2.12 Bekerja secara kooperatif dalam tenaga kerja beragam budaya
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Kooperatif saat bekerja sama dengan tenaga kerja berlatar belakang budaya berbeda
  - 4.2 Jelas dalam berkomunikasi
- 5. Aspek kritis
  - 5.1 Menyediakan dan menerapkan informasi sesuai dengan keperluan tempat kerja dan audiensi
  - 5.2 Kemampuan dalam menanggapi permintaan informasi

**KODE UNIT : M.70PMP00.005.1**  
**JUDUL UNIT : Melakukan Bimbingan Teknis Terkait Perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan**  
**DESKRIPSI UNIT :** Unit kompetensi ini berkaitan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja untuk merencanakan, menyiapkan, melaksanakan, monitoring dan mengevaluasi pelaksanaan bimbingan teknis perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sesuai dengan kebutuhan. Unit kompetensi ini membantu organisasi dalam mengembangkan kompetensi sumber daya manusia terkait dengan bimbingan teknis perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
<p>1. Mempersiapkan rencana bimbingan teknis terkait perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan</p>	<p>1.1 Rencana <b>bimbingan teknis</b> perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan disusun sesuai kebutuhan dan /atau permintaan.</p> <p>1.2 <b>Materi</b> bimbingan teknis yang akan disampaikan diidentifikasi sesuai kebutuhan.</p> <p>1.3 Materi bahan evaluasi peserta bimbingan teknis disiapkan sesuai kebutuhan.</p> <p>1.4 Materi bahan evaluasi pelaksanaan bimbingan teknis disiapkan sesuai kebutuhan.</p> <p>1.5 Instruktur ditetapkan sesuai dengan kompetensi.</p> <p>1.6 <b>Perangkat</b> bimbingan teknis terkait perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan disiapkan sesuai kebutuhan.</p> <p>1.7 Rencana bimbingan teknis terkait perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dikomunikasikan ke semua bagian yang terkait.</p>
<p>2. Melakukan bimbingan teknis terkait perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan</p>	<p>2.1 Bimbingan teknis terkait perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan sesuai dengan jadwal yang ditetapkan.</p> <p>2.2 <b>Evaluasi terhadap peserta</b> bimbingan teknis perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilakukan menggunakan bahan evaluasi yang ditentukan.</p> <p>2.3 <b>Evaluasi terhadap pelaksanaan</b> bimbingan teknis perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilakukan menggunakan bahan evaluasi yang ditentukan.</p>

	<p>2.4 Pendataan kehadiran (presensi) peserta dibuat untuk didokumentasikan.</p> <p>2.5 Laporan penyelenggaraan bimbingan teknis perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dibuat dan didokumentasikan dengan lengkap.</p>
<p>3. Monitoring dan evaluasi pelaksanaan bimbingan teknis terkait perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan</p>	<p>3.1 Hasil evaluasi bimbingan teknis terkait perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diolah dan dianalisis sesuai ketentuan.</p> <p>3.2 Hasil evaluasi bimbingan teknis terkait perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilaporkan dan dikomunikasikan kepada bagian terkait.</p>

### **BATASAN VARIABEL**

#### 1. Konteks variabel

- 1.1 Unit kompetensi ini merupakan kompetensi dasar yang harus dimiliki personel yang bertugas untuk merencanakan, melaksanakan, monitoring dan evaluasi pelaksanaan bimbingan teknis terkait perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- 1.2 Ruang lingkup bimbingan teknis terdiri dari; sosialisasi, forum komunikasi, diskusi, konsultasi, dialog, dan/atau hal lain yang sejenis.
- 1.3 Ruang lingkup materi tentang bimbingan teknis terdiri dari tata ruang/*layout* pembuatan Obat Bahan Alam, Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap, desain label/penandaan, registrasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan serta registrasi iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- 1.4 Unit kompetensi ini mendukung organisasi dalam mengembangkan kompetensi semua personel terkait tata ruang/*layout* pembuatan Obat Bahan Alam, Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap, desain label/penandaan, registrasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan serta registrasi iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sehingga penerapan sistem tersebut dapat dilakukan secara efektif.
- 1.5 Materi dapat meliputi namun tidak terbatas pada:
  - 1.5.1 Kurikulum bimbingan teknis.
  - 1.5.2 Modul bimbingan teknis.
  - 1.5.3 Salindia (*slide*) presentasi untuk bimbingan teknis.
  - 1.5.4 Bahan sosialisasi keamanan, manfaat dan mutu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
  - 1.5.5 Pedoman pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap dan peraturan yang berlaku.
  - 1.5.6 Pedoman registrasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dan peraturan yang berlaku.
  - 1.5.7 Pedoman registrasi iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dan peraturan yang berlaku.
- 1.6 Perangkat bimbingan teknis dan/atau sosialisasi keamanan, manfaat dan mutu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan merupakan segala peralatan yang dapat membantu terlaksananya kegiatan bimbingan teknis dan atau sosialisasi keamanan, manfaat

dan mutu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dapat meliputi namun tidak terbatas pada:

- 1.6.1 Spanduk.
  - 1.6.2 Selebaran (*leaflet/flyer*).
  - 1.6.3 Brosur.
  - 1.6.4 Proyektor.
  - 1.6.5 Sistem pengeras suara.
  - 1.6.6 Sistem pembelajaran secara daring.
  - 1.7 Evaluasi terhadap peserta bimbingan teknis meliputi:
    - 1.7.1 *Pre test*.
    - 1.7.2 *Post test*.
  - 1.8 Evaluasi terhadap pelaksanaan bimbingan teknis meliputi:
    - 1.8.1 Evaluasi panitia.
    - 1.8.2 Evaluasi instruktur.
    - 1.8.3 Evaluasi materi.
    - 1.8.4 Evaluasi sarana dan prasarana.
2. Peralatan dan perlengkapan
- 2.1 Peralatan
    - 2.2.1 Alat pengolah data
    - 2.2.2 Proyektor
    - 2.2.3 *Webcam*
    - 2.2.4 Layar
    - 2.2.5 Sistem pengeras suara
    - 2.2.6 Internet
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Alat Tulis Kantor (ATK)
    - 2.2.2 Daftar hadir
    - 2.2.3 Sertifikat
    - 2.2.4 Formulir evaluasi peserta
    - 2.2.5 Formulir evaluasi kegiatan
3. Peraturan yang diperlukan
- 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
  - 3.2 Peraturan Badan Pusat Statistik Nomor 2 Tahun 2020 tentang Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia atau perubahannya
  - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan atau perubahannya
  - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
  - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan atau perubahannya
  - 3.7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan atau perubahannya

- 3.8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik atau perubahannya
  - 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi atau perubahannya
  - 3.11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.14 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam atau perubahannya
4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian kompetensi pada unit ini dilakukan untuk menilai pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam merencanakan, merancang, mengembangkan, menjalankan, memonitoring, dan mengevaluasi pelaksanaan bimbingan teknis dengan tepat dan efektif.
  - 1.2 Pelaksanaan asesmen dilakukan di tempat kerja atau pada Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang ditetapkan.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalan pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalan keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio, serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Denah ruang bangunan pembuatan Obat Bahan Alam, Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap, desain label/penandaan dan penerbitan Nomor Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
    - 3.1.2 Penilaian kompetensi
    - 3.1.3 Konsep pelatihan termasuk konsep dalam penyiapan materi pelatihan
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Menyampaikan bimbingan teknis

- 3.2.2 Sosialisasi kepada pelaku usaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
  - 3.2.3 Keterampilan komunikasi yang baik
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1 Bertanggung jawab dalam menyediakan informasi yang valid dan terkini
    - 4.2 Dapat menyesuaikan teknik komunikasi sesuai dengan audiens yang dihadapi
  - 5. Aspek kritis
    - 5.1 Ketepatan dalam memberikan bimbingan teknis terkait perizinan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sesuai dengan jadwal yang ditetapkan

- KODE UNIT : M.70PMP00.006.1**  
**JUDUL UNIT : Menyusun Berita dan Artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan**  
**DESKRIPSI UNIT :** Unit kompetensi ini mencakup pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menyusun berita dan artikel tentang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sesuai dengan regulasi yang berlaku dan/atau sumber berita yang valid.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengidentifikasi teknik penyusunan berita dan ilmu dasar jurnalistik	1.1 <b>Jenis publikasi berita dan artikel</b> diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.2 Sumber berita diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.3 Sumber berita yang valid diidentifikasi untuk mengklarifikasi berita hoaks. 1.4 Jenis informasi yang perlu diketahui dan/atau menarik minat publik tentang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.5 Jenis kegiatan atau acara yang dapat diberitakan kepada publik diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.6 Harapan dari pembaca berita dan artikel diidentifikasi sesuai kebutuhan.
2. Mengumpulkan latar belakang dan informasi yang dibutuhkan	2.1 <b>Topik</b> berita dan artikel ditentukan sesuai perencanaan. 2.2 Narasumber yang valid dan terpercaya diidentifikasi sesuai pedoman. 2.3 Sumber berita dan artikel yang valid dan terpercaya diidentifikasi dan diacu sesuai pedoman. 2.4 Jurnal dan tulisan akademis yang berkaitan dengan topik berita diidentifikasi sesuai konteks. 2.5 Regulasi yang berkaitan dengan topik berita diidentifikasi sesuai kebutuhan. 2.6 Foto, gambar, dan ilustrasi pendukung dikumpulkan dan diidentifikasi sesuai kebutuhan. 2.7 Harapan dari pembaca berita dan artikel diidentifikasi sesuai kebutuhan.
3. Mempersiapkan dan menyusun publikasi	3.1 Latar belakang dan semua jenis informasi yang telah dikumpulkan, dianalisis, diolah, dan diformulasikan menjadi berita dan artikel sesuai dengan bahasa yang mudah dicerna oleh pembaca. 3.2 Jenis dan gaya penulisan berita disesuaikan dengan kebutuhan.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	3.3 Foto, gambar, dan ilustrasi diseleksi. 3.4 Foto, gambar, dan ilustrasi yang telah diseleksi dicantumkan dalam publikasi. 3.5 Keterangan foto, gambar, dan/atau ilustrasi dicantumkan sesuai kebutuhan. 3.6 Berita dan artikel yang telah disusun direvisi hingga layak terbit sesuai ketentuan.
4. Menyebarkan informasi	4.1 Publikasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diterbitkan dalam media yang telah ditentukan sesuai ketentuan. 4.2 Diseminasi berita dan artikel dilakukan secara masif kepada pelaku usaha pada khususnya dan publik pada umumnya.

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

- 1.1 Penyusunan berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan bertujuan untuk membagikan informasi yang valid terkait dengan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan kepada publik dengan memanfaatkan media yang ada, baik media cetak maupun media elektronik dan media sosial.
- 1.2 Jenis publikasi berita dan artikel adalah:
  - 1.2.1 Infografis untuk media sosial.
  - 1.2.2 Infografis untuk dicetak seperti brosur, *leaflet*, pamflet, buku saku, dan lain-lain.
  - 1.2.3 Artikel pada *subsite/website*.
  - 1.2.4 Artikel untuk media cetak.
- 1.3 Topik yang dapat diangkat menjadi berita dan artikel antara lain, berasal dari:
  - 1.3.1 Peringatan publik (*public warning*), siaran pers, klarifikasi, surat edaran, dan berita aktual dari kementerian/lembaga serta institusi yang kredibel pada bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
  - 1.3.2 Isu terkini dan terhangat seputar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang beredar di tengah masyarakat.
  - 1.3.3 Informasi dan pengetahuan umum populer terkait dengan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
  - 1.3.4 Jurnal ilmiah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang baru terbit dan relevan.
  - 1.3.5 Kegiatan dan acara terkait dengan keamanan, manfaat dan mutu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dilaksanakan oleh organisasi, komunitas, institusi pendidikan, dan/atau kementerian/lembaga.
  - 1.3.6 Hoaks yang ingin diklarifikasi.
- 1.4 Kebutuhan dapat meliputi namun tidak terbatas pada:
  - 1.4.1 Jenis media.
  - 1.4.2 Sasaran pembaca.
  - 1.4.3 Harapan pembaca.

2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat pengolah data
    - 2.1.2 Alat komunikasi
    - 2.1.3 Alat Tulis Kantor (ATK)
    - 2.1.4 Perekam suara (*recorder*)
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Jaringan internet
    - 2.2.2 Ilustrator/media desain grafis
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
  - 3.2 Peraturan Badan Pusat Statistik Nomor 2 Tahun 2020 tentang Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia atau perubahannya
  - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring atau perubahannya
  - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
  - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
  - 3.7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan atau perubahannya
  - 3.8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik atau perubahannya
  - 3.10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam atau perubahannya
4. Norma dan standar
  - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
  - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Asesmen kompetensi unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau di tempat kerja simulasi.
  - 1.2 Derajat pencapaian apabila peserta dapat melakukan pelaksanaan dua kali pada konteks yang berbeda.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalian pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalian keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dari sumber yang terpercaya
    - 3.1.2 Sumber-sumber rujukan yang terpercaya, yaitu regulasi, situs (*website*) resmi kementerian/lembaga, instansi resmi terkait, jurnal ilmiah, dan sumber rujukan lainnya
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Teknik penyusunan berita
    - 3.2.2 Teknik wawancara yang baik
    - 3.2.3 Menyusun berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
    - 3.2.4 Menerbitkan berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan ke dalam media dan mendiseminasikan secara masif kepada pelaku usaha dan/atau publik
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Integritas dalam penyampaian berita dan artikel yang sebenarnya dan berasal dari sumber yang terpercaya
  - 4.2 Inisiatif dan selalu belajar menulis berita dan artikel yang baik
  - 4.3 Komunikasi yang santun
5. Aspek kritis
  - 5.1 Mampu melakukan penyusunan berita dan artikel Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan bukti berupa berita dan artikel yang sudah disusun dan sudah dimuat di media
  - 5.2 Mampu menjelaskan proses penyusunan berita berikut sumber-sumber informasi yang valid dan terpercaya

**KODE UNIT : M.70PMP00.007.1**  
**JUDUL UNIT : Menyediakan Informasi tentang Pekerjaan Perizinan Kosmetik**

**DESKRIPSI UNIT :** Unit kompetensi ini mencakup pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk mengidentifikasi, mengumpulkan, dan memberikan informasi pekerjaan perizinan Kosmetik kepada pelaku usaha.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Mengumpulkan informasi perizinan Kosmetik sesuai dengan kondisi dan kebutuhan pelaku usaha	1.1 Informasi <b>perizinan Kosmetik</b> diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.2 <b>Informasi</b> perizinan Kosmetik dikumpulkan sesuai kebutuhan. 1.3 Informasi perizinan Kosmetik disusun secara logis untuk memberikan pemahaman kepada pelaku usaha sesuai kebutuhan. 1.4 Metode yang tepat digunakan untuk berkomunikasi secara efektif dengan pelaku usaha sesuai kebutuhan.
2. Menanggapi permintaan informasi	2.1 Permintaan informasi diproses dengan segera sesuai kebutuhan. 2.2 Mendengarkan efektif dan keterampilan komunikasi verbal diterapkan untuk memperoleh informasi. 2.3 Sifat permintaan diklarifikasi sesuai kebutuhan. 2.4 Informasi dianalisis untuk memenuhi perizinan Kosmetik. 2.5 Informasi yang tepat disediakan dalam menanggapi permintaan sesuai kebutuhan. 2.6 Informasi diberikan dalam bentuk yang sesuai dengan permintaan.
3. Memelihara informasi perizinan Kosmetik	3.1 Berbagai sumber informasi diakses untuk mendukung kebutuhan informasi perizinan Kosmetik. 3.2 Informasi perizinan Kosmetik dicatat sesuai dengan pedoman persyaratan perizinan Kosmetik.

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Perizinan Kosmetik merupakan kegiatan yang ada di industri/usaha Kosmetik, meliputi namun tidak terbatas pada bagian-bagian:
    - 1.1.1 *Layout*/denah bangunan Industri Kosmetik.
    - 1.1.2 Sertifikasi cara pembuatan Kosmetik yang baik.
    - 1.1.3 Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetik.
    - 1.1.4 Penyusunan Dokumen Informasi Produk (DIP).
    - 1.1.5 Desain label/penandaan.
    - 1.1.6 Penerbitan nomor notifikasi Kosmetik.

- 1.2 Informasi di tempat kerja meliputi namun tidak terbatas pada:
    - 1.2.1 Standar Operasional Prosedur (SOP).
    - 1.2.2 Instruksi kerja.
    - 1.2.3 Spesifikasi.
    - 1.2.4 Jadwal produksi.
    - 1.2.5 Rambu peringatan dan simbol.
    - 1.2.6 Lembar data keamanan bahan atau *Materials Safety Data Sheets* (MSDS).
    - 1.2.7 Regulasi dan informasi tentang perizinan Kosmetik.
    - 1.2.8 Saran dari produsen.
    - 1.2.9 Formulir standar.
    - 1.2.10 Laporan.
  - 1.3 Informasi untuk diakses/disampaikan dalam bentuk verbal, tertulis, dan/atau ditayangkan dapat meliputi:
    - 1.3.1 Simbol.
    - 1.3.2 Grafik.
    - 1.3.3 Rambu.
    - 1.3.4 Data.
    - 1.3.5 Instruksi.
    - 1.3.6 Gambar dan diagram yang berhubungan dengan pekerjaan.
  - 1.4 Pokok bahasan komunikasi yang umum dapat meliputi:
    - 1.4.1 Fungsi kerja.
    - 1.4.2 Pengalihan sif (*shift*).
    - 1.4.3 Kebijakan perusahaan dan kode etik.
    - 1.4.4 Hak dan kewajiban.
    - 1.4.5 Prosedur.
    - 1.4.6 Kondisi dan hak pekerjaan.
  - 1.5 Proses komunikasi interaktif dapat meliputi:
    - 1.5.1 Aktif mendengarkan.
    - 1.5.2 Menunggu giliran berbicara.
    - 1.5.3 Mempertanyakan dan mentoleransi pandangan orang lain.
    - 1.5.4 Mencari dan memberikan umpan balik yang konstruktif.
    - 1.5.5 Merekam dan/atau mengakses informasi secara elektronik, tidak membutuhkan pemahaman mengenai program yang digunakan dan hanya meliputi penggunaan secara terbatas, seperti penggunaan papan ketik (*keyboard*) untuk pengetikan sederhana.
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1 Peralatan
      - 2.1.1 Alat untuk merekam dan menyimpan informasi
      - 2.1.2 Alat pengolah data
      - 2.1.3 Alat Tulis Kantor (ATK)
    - 2.2 Perlengkapan
      - 2.2.1 Petunjuk peran kerja dan tanggung jawab
      - 2.2.2 Informasi tempat kerja yang umum
      - 2.2.3 Prosedur informasi
      - 2.2.4 Formulir untuk mencatat informasi kerja
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B atau perubahannya
    - 3.2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika atau perubahannya

- 3.3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetik Tertentu yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B atau perubahannya
  - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik atau perubahannya
  - 3.7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika atau perubahannya
  - 3.9 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi atau perubahannya
4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar
      - 4.2.1 ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD)
      - 4.2.2 Buku saku perizinan Kosmetik
      - 4.2.3 ISO 22716:2007 Kosmetik - Praktik Manufaktur yang Baik (GMP) - Pedoman Praktik Manufaktur yang Baik
      - 4.2.4 *Cosmetic Ingredient (Cosing) Database - European Commission*
      - 4.2.5 Farmakope Indonesia edisi terbaru
      - 4.2.6 Farmakope Herbal Indonesia edisi terbaru
      - 4.2.7 *International Cosmetic Ingredient Dictionary* (ICID)
      - 4.2.8 *Cosmetic Toiletry and Fragrance Association* (CTFA) BPOM Database
      - 4.2.9 Farmakope negara lain
      - 4.2.10 Jurnal terkait bahan kosmetik yang telah terpublikasi nasional dan internasional

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Asesmen harus dilakukan dengan memperhitungkan budaya dan tingkat literasi asesi dan sesuai dengan pekerjaan yang dilakukannya. Kompetensi dalam unit ini harus dicapai sesuai dengan standar dan peraturan keamanan Kosmetik.
  - 1.2 Asesmen harus dilakukan di tempat kerja nyata atau tersimulasi di tempat asesi yang mempunyai akses terhadap:
    - 1.2.1 Petunjuk mengenai peran kerja dan tanggung jawab.
    - 1.2.2 Kesempatan untuk berinteraksi dengan orang lain menggunakan proses komunikasi yang umum di tempat kerja.

- 1.2.3 Forum yang umum ditemukan, seperti kelompok kerja ataupun suatu komite.
  - 1.2.4 Informasi tempat kerja yang umum.
  - 1.2.5 Sistem dan prosedur informasi.
  - 1.2.6 Formulir dan peralatan standar (sesuai dengan kebutuhan) untuk merekam/mencatat informasi tempat kerja.
  - 1.3 Unit ini harus diakses dengan unit kompetensi lain yang relevan terhadap fungsi atau peran di tempat kerja.
  - 1.4 Untuk memastikan konsistensi kinerja seseorang, kompetensi pada unit ini harus dibuktikan lebih dari satu kali dalam kurun waktu tertentu untuk mencakup berbagai keadaan, kasus, dan tanggung jawab, dan dilakukan dalam berbagai aktivitas asesmen apabila memungkinkan.
  - 1.5 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalian pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalian keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
    - 3.1 Pengetahuan
      - 3.1.1 Jaringan komunikasi termasuk pengaturan konsultasi yang ada di tempat kerja
      - 3.1.2 Istilah sehari-hari dan teknis umum yang berkaitan dengan fungsi kerja
      - 3.1.3 Sumber informasi dan saran yang berkaitan dengan tanggung jawab bekerja
      - 3.1.4 Metode dan teknologi yang digunakan untuk mengakses, merekam dan menyimpan informasi di tempat kerja, termasuk sistem berbasis pencetakan dan penayangan yang relevan dengan tempat kerja
      - 3.1.5 Teknik presentasi untuk menyampaikan informasi mengenai hal-hal umum di tempat kerja kepada audiens yang sesuai
      - 3.1.6 Gaya komunikasi pribadi yang berbeda dan pilihan komunikasi yang tepat
      - 3.1.7 Keragaman budaya yang sesuai di tempat kerja
      - 3.1.8 Peran dan tanggung jawab pelaporan
      - 3.1.9 Keterampilan interpersonal termasuk mendengarkan aktif, mempertanyakan, mencari, dan menanggapi umpan balik
      - 3.1.10 Prosedur dasar mengenai rapat untuk mengidentifikasi dan mencapai hasil pertemuan/diskusi
    - 3.2 Keterampilan
      - 3.2.1 Mengidentifikasi dan mengakses informasi untuk melakukan tanggung jawab pekerjaan
      - 3.2.2 Mencari informasi dari orang-orang di tempat kerja untuk mendukung peran dan tanggung jawab pekerjaan
      - 3.2.3 Memastikan atau mengklarifikasi kebutuhan informasi dengan mengajukan pertanyaan
      - 3.2.4 Mempersiapkan presentasi tertulis atau lisan yang sederhana yang terstruktur dan menyajikan informasi dalam urutan logis
      - 3.2.5 Menyajikan informasi yang sesuai dengan audiensi dan tujuan informasi, seperti penggunaan grafik dan/atau diagram yang

sesuai (audiensi termasuk orang-orang dengan latar belakang budaya yang beragam dan orang-orang dengan kemampuan terbatas untuk berbicara atau mengerti bahasa asing)

- 3.2.6 Berpartisipasi dengan orang lain untuk mencapai hasil kerja menggunakan proses komunikasi interaktif
  - 3.2.7 Ikut serta dalam diskusi dan proses kelompok, termasuk menunjukkan kemampuan untuk mendengarkan aktif dan berpartisipasi secara konstruktif dalam diskusi
  - 3.2.8 Mencatat informasi dalam format yang diperlukan
  - 3.2.9 Menerapkan pendengaran, pertanyaan, dan kemampuan verbal secara efektif
  - 3.2.10 Menerapkan keterampilan membaca dan menulis ke tingkat yang diperlukan oleh operasi kerja
  - 3.2.11 Bekerja secara kooperatif dalam tenaga kerja beragam budaya
4. Sikap kerja yang diperlukan
- 4.1 Kooperatif saat bekerja sama dengan tenaga kerja berlatar belakang budaya berbeda
  - 4.2 Jelas dalam berkomunikasi
5. Aspek kritis
- 5.1 Kemampuan mengidentifikasi informasi perizinan Kosmetik sesuai kebutuhan
  - 5.2 Menyediakan dan menerapkan informasi sesuai dengan keperluan audiens dan tempat kerja
  - 5.3 Kemampuan dalam menanggapi permintaan informasi
  - 5.4 Kemampuan dalam mengklarifikasi sifat permintaan sesuai kebutuhan
  - 5.5 Kemampuan dalam menganalisis informasi untuk memenuhi perizinan Kosmetik
  - 5.6 Kemampuan dalam mengakses berbagai sumber informasi untuk mendukung kebutuhan informasi perizinan Kosmetik

**KODE UNIT : M.70PMP00.008.1**  
**JUDUL UNIT : Melakukan Bimbingan Teknis Terkait Perizinan Kosmetik**

**DESKRIPSI UNIT :** Unit kompetensi ini berkaitan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja untuk merencanakan, menyiapkan, melaksanakan, memonitor, dan mengevaluasi bimbingan teknis perizinan Kosmetik sesuai dengan kebutuhan untuk membantu organisasi dalam mengembangkan kompetensi sumber daya manusia terkait dengan bimbingan teknis perizinan Kosmetik. Unit ini diperuntukkan bagi fasilitator pendampingan UMKM Kosmetik, namun tidak terbatas peran lainnya.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Mempersiapkan rencana bimbingan teknis perizinan Kosmetik	1.1 Rencana bimbingan teknis perizinan Kosmetik disusun sesuai kebutuhan. 1.2 <b>Materi</b> yang akan digunakan diidentifikasi sesuai dengan kebutuhan. 1.3 Instruktur ditetapkan sesuai dengan kompetensi. 1.4 <b>Perangkat</b> bimbingan teknis perizinan Kosmetik disiapkan. 1.5 Rencana bimbingan teknis perizinan Kosmetik dikomunikasikan ke semua bagian yang terkait.
2. Melaksanakan bimbingan teknis perizinan Kosmetik sesuai kebutuhan	2.1 Bimbingan teknis perizinan Kosmetik dilaksanakan sesuai dengan kebutuhan. 2.2 Pendataan kehadiran (presensi) peserta dibuat untuk didokumentasikan. 2.3 Evaluasi terhadap peserta bimbingan teknis perizinan Kosmetik dilakukan menggunakan bahan evaluasi yang ditentukan. 2.4 Laporan penyelenggaraan bimbingan teknis perizinan Kosmetik didokumentasikan dengan lengkap.
3. Melaksanakan monitoring bimbingan teknis perizinan Kosmetik	3.1 Monitoring bimbingan teknis perizinan Kosmetik dilaksanakan sesuai dengan jadwal yang telah ditetapkan. 3.2 Laporan penyelenggaraan monitoring bimbingan teknis perizinan Kosmetik dibuat sesuai dengan kebutuhan. 3.3 Rekaman monitoring bimbingan teknis perizinan Kosmetik didokumentasikan.
4. Mengevaluasi pelaksanaan bimbingan teknis terkait perizinan Kosmetik	4.1 Sistem dan perangkat evaluasi bimbingan teknis perizinan Kosmetik disiapkan. 4.2 Laporan evaluasi pelaksanaan hasil evaluasi bimbingan teknis perizinan Kosmetik dikomunikasikan kepada bagian terkait.

## **BATASAN VARIABEL**

### 1. Konteks variabel

- 1.1 Unit kompetensi ini merupakan kompetensi dasar yang harus dimiliki personel yang bertugas untuk merencanakan, menjalankan, memonitor, dan mengevaluasi pelaksanaan bimbingan teknis.
- 1.2 Mekanisme bimbingan teknis dapat berupa diskusi, sosialisasi, forum komunikasi, dialog dan/atau hal lain yang diperlukan. Ruang lingkup materi dapat terdiri dari tata ruang/*layout* pembuatan Kosmetik dan/atau sertifikasi cara pembuatan Kosmetik yang baik dan/atau rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dan/atau penyusunan dokumen informasi produk dan/atau desain label/penandaan dan/atau penerbitan nomor notifikasi Kosmetik.
- 1.3 Unit kompetensi ini mendukung organisasi dalam mengembangkan kompetensi semua personel terkait dengan tata ruang/*layout* pembuatan Kosmetik, sertifikasi cara pembuatan Kosmetik yang baik, rekomendasi sebagai pemohon notifikasi, penyusunan dokumen informasi produk, desain label/penandaan dan penerbitan nomor notifikasi Kosmetik, sehingga penerapan perizinan Kosmetik dapat dilakukan secara efektif.
- 1.4 Sumber materi bimbingan teknis dapat berupa namun tidak terbatas pada:
  - 1.4.1 Kurikulum bimbingan teknis.
  - 1.4.2 Salindia (*slide*) presentasi untuk bimbingan teknis.
  - 1.4.3 Berita di media sosial untuk bimbingan teknis.
- 1.5 Perangkat bimbingan teknis adalah segala peralatan yang dapat membantu terlaksananya kegiatan bimbingan teknis dapat mencakup namun tidak terbatas pada:
  - 1.5.1 Spanduk.
  - 1.5.2 Selebaran (*leaflet*).
  - 1.5.3 Brosur.
  - 1.5.4 *Flyer*.
  - 1.5.5 Proyektor.
  - 1.5.6 Sistem pengeras suara.
  - 1.5.7 Media sosial.

### 2. Peralatan dan perlengkapan

- 2.1 Peralatan
  - 2.1.1 Alat pengolah data
  - 2.1.2 Proyektor
  - 2.1.3 *Webcam*
  - 2.1.4 Layar
  - 2.1.5 Sistem pengeras suara
- 2.2 Perlengkapan
  - 2.2.1 Alat Tulis Kantor (ATK)
  - 2.2.2 Absensi
  - 2.2.3 Sertifikat
  - 2.2.4 Formulir evaluasi peserta

### 3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B atau perubahannya
- 3.2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika atau perubahannya

- 3.3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetik Tertentu yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B atau perubahannya
  - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik atau perubahannya
  - 3.7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika atau perubahannya
  - 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik atau perubahannya
  - 3.10 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi atau perubahannya
4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar
      - 4.2.1 ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD)
      - 4.2.2 Buku saku perizinan Kosmetik
      - 4.2.3 ISO 22716:2007 Kosmetik - Praktik Manufaktur yang Baik (GMP) - Pedoman Praktik Manufaktur yang Baik
      - 4.2.4 *Cosmetic Ingredient (Cosing) Database - European Commission*
      - 4.2.5 Farmakope Indonesia edisi terbaru
      - 4.2.6 Farmakope Herbal Indonesia edisi terbaru
      - 4.2.7 *International Cosmetic Ingredient Dictionary* (ICID)
      - 4.2.8 CTFA *Database*
      - 4.2.9 Farmakope negara lain
      - 4.2.10 Jurnal terkait bahan kosmetik yang telah terpublikasi nasional dan internasional

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian kompetensi pada unit ini dilakukan untuk menilai pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam merencanakan, melaksanakan, memonitor, dan mengevaluasi pelaksanaan bimbingan teknis dengan tepat dan efektif.
  - 1.2 Pelaksanaan asesmen dilakukan di tempat kerja atau pada Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang ditetapkan.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes

lisan/tertulis dalam rangka penggalian pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalian keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.

2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Perizinan Kosmetik yang mencakup tata ruang/*layout* pembuatan Kosmetik, Sertifikasi cara pembuatan Kosmetik yang baik, rekomendasi sebagai pemohon notifikasi, penyusunan dokumen informasi produk, desain label/penandaan, dan penerbitan nomor notifikasi Kosmetik
    - 3.1.2 Penilaian kompetensi
    - 3.1.3 Konsep pelatihan termasuk konsep dalam penyiapan materi pelatihan
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Menyampaikan bimbingan teknis
    - 3.2.2 Sosialisasi kepada pelaku usaha Kosmetik
    - 3.2.3 Berkomunikasi yang baik
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Bertanggung jawab dalam menyediakan informasi yang valid dan terkini
  - 4.2 Dapat menyesuaikan teknik komunikasi sesuai dengan audiens yang dihadapi
5. Aspek kritis
  - 5.1 Ketepatan dalam memberikan bimbingan teknis perizinan Kosmetik sesuai dengan yang dibutuhkan

**KODE UNIT : M.70PMP00.009.1**

**JUDUL UNIT : Menyusun Berita dan Artikel Kosmetik**

**DESKRIPSI UNIT :** Unit kompetensi ini berisi pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menyusun berita dan artikel tentang Kosmetik sesuai dengan kebutuhan.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Mengidentifikasi topik berita dan artikel Kosmetik	1.1 Topik berita dan artikel Kosmetik <b>diidentifikasi</b> sesuai kebutuhan. 1.2 Topik Berita dan artikel Kosmetik disusun sesuai kebutuhan.
2. Mengumpulkan latar belakang dan informasi yang dibutuhkan	2.1 Harapan dari pembaca berita dan artikel diidentifikasi sesuai kebutuhan. 2.2 <b>Sumber materi</b> yang valid dan terpercaya serta terkini diidentifikasi sesuai kebutuhan.
3. Merancang berita dan artikel Kosmetik	3.1 Berita dan artikel Kosmetik <b>dirancang</b> sesuai kebutuhan. 3.2 Berita dan/atau artikel yang telah dirancang dikaji hingga layak publikasi. 3.3 Berita dan/atau artikel yang telah dirancang direvisi hingga layak publikasi.
4. Melakukan publikasi berita dan artikel Kosmetik	4.1 Berita dan artikel Kosmetik dipublikasi pada media yang dibutuhkan. 4.2 Berita dan artikel Kosmetik secara masif didiseminasikan kepada pelaku usaha pada khususnya dan masyarakat pada umumnya.

### **BATASAN VARIABEL**

#### 1. Konteks variabel

- 1.1 Perancangan berita dan artikel Kosmetik bertujuan membagi informasi yang valid terkait dengan Kosmetik kepada pelaku usaha Kosmetik pada khususnya dan publik pada umumnya dengan memanfaatkan media yang ada, baik media cetak maupun media elektronik dan media sosial.
- 1.2 Identifikasi topik berita dan artikel Kosmetik meliputi pemastian validitas berita dan/atau hoaks, jenis informasi yang perlu diketahui atau menarik minat publik tentang Kosmetik, jenis kegiatan atau acara yang dapat diberitakan kepada publik, serta harapan dari pembaca berita dan artikel sesuai kebutuhan.
- 1.3 Sumber materi yang valid dan terpercaya serta terkini berupa jurnal, tulisan ilmiah, foto, gambar, ilustrasi pendukung, regulasi, dan hal lain yang diperlukan.
- 1.4 Perancangan berita dan artikel Kosmetik meliputi gaya penulisan, foto, gambar, ilustrasi, animasi, dan sejenisnya sesuai kebutuhan.
- 1.5 Sumber topik yang dapat diangkat menjadi berita dan artikel Kosmetik, antara lain berasal dari:
  - 1.5.1 Peringatan publik (*public warning*), siaran pers, klarifikasi, surat edaran, dan berita aktual dari kementerian/lembaga serta institusi yang kredibel pada bidang Kosmetik.
  - 1.5.2 Isu terkini dan terhangat seputar Kosmetik yang beredar di tengah masyarakat.
  - 1.5.3 Informasi dan pengetahuan umum populer terkait dengan Kosmetik.

- 1.5.4 Jurnal ilmiah terkait Kosmetika yang baru terbit dan relevan.
- 1.5.5 Kegiatan dan acara terkait dengan Kosmetik yang dilaksanakan oleh organisasi, komunitas, institusi pendidikan, dan/atau kementerian/lembaga.
- 1.5.6 Hoaks yang ingin diklarifikasi.
- 1.6 Kebutuhan dapat meliputi namun tidak terbatas pada:
  - 1.6.1 Jenis media.
  - 1.6.2 Sasaran pembaca.
  - 1.6.3 Harapan pembaca.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat pengolah data
    - 2.1.2 Alat komunikasi
    - 2.1.3 Perekam suara (*recorder*)
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Jaringan internet
    - 2.2.2 Alat Tulis Kantor (ATK)
    - 2.2.3 Ilustrator/media desain grafis
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B atau perubahannya
  - 3.2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika atau perubahannya
  - 3.3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetik Tertentu yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B atau perubahannya
  - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik atau perubahannya
  - 3.7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika atau perubahannya
  - 3.9 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik atau perubahannya
  - 3.10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik atau perubahannya

- 3.11 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.20.428 Tahun 2020 tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.12 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi atau perubahannya
- 4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

- 1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, serta fasilitas yang dibutuhkan.
  - 1.2 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalan pengetahuan dan/atau observasi demonstrasi dalam rangka penggalan keterampilan, sikap kerja dan/atau verifikasi portofolio dan/atau wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
- 2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Pengetahuan terkait Kosmetik dari sumber yang terpercaya
    - 3.1.2 Pengetahuan terkait dengan sumber-sumber rujukan yang terpercaya, yaitu regulasi, situs (*website*) resmi kementerian/lembaga, instansi resmi terkait, jurnal ilmiah, dan sumber rujukan lainnya
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Teknik perancangan berita dan artikel Kosmetik
    - 3.2.2 Teknik wawancara, komunikasi yang baik
    - 3.2.3 Merancang berita dan artikel Kosmetik
    - 3.2.4 Mempublikasikan berita dan artikel Kosmetik ke dalam media dan mendiseminasikan secara masif kepada pelaku usaha dan/atau masyarakat
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Integritas dalam penyampaian berita dan artikel yang sebenarnya dan berasal dari sumber yang terpercaya
  - 4.2 Inisiatif dan selalu belajar menulis berita dan artikel yang baik
  - 4.3 Komunikasi yang santun

5. Aspek kritis
  - 5.1 Kecermatan dalam mengidentifikasi topik berita dan artikel Kosmetik sesuai kebutuhan
  - 5.2 Ketepatan dalam perancangan berita dan artikel Kosmetik sesuai kebutuhan
  - 5.3 Kesesuaian pemilihan media untuk publikasi berita dan artikel Kosmetik yang dibutuhkan

- KODE UNIT** : **M.70PMP00.010.1**  
**JUDUL UNIT** : **Mengidentifikasi Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**  
**DESKRIPSI UNIT** : Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam mengidentifikasi, mengevaluasi, dan melaporkan kesesuaian komponen-komponen pada penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Mengidentifikasi penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	1.1 Peraturan terkait penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.2 <b>Informasi produk pada penandaan</b> diidentifikasi sesuai ketentuan. 1.3 Informasi produk pada penandaan diverifikasi melalui aplikasi BPOM <i>Mobile</i> , <i>Two-Dimensional</i> (2D) <i>Barcode</i> , atau <i>website</i> BPOM sesuai kebutuhan.
2. Mengevaluasi kesesuaian komponen-komponen pada penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	2.1 Informasi yang tercantum pada penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik diidentifikasi sesuai ketentuan. 2.2 Informasi diverifikasi kesesuaiannya sesuai dengan ketentuan.
3. Melaporkan hasil pengamatan penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	3.1 Informasi penandaan yang tidak memenuhi ketentuan dicatat sesuai dengan format yang ditentukan. 3.2 Informasi penandaan yang tidak memenuhi ketentuan dan telah dicatat kemudian dilaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melalui layanan pengaduan BPOM sesuai pedoman.

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini merupakan kompetensi dasar bagi kader/penyuluh/fasilitator yang bertugas meningkatkan kesadaran masyarakat mencakup kemampuan mengidentifikasi penandaan, mengevaluasi kesesuaian komponen-komponen pada penandaan dan melaporkan hasil pengamatan penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Unit ini diperuntukkan bagi kader/penyuluh/fasilitator tetapi tidak tertutup kemungkinan dapat digunakan untuk peran lainnya.
  - 1.2 Informasi produk pada penandaan Obat Bahan Alam yang diperiksa dapat meliputi:
    - 1.2.1 Nama produk dan bentuk Sediaan.
    - 1.2.2 Nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha.
    - 1.2.3 Nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau Penerima

- Kontrak untuk produk kontrak.
- 1.2.4 Nama dan alamat Pemberi dan/atau Penerima Lisensi untuk produk Lisensi.
- 1.2.5 Ukuran, isi, dan berat bersih.
- 1.2.6 Komposisi dalam kualitatif dan/atau kuantitatif.
- 1.2.7 Bahan tambahan secara kualitatif.
- 1.2.8 Klaim khasiat.
- 1.2.9 Aturan pakai/cara penggunaan.
- 1.2.10 Kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada.
- 1.2.11 Nomor Izin Edar.
- 1.2.12 Nomor bets/kode produksi.
- 1.2.13 Kedaluwarsa.
- 1.2.14 Cara penyimpanan.
- 1.2.15 2D *Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.2.16 Logo dan tulisan jamu, obat herbal terstandar, fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.2.17 Informasi lain yang berkaitan dengan keamanan, mutu, atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.3 Informasi produk pada penandaan Obat Kuasi yang diperiksa meliputi:
  - 1.4.1 Nama produk berupa nama generik dan/atau nama dagang.
  - 1.4.2 Bentuk sediaan.
  - 1.4.3 Nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha.
  - 1.4.4 Nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau Penerima Kontrak.
  - 1.4.5 Nama dan alamat Pemberi Lisensi dan/atau Penerima Lisensi.
  - 1.4.6 Ukuran, isi, dan berat bersih.
  - 1.4.7 Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif.
  - 1.4.8 Bahan tambahan secara kualitatif.
  - 1.4.9 Klaim khasiat.
  - 1.4.10 Aturan pakai/cara penggunaan.
  - 1.4.11 Kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada.
  - 1.4.12 Nomor Izin Edar.
  - 1.4.13 Nomor bets/kode produksi.
  - 1.4.14 Kedaluwarsa.
  - 1.4.15 Kondisi penyimpanan.
  - 1.4.16 2D *Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - 1.4.17 Informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan/atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.4 Informasi produk pada penandaan Suplemen Kesehatan yang diperiksa dapat meliputi:
  - 1.5.1 Nama produk berupa nama generik dan/atau nama dagang.
  - 1.5.2 Pencantuman tulisan Suplemen Kesehatan.
  - 1.5.3 Bentuk sediaan.
  - 1.5.4 Nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha.
  - 1.5.5 Nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau Penerima Kontrak.
  - 1.5.6 Nama dan alamat Pemberi Lisensi dan/atau Penerima Lisensi.
  - 1.5.7 Ukuran, isi, dan berat bersih.
  - 1.5.8 Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif.

- 1.5.9 Bahan tambahan secara kualitatif.
- 1.5.10 Klaim manfaat.
- 1.5.11 Aturan pakai/cara penggunaan.
- 1.5.12 Kontra indikasi.
- 1.5.13 Efek samping dan peringatan jika ada.
- 1.5.14 Nomor Izin Edar.
- 1.5.15 Nomor bets/kode produksi.
- 1.5.16 Kedaluwarsa.
- 1.5.17 Kondisi penyimpanan.
- 1.5.18 2D *Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.5.19 Informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan/atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.5 Informasi produk pada penandaan Kosmetik yang diperiksa dapat meliputi:
  - 1.6.1 Nama Kosmetik.
  - 1.6.2 Kemanfaatan/kegunaan.
  - 1.6.3 Cara penggunaan.
  - 1.6.4 Komposisi.
  - 1.6.5 Negara produsen.
  - 1.6.6 Nama dan alamat lengkap pemilik nomor notifikasi.
  - 1.6.7 Nomor *batch*.
  - 1.6.8 Ukuran, isi, atau berat bersih.
  - 1.6.9 Tanggal kedaluwarsa.
  - 1.6.10 Nomor notifikasi.
  - 1.6.11 2D *Barcode*.
  - 1.6.12 Peringatan dan/atau perhatian.
- 2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat pengolah data
    - 2.1.2 Alat komunikasi
    - 2.1.3 Alat Tulis Kantor (ATK)
    - 2.1.4 Kamera
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Peraturan yang berlaku mengenai penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
    - 2.2.2 Jaringan internet
- 3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik
  - 3.2 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik
  - 3.3 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
  - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019

- 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan *2D Barcode* atau perubahannya
  - 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi atau perubahannya
  - 3.11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam atau perubahannya
- 4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

#### **PANDUAN PENILAIAN**

- 1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek, pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pekerjaan
  - 1.2 Penilaian dilakukan dengan tes lisan, tertulis, demonstrasi/praktik, dan/atau simulasi
  - 1.3 Penilaian dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau Tempat Uji Kompetensi (TUK)
- 2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Peraturan terkini mengenai penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Membuat laporan sesuai dengan format yang ditentukan
    - 3.2.2 Membuat dokumentasi dari penandaan yang diamati
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Cermat dalam mengamati penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

5. Aspek kritis
  - 5.1 Kemampuan dalam mengidentifikasi informasi yang tercantum pada penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
  - 5.2 Kemampuan memverifikasi informasi yang tercantum pada penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

**KODE UNIT : M.70PMP00.011.1**  
**JUDUL UNIT : Melaporkan Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan Menggunakan Aplikasi Mobile**

**DESKRIPSI UNIT :** Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam mengidentifikasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan terdaftar, mendata efek yang tidak diinginkan/efek samping dan melaporkan kejadian efek yang tidak diinginkan/efek samping dari penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan melalui *e-reporting* monitoring efek samping obat tradisional, dan Suplemen Kesehatan (BPOM e-MESOT *Mobile*).

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
<p>1. Mengidentifikasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melalui aplikasi BPOM <i>Mobile</i></p>	<p>1.1 Aplikasi BPOM <i>Mobile</i> dipastikan tersedia pada perangkat yang ingin digunakan sesuai pedoman.                      1.2 Aplikasi BPOM <i>Mobile</i> diakses sesuai dengan jaringan yang tersedia sesuai kebutuhan.                      1.3 Pendaftaran akun dilakukan pada aplikasi BPOM <i>Mobile</i> sesuai pedoman.                      1.4 Izin edar <i>Two-Dimensional (2D) Barcode</i> pada <b>penandaan</b> Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diverifikasi melalui aplikasi BPOM <i>Mobile</i>, sesuai pedoman.</p>
<p>2. Mendata efek yang tidak diinginkan/efek samping dari penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan</p>	<p>2.1 Data informasi pengguna didata sesuai dengan formulir isian pelaporan.                      2.2 Data informasi produk didata sesuai dengan formulir isian pelaporan.                      2.3 <b>Data informasi efek yang tidak diinginkan/efek samping</b> didata sesuai formulir isian.                      2.4 Data laboratorium dan informasi lainnya didata sesuai formulir isian pelaporan.</p>
<p>3. Melaporkan kejadian efek yang tidak diinginkan/efek samping dari penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan melalui aplikasi BPOM e-MESOT <i>Mobile</i></p>	<p>3.1 Aplikasi BPOM e-MESOT <i>Mobile</i> dipastikan tersedia di perangkat yang akan digunakan sesuai pedoman.                      3.2 Aplikasi BPOM e-MESOT <i>Mobile</i> diakses sesuai dengan jaringan yang tersedia sesuai kebutuhan.                      3.3 <b>Pendaftaran akun</b> dilakukan pada aplikasi BPOM e-MESOT <i>Mobile</i> sesuai pedoman.                      3.4 Data informasi pengguna dilaporkan melalui aplikasi BPOM e-MESOT <i>Mobile</i> sesuai ketentuan.                      3.5 Data informasi produk dilaporkan melalui aplikasi BPOM e-MESOT <i>Mobile</i> sesuai ketentuan.                      3.6 Data informasi efek yang tidak diinginkan/efek samping dilaporkan</p>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	melalui aplikasi BPOM e-MESOT <i>Mobile</i> sesuai ketentuan. 3.7 Data laboratorium dan informasi lainnya dilaporkan melalui aplikasi BPOM e-MESOT <i>Mobile</i> sesuai ketentuan.

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks variabel

1.1 Unit kompetensi ini merupakan kompetensi dasar bagi penyuluh/fasilitator yang bertugas meningkatkan kesadaran masyarakat mencakup kemampuan mengidentifikasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan terdaftar, mendata efek yang tidak diinginkan/efek samping dan melaporkan kejadian efek yang tidak diinginkan/efek samping dari penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Unit ini diperuntukkan bagi penyuluh/fasilitator meliputi namun tidak terbatas pada peran lainnya.

#### 1.2 Penandaan Obat Bahan Alam meliputi:

- 1.2.1 Nama produk dan bentuk sediaan.
- 1.2.2 Nama dan alamat industri dan/atau pelaku usaha.
- 1.2.3 Nama dan alamat pemberi kontrak dan/atau penerima kontrak untuk produk kontrak.
- 1.2.4 Nama dan alamat pemberi dan/atau penerima lisensi untuk produk lisensi.
- 1.2.5 Ukuran, isi, dan berat bersih.
- 1.2.6 Komposisi dalam kualitatif dan/atau kuantitatif.
- 1.2.7 Bahan tambahan secara kualitatif.
- 1.2.8 Klaim khasiat.
- 1.2.9 Aturan pakai/cara penggunaan.
- 1.2.10 Kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada.
- 1.2.11 Nomor Izin Edar.
- 1.2.12 Nomor bets/kode produksi.
- 1.2.13 Kedaluwarsa.
- 1.2.14 Kondisi penyimpanan.
- 1.2.15 2D *Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.2.16 Logo dan tulisan jamu, obat herbal terstandar, fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.2.17 Informasi lain yang berkaitan dengan keamanan, mutu, atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### 1.3 Penandaan Obat Kuasi meliputi:

- 1.3.1 Nama produk berupa nama generik dan/atau nama dagang.
- 1.3.2 Bentuk sediaan.
- 1.3.3 Nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha.
- 1.3.4 Nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau Penerima Kontrak.
- 1.3.5 Nama dan alamat Pemberi Lisensi dan/atau Penerima Lisensi.
- 1.3.6 Ukuran, isi, dan berat bersih.
- 1.3.7 Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif.
- 1.3.8 Bahan tambahan secara kualitatif.
- 1.3.9 Klaim khasiat.

- 1.3.10 Aturan pakai/cara penggunaan.
- 1.3.11 Kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada.
- 1.3.12 Nomor Izin Edar.
- 1.3.13 Nomor bets/kode produksi.
- 1.3.14 Kedaluwarsa.
- 1.3.15 Kondisi penyimpanan.
- 1.3.16 2D *Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.3.17 Informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan/atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.4 Penandaan Suplemen Kesehatan meliputi:
  - 1.4.1 Nama produk berupa nama generik dan/atau nama dagang.
  - 1.4.2 Pencantuman tulisan suplemen kesehatan.
  - 1.4.3 Bentuk sediaan.
  - 1.4.4 Nama dan alamat industri dan/atau pelaku usaha.
  - 1.4.5 Nama dan alamat pemberi kontrak dan/atau penerima kontrak.
  - 1.4.6 Nama dan alamat pemberi lisensi dan/atau penerima lisensi.
  - 1.4.7 Ukuran, isi, dan berat bersih.
  - 1.4.8 Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif.
  - 1.4.9 Bahan tambahan secara kualitatif.
  - 1.4.10 Klaim manfaat.
  - 1.4.11 Aturan pakai/cara penggunaan.
  - 1.4.12 Kontra indikasi.
  - 1.4.13 Efek samping dan peringatan jika ada.
  - 1.4.14 Nomor Izin Edar.
  - 1.4.15 Nomor bets/kode produksi.
  - 1.4.16 Kedaluwarsa.
  - 1.4.17 Kondisi penyimpanan.
  - 1.4.18 2D *Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - 1.4.19 Informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan/atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.5 Data informasi efek yang tidak diinginkan/efek samping yang dijumpai pada penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan meliputi:
  - 1.5.1 Informasi pengguna.
  - 1.5.2 Informasi produk.
  - 1.5.3 Informasi efek yang tidak diinginkan/efek samping.
  - 1.5.4 Informasi data laboratorium atau informasi lainnya.
- 1.6 Pendaftaran akun meliputi:
  - 1.6.1 *Login*.
  - 1.6.2 Buat laporan (menu lapor pengaduan).
  - 1.6.3 Pilih produk yang akan dilaporkan.
  - 1.6.4 Lengkapi informasi yang dibutuhkan.
  - 1.6.5 Pratinjau laporan.
  - 1.6.6 Kirim laporan.
- 2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat pengolah data
    - 2.1.2 Telepon genggam

- 2.2 Perlengkapan
  - 2.2.1 Alat Tulis Kantor (ATK)
  - 2.2.2 Formulir pelaporan efek samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
  - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D *Barcode* atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi atau perubahannya
  - 3.7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam atau perubahannya
4. Norma dan standar
  - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
  - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek, pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pekerjaan.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan tes lisan, tertulis, demonstrasi/praktik, dan/atau simulasi.
  - 1.3 Penilaian dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
    - 3.1.2 Berbagai istilah terkait efek samping/efek tidak diinginkan
    - 3.1.3 Berbagai jenis sediaan farmasi
    - 3.1.4 Mekanisme monitoring efek samping Obat Bahan Alam, Obat

Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

- 3.2 Keterampilan
  - 3.2.1 Kecakapan digital
  - 3.2.2 Memverifikasi data dan informasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan aplikasi
  - 3.2.3 Mengumpulkan dan mencatat data efek tidak diinginkan/efek samping dari penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Integritas dalam melaporkan efek tidak diinginkan/efek samping penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
  - 4.2 Komunikasi yang memadai kepada pihak terkait (*communication skill*)
5. Aspek kritis
  - 5.1 Kemampuan melakukan pelaporan data informasi produk melalui aplikasi BPOM e-MESOT *Mobile*
  - 5.2 Kemampuan melakukan pelaporan Data informasi efek yang tidak diinginkan/efek samping melalui aplikasi BPOM e-MESOT *Mobile*

**KODE UNIT : M.70PMP00.012.1**  
**JUDUL UNIT : Melaporkan Efek Samping Kosmetik Menggunakan Aplikasi Mobile**

**DESKRIPSI UNIT :** Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam mengidentifikasi produk Kosmetik terdaftar, mendata efek yang tidak diinginkan/efek samping, dan melaporkan kejadian efek yang tidak diinginkan/efek samping dari penggunaan Kosmetik melalui *e-reporting* monitoring Efek Samping Kosmetik (BPOM EsKos *mobile*).

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengidentifikasi produk Kosmetik terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melalui aplikasi BPOM <i>mobile</i>	1.1 Aplikasi BPOM <i>mobile</i> dipastikan tersedia pada perangkat yang ingin digunakan sesuai pedoman. 1.2 Aplikasi BPOM <i>mobile</i> diakses sesuai dengan jaringan yang tersedia sesuai kebutuhan. 1.3 Pendaftaran akun dilakukan pada aplikasi BPOM <i>mobile</i> sesuai pedoman. 1.4 Izin edar <i>Two-Dimensional (2D) barcode</i> pada <b>penandaan Kosmetik</b> diverifikasi melalui aplikasi BPOM <i>Mobile</i> sesuai pedoman.
2. Mendata efek yang tidak diinginkan/efek samping dari penggunaan normal Kosmetik	2.1 <b>Data informasi aduan (efek yang tidak diinginkan/efek samping)</b> didata sesuai dengan formulir isian pelaporan efek samping Kosmetik. 2.2 Data informasi produk didata sesuai dengan formulir isian pelaporan efek samping Kosmetik.
3. Melaporkan efek yang tidak diinginkan/efek samping dari penggunaan normal Kosmetik melalui aplikasi BPOM EsKos <i>Mobile</i>	3.1 Aplikasi BPOM EsKos <i>mobile</i> dipastikan tersedia di perangkat yang akan digunakan sesuai pedoman. 3.2 Aplikasi BPOM EsKos <i>mobile</i> diakses sesuai dengan jaringan yang tersedia sesuai kebutuhan. 3.3 <b>Pendaftaran akun</b> dilakukan pada aplikasi BPOM EsKos <i>mobile</i> sesuai pedoman. 3.4 Data informasi aduan (efek yang tidak diinginkan/efek samping) dilaporkan melalui aplikasi BPOM EsKos <i>mobile</i> sesuai ketentuan. 3.5 Data informasi produk dilaporkan melalui aplikasi BPOM EsKos <i>mobile</i> sesuai ketentuan.

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini merupakan kompetensi dasar bagi penyuluh/fasilitator yang bertugas meningkatkan kesadaran masyarakat mencakup kemampuan mengidentifikasi produk Kosmetik terdaftar, mendata efek yang tidak diinginkan/efek samping dan

melaporkan kejadian efek yang tidak diinginkan/efek samping dari penggunaan Kosmetik. Unit ini diperuntukkan bagi penyuluh/fasilitator namun tidak terbatas pada peran lainnya.

- 1.2 Penandaan Kosmetik yang diperiksa meliputi:
  - 1.2.1 Nama Kosmetika.
  - 1.2.2 Kemanfaatan/kegunaan.
  - 1.2.3 Cara penggunaan.
  - 1.2.4 Komposisi.
  - 1.2.5 Negara produsen.
  - 1.2.6 Nama dan alamat lengkap pemilik nomor notifikasi.
  - 1.2.7 Nomor *batch*.
  - 1.2.8 Ukuran, isi, atau berat bersih.
  - 1.2.9 Tanggal kedaluwarsa.
  - 1.2.10 Nomor notifikasi.
  - 1.2.11 2D *Barcode*.
  - 1.2.12 Peringatan dan/atau perhatian.
- 1.3 Data informasi aduan (efek yang tidak diinginkan/efek samping) yang dijumpai pada penggunaan normal Kosmetik meliputi:
  - 1.3.1 Informasi pelapor.
  - 1.3.2 Informasi pengguna.
  - 1.3.3 Informasi efek yang tidak diinginkan/efek samping.
  - 1.3.4 Informasi Kosmetik.
  - 1.3.5 Informasi cara pembersihan.
- 1.4 Pendaftaran akun meliputi:
  - 1.4.1 Laporan cepat didefinisikan di daftar definisi SKKNI.
  - 1.4.2 Buat laporan (menu laporan pengaduan).
  - 1.4.3 Lengkapi informasi aduan.
  - 1.4.4 Lengkapi informasi produk.
  - 1.4.5 Kirim laporan.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat pengolah data
    - 2.1.2 Telepon genggam
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Alat Tulis Kantor (ATK)
    - 2.2.2 Formulir pelaporan efek samping Kosmetik
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
  - 3.2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika
  - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 Tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
  - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika atau perubahannya

4. Norma dan standar
  - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
  - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek, pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pekerjaan.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan tes lisan, tertulis, demonstrasi/praktik, dan/atau simulasi.
  - 1.3 Penilaian dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau Tempat Uji Kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Penandaan Kosmetik
    - 3.1.2 Berbagai istilah efek samping/efek tidak diinginkan Kosmetik
    - 3.1.3 Berbagai jenis Kosmetik
    - 3.1.4 Berbagai efek samping Kosmetik
    - 3.1.5 Mekanisme monitoring efek samping Kosmetik
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Kecakapan digital
    - 3.2.2 Memverifikasi data informasi produk Kosmetik dengan aplikasi
    - 3.2.3 Mengumpulkan dan mencatat data efek tidak diinginkan/efek samping dari penggunaan normal Kosmetik
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Integritas dalam melaporkan efek tidak diinginkan/efek samping penggunaan Kosmetik
  - 4.2 Komunikasi yang memadai kepada pihak terkait (*communication skill*)
5. Aspek kritis
  - 5.1 Kemampuan dalam melaporkan data informasi produk menggunakan BPOM EsKos *mobile*
  - 5.2 Kemampuan dalam melaporkan data informasi aduan (efek yang tidak diinginkan/efek samping) dan data informasi produk menggunakan BPOM EsKos *mobile*

**KODE UNIT : M.70PMP00.013.1**  
**JUDUL UNIT : Melakukan Pendampingan Pembuatan Rancangan Denah Bangunan Usaha Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi**

**DESKRIPSI UNIT :** Unit kompetensi ini berisi pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan dalam melakukan pendampingan pembuatan rancangan denah bangunan usaha Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Mengidentifikasi keperluan perancangan denah bangunan sarana pembuatan Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi	1.1 Kesesuaian lokasi bangunan dan lingkungan untuk mendapatkan rekomendasi denah bangunan diverifikasi sesuai peraturan. 1.2 <b>Kesesuaian ruangan</b> dengan bentuk sediaan, bahan baku, dan proses pembuatan diidentifikasi sesuai dengan kemampuan dan kebutuhan. 1.3 <b>Rekomendasi denah bangunan</b> dengan penggolongan sarana pembuatan Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi diidentifikasi sesuai dengan jenis Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi yang dibuat.
2. Memberikan konsultasi perancangan denah bangunan sarana pembuatan Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi	2.1 Kebutuhan ruangan pada rancangan denah bangunan disesuaikan dengan bentuk sediaan, bahan baku, dan proses pembuatan Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi. 2.2 Denah bangunan dirancang sesuai kemampuan usaha, ketersediaan lahan/bangunan, bentuk sediaan yang akan dibuat, dan aturan yang berlaku.
3. Menyampaikan hasil pendampingan perancangan denah bangunan sarana pembuatan Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi	3.1 Denah bangunan direkomendasikan kepada pelaku usaha sesuai dengan ketentuan. 3.2 Rancangan denah bangunan hasil pendampingan direkomendasikan untuk dikonsultasikan ke Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM.

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini meliputi pendampingan pembuatan rancangan denah bangunan usaha Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi.
  - 1.2 Rekomendasi denah bangunan usaha Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi meliputi:
    - 1.2.1 Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT).
    - 1.2.2 Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT).
  - 1.3 Pada prinsipnya denah bangunan didesain sedemikian rupa sehingga memudahkan sanitasi dan perawatan.

- 1.4 Kesesuaian ruangan tergantung bentuk sediaan, bahan baku, dan proses pembuatan, ruangan dirancang sesuai ketentuan dan kemampuan.
  - 1.5 Area pengolahan harus memiliki ruangan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
  - 1.6 Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dibatasi untuk pembuatan semua bentuk obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, *effervescent*, *suppositoria*, dan kapsul lunak.
  - 1.7 Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) dibatasi untuk pembuatan sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.
  - 1.8 Pendampingan perancangan denah bangunan sarana UMOT, dilakukan oleh fasilitator muda Pemberdayaan UMKM Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
  - 1.9 Pendampingan perancangan denah bangunan sarana UKOT, dilakukan oleh fasilitator madya Pemberdayaan UMKM Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1 Peralatan
      - 2.1.1 Alat pengolah data
      - 2.1.2 Alat komunikasi
      - 2.1.3 Alat Tulis Kantor (ATK)
      - 2.1.4 Perekam suara
      - 2.1.5 Alat ukur
    - 2.2 Perlengkapan  
(Tidak ada.)
3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
    - 3.2 Peraturan Badan Pusat Statistik Nomor 2 Tahun 2020 tentang Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia atau perubahannya
    - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan atau perubahannya
    - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
    - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
    - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan atau perubahannya
    - 3.7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan atau perubahannya
    - 3.8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik atau perubahannya
    - 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan atau perubahannya

- 3.10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi atau perubahannya
  - 3.11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.14 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam atau perubahannya
- 4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

- 1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, serta fasilitas yang dibutuhkan.
  - 1.2 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalian pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalian keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
- 2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Ketentuan denah bangunan sarana pembuatan Obat Bahan Alam
    - 3.1.2 Ketentuan lokasi bangunan dan lingkungan yang sesuai untuk mendapatkan rekomendasi denah bangunan
    - 3.1.3 Ketentuan denah bangunan-fasilitas sesuai bentuk sediaan, bahan baku dan proses pembuatan sesuai kemampuan/kondisi pelaku usaha
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Teknik komunikasi yang baik
    - 3.2.2 Menggambar denah bangunan sesuai kebutuhan
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Komunikasi yang santun
  - 4.2 Fleksibel dalam menerapkan peraturan yang berlaku agar dapat

menyesuaikan dengan kemampuan dan kondisi pelaku usaha  
4.3 Solutif atau mampu memberikan solusi sesuai dengan kondisi pelaku usaha

5. Aspek kritis

5.1 Ketelitian dalam pembuatan rancangan denah bangunan sesuai dengan kebutuhan dan ketentuan

**KODE UNIT** : **M.70PMP00.014.1**  
**JUDUL UNIT** : **Melakukan Pendampingan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap**  
**DESKRIPSI UNIT** : Unit kompetensi ini berisi pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan dalam melakukan pendampingan Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara Bertahap.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Mengidentifikasi kesiapan Sertifikasi sarana	1.1 Ketersediaan <b>dokumen perizinan berusaha</b> untuk pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap diidentifikasi sesuai dengan peraturan yang berlaku. 1.2 Kesiapan sarana dan prasarana untuk Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara bertahap diidentifikasi sesuai dengan peraturan yang berlaku. 1.3 Kesiapan dokumen <b>Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB</b> secara bertahap diidentifikasi sesuai dengan kondisi sarana, proses pembuatan, dan peraturan yang berlaku.
2. Memberikan pendampingan penyusunan dokumen mutu Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap	2.1 Kelengkapan <b>dokumen mutu</b> CPOTB secara bertahap sarana yang akan disertifikasi dipastikan sesuai dengan kondisi sarana, bentuk sediaan, proses pembuatan, dan ketentuan yang berlaku. 2.2 Pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap dipastikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
3. Memberikan pendampingan tata cara Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap	3.1 Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) dipastikan sesuai dengan peruntukan obat tradisional untuk manusia. 3.2 Permohonan Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap melalui aplikasi <i>Online Single Submission Risk Based Approach</i> (OSS RBA) pada fitur Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) diajukan sesuai ketentuan. 3.3 Permohonan Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap diajukan pada aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id.

## **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini meliputi pendampingan Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap.
  - 1.2 Dokumen perizinan berusaha mencakup Nomor Izin Berusaha (NIB) dengan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia (21022).
  - 1.3 Dokumen mutu mencakup seluruh program, prosedur, spesifikasi, formulir, instruksi kerja, label/penandaan, dan catatan tertulis yang berkaitan dengan pembuatan obat tradisional.
  - 1.4 Sertifikasi Pemenuhan CPOTB secara bertahap untuk Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) meliputi:
    - 1.4.1 Tahap I: Penilaian terhadap:
      - a. Aspek sanitasi dan higiene.
      - b. Aspek dokumentasi.
    - 1.4.2 Tahap II: Verifikasi terhadap pemenuhan aspek CPOTB tahap I dan penilaian terhadap:
      - a. Aspek manajemen mutu.
      - b. Aspek produksi.
      - c. Aspek pengawasan mutu.
      - d. Aspek cara penyimpanan dan pengiriman.
    - 1.4.3 Tahap III: Verifikasi terhadap pemenuhan aspek CPOTB tahap I dan II serta penilaian terhadap:
      - a. Aspek personalia.
      - b. Aspek bangunan, fasilitas, dan peralatan.
      - c. Aspek penanganan keluhan terhadap produk.
      - d. Aspek penarikan kembali produk dan produk kembalian.
      - e. Aspek inspeksi diri.
  - 1.5 Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap untuk Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) meliputi:
    - 1.5.1 Tahap I penilaian terhadap: Aspek sanitasi dan higiene
    - 1.5.2 Tahap II verifikasi terhadap pemenuhan aspek CPOTB tahap I (UMOT) dan penilaian terhadap: aspek dokumentasi
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat pengolah data
    - 2.1.2 Alat komunikasi
    - 2.1.3 Perekam suara (*recorder*)
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Alat Tulis Kantor (ATK)
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
  - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan Mutu Obat Tradisional atau perubahannya
  - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan atau perubahannya

- 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
  - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan atau perubahannya
  - 3.7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik atau perubahannya
  - 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi atau perubahannya
  - 3.11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam atau perubahannya
  - 3.14 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam atau perubahannya
4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, serta fasilitas yang dibutuhkan.
  - 1.2 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalian pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalian keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.

2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Dokumen perizinan berusaha untuk pemenuhan Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap
    - 3.1.2 Ketentuan terkait sarana dan prasarana untuk Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap
    - 3.1.3 Ketentuan terkait dokumen Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap
    - 3.1.4 Pengetahuan terkait tata cara Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Teknik komunikasi yang baik
    - 3.2.2 Pengoperasian aplikasi digital yang baik (OSS RBA, e-sertifikasi CPOTB)
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Integritas dalam mendampingi pelaku usaha obat tradisional dalam proses Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap
  - 4.2 Komunikasi yang santun
5. Aspek kritis
  - 5.1 Kecermatan dalam melakukan pendampingan pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap

**KODE UNIT** : **M.70PMP00.015.1**  
**JUDUL UNIT** : **Melakukan Pendampingan Rancangan Label/Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan**

**DESKRIPSI UNIT** : Unit kompetensi ini berisi pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan dalam melakukan pendampingan rancangan label/penandaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Mengidentifikasi persyaratan label/penandaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	1.1 Peraturan dan ketentuan terkait label/ <b>penandaan</b> produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diidentifikasi sesuai dengan kebutuhan. 1.2 Kriteria dan kelengkapan persyaratan label/penandaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diidentifikasi sesuai dengan kebutuhan dan ketentuan yang berlaku.
2. Melakukan kajian tentang kriteria dan kelengkapan label/penandaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, yang telah diidentifikasi	2.1 Label/penandaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dikaji desain, komposisi, klaim khasiat, aturan pakai, peringatan/perhatian, cara penyimpanan produk dan lainnya sesuai dengan ketentuan yang berlaku. 2.2 Kesimpulan hasil kajian label/penandaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dibuat dengan tepat.
3. Memberikan pendampingan tentang label/penandaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	3.1 Kesimpulan hasil kajian label/penandaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan disampaikan kepada pelaku usaha. 3.2 Rancangan desain label/penandaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diajukan untuk registrasi produk.

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini meliputi pendampingan desain label/penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
  - 1.2 Penandaan mencakup setiap keterangan mengenai Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang berbentuk tulisan, gambar, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan dalam produk, dimasukkan ke dalam, ditempelkan, merupakan bagian dari kemasan produk yang dicetak langsung pada produk.
  - 1.3 Ketentuan khusus penandaan meliputi klaim Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Klaim khasiat merupakan penandaan dan/atau informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain terkait Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan

- Suplemen Kesehatan pada penandaan.
- 1.4 Ketentuan umum penandaan Obat Bahan Alam meliputi:
    - 1.4.1 Produk terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan.
    - 1.4.2 Penandaan harus sesuai dengan persetujuan yang disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan.
    - 1.4.3 Mencantumkan Informasi yang lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan.
  - 1.5 Informasi pada penandaan Obat Bahan Alam meliputi:
    - 1.5.1 Nama produk dan bentuk sediaan.
    - 1.5.2 Nama dan alamat industri dan/atau pelaku usaha.
    - 1.5.3 Nama dan alamat pemberi kontrak dan/atau penerima kontrak untuk produk kontrak.
    - 1.5.4 Nama dan alamat pemberi dan/atau penerima lisensi untuk produk lisensi.
    - 1.5.5 Ukuran, isi, dan berat bersih.
    - 1.5.6 Komposisi dalam kualitatif dan/atau kuantitatif.
    - 1.5.7 Bahan tambahan secara kualitatif.
    - 1.5.8 Klaim khasiat.
    - 1.5.9 Aturan pakai/cara penggunaan.
    - 1.5.10 Kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada.
    - 1.5.11 Nomor Izin Edar.
    - 1.5.12 Nomor bets/kode produksi.
    - 1.5.13 Kedaluwarsa.
    - 1.5.14 Kondisi penyimpanan.
    - 1.5.15 2D *Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
    - 1.5.16 Logo dan tulisan jamu, obat herbal terstandar, fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
    - 1.5.17 Informasi lain yang berkaitan dengan keamanan, mutu, atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - 1.6 Informasi pada penandaan Obat Kuasi meliputi:
    - 1.6.1 Nama produk berupa nama generik dan/atau nama dagang.
    - 1.6.2 Bentuk sediaan.
    - 1.6.3 Nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha.
    - 1.6.4 Nama dan alamat pemberi kontrak.
    - 1.6.5 Penerima kontrak.
    - 1.6.6 Nama dan alamat pemberi lisensi dan/atau penerima lisensi.
    - 1.6.7 Ukuran, isi, dan berat bersih.
    - 1.6.8 Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif.
    - 1.6.9 Bahan tambahan secara kualitatif.
    - 1.6.10 Klaim khasiat.
    - 1.6.11 Aturan pakai/cara penggunaan.
    - 1.6.12 Kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada.
    - 1.6.13 Nomor Izin Edar.
    - 1.6.14 Nomor bets/kode produksi.
    - 1.6.15 Kedaluwarsa.
    - 1.6.16 Kondisi penyimpanan.
    - 1.6.17 2D *Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan.
    - 1.6.18 Informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan/atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - 1.7 Informasi pada penandaan Suplemen Kesehatan meliputi:
    - 1.7.1 Nama produk berupa nama generik dan/atau nama dagang.

- 1.7.2 Pencantuman tulisan Suplemen Kesehatan.
  - 1.7.3 Bentuk sediaan.
  - 1.7.4 Nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha.
  - 1.7.5 Nama dan alamat pemberi kontrak dan/atau penerima kontrak.
  - 1.7.6 Nama dan alamat pemberi lisensi.
  - 1.7.7 Penerima lisensi.
  - 1.7.8 Ukuran, isi, dan berat bersih.
  - 1.7.9 Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif.
  - 1.7.10 Bahan tambahan secara kualitatif.
  - 1.7.11 Klaim manfaat.
  - 1.7.12 Aturan pakai/cara penggunaan.
  - 1.7.13 Kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada.
  - 1.7.14 Nomor Izin Edar.
  - 1.7.15 Nomor bets/kode produksi.
  - 1.7.16 Kedaluwarsa.
  - 1.7.17 Kondisi penyimpanan.
  - 1.7.18 2D *Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  - 1.7.19 Informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan/atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1 Peralatan
      - 2.1.1 Alat pengolah data
      - 2.1.2 Alat komunikasi
      - 2.1.3 Perekam suara (*recorder*)
    - 2.2 Perlengkapan
      - 2.2.1 Alat Tulis Kantor (ATK)
3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
    - 3.2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka atau perubahannya
    - 3.3 Peraturan Badan Pusat Statistik Nomor 2 Tahun 2020 tentang Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia atau perubahannya
    - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan atau perubahannya
    - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
    - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
    - 3.7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan atau perubahannya
    - 3.8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022

- tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap atau perubahannya
- 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik atau perubahannya
  - 3.11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi atau perubahannya
  - 3.13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.14 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam atau perubahannya
4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, serta fasilitas yang dibutuhkan.
  - 1.2 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalian pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalian keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Peraturan terkini pada bidang penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Mengoperasikan alat pengolah data serta perangkat lunak (*software*) lain yang digunakan
    - 3.2.2 Berkomunikasi yang baik dan efektif sehingga pesan dapat diterima oleh audiens

4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Komunikatif dalam memberikan informasi
  - 4.2 Cermat dalam mencari sumber informasi yang valid dan terkini
  - 4.3 Bertanggung jawab dalam menyediakan informasi yang valid
  
5. Aspek kritis
  - 5.1 Desain label/penandaan dibuat sesuai dengan peraturan yang berlaku

- KODE UNIT** : **M.70PMP00.016.1**  
**JUDUL UNIT** : **Melakukan Pendampingan Registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan**  
**DESKRIPSI UNIT** : Unit kompetensi ini berisi pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan dalam mengidentifikasi persyaratan hingga memberikan pendampingan di bidang registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Mengidentifikasi persyaratan registrasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	1.1 Peraturan terkait persyaratan registrasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.2 Dokumen untuk proses pengurusan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Berusaha (PB-UMKU) untuk sarana pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, diidentifikasi sesuai ketentuan. 1.3 <b>Dokumen kelengkapan untuk proses registrasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan</b> , diidentifikasi kesesuaiannya terhadap standar.
2. Memberikan pendampingan registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	2.1 Permohonan perizinan registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diajukan melalui aplikasi <i>Online Single Submission Risk Based Approach</i> (OSS RBA). 2.2 Pendaftaran akun usaha dan pemenuhan persyaratan registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilakukan melalui laman resmi pelayanan registrasi obat bahan alam BPOM sesuai ketentuan. 2.3 <b>Registrasi produk</b> Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, dilakukan melalui laman resmi pelayanan Registrasi Obat Bahan Alam BPOM.

#### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks Variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini meliputi pendampingan registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
  - 1.2 Tahapan registrasi baru Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan meliputi:
    - 1.2.1 Registrasi akun perusahaan.
    - 1.2.2 Registrasi produk.
  - 1.3 Registrasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan terbagi menjadi 3 (tiga) jenis meliputi:
    - 1.3.1 Registrasi baru.
    - 1.3.2 Registrasi ulang.
    - 1.3.3 Registrasi variasi.

- 1.4 Dokumen kelengkapan untuk proses registrasi produk Obat Bahan Alam meliputi:
  - 1.4.1 Registrasi akun
    - a. Nomor Induk Berusaha (NIB).
    - b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
    - c. Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara bertahap bagi UKOT atau UMOT sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang dilakukan Registrasi.
    - d. Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan.
    - e. Akta notaris pendirian perusahaan kecuali untuk perusahaan perseorangan.
  - 1.4.2 Praregistrasi
    - a. Dokumen administrasi.
    - b. Data formula.
    - c. Kategori.
    - d. Biaya registrasi.
  - 1.4.3 Registrasi
    - a. Dokumen administrasi.
    - b. Dokumen keamanan, khasiat, dan mutu.
    - c. Dokumen penandaan.
- 1.5 Dokumen kelengkapan untuk proses registrasi produk Obat Kuasi terdiri dari:
  - 1.5.1 Registrasi akun
    - a. Nomor Induk Berusaha (NIB).
    - b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
    - c. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
      - Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
      - Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).
      - Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara bertahap dan dokumen *self-assessment/risk management* dan komitmen.
      - Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama Obat Kuasi.
      - Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan.
      - Akta notaris pendirian perusahaan.
  - 1.5.2 Praregistrasi
    - a. Dokumen administrasi.
    - b. Data formula.
    - c. Kategori.
    - d. Biaya registrasi.
  - 1.5.3 Registrasi
    - a. Dokumen administrasi.
    - b. Dokumen keamanan, khasiat, dan mutu.
    - c. Dokumen penandaan.
- 1.6 Dokumen kelengkapan untuk proses registrasi produk Suplemen Kesehatan terdiri dari:
  - 1.6.1 Registrasi akun
    - a. Nomor Induk Berusaha (NIB).
    - b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).

- c. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/izin pemenuhan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi meliputi:
    - Sertifikat CPOB.
    - Sertifikat CPOTB.
    - Izin Pemenuhan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
  - d. Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan.
  - e. Akta notaris pendirian perusahaan.
- 1.6.2 Registrasi
- a. Pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi.
  - b. Pemeriksaan dan penilaian dokumen keamanan, khasiat, dan mutu.
  - c. Pemeriksaan dan penilaian dokumen penandaan.
2. Peralatan dan perlengkapan
- 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat pengolah data
    - 2.1.2 Alat komunikasi
    - 2.1.3 Alat tulis kantor
    - 2.1.4 Perekam suara (*recorder*)
  - 2.2 Perlengkapan  
(Tidak ada.)
3. Peraturan yang diperlukan
- 3.1 Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis PNBPN yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
  - 3.2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
  - 3.3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka atau perubahannya
  - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan Mutu Obat Tradisional atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan Badan Pusat Statistik Nomor 2 Tahun 2020 tentang Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia atau perubahannya
  - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan atau perubahannya
  - 3.7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
  - 3.8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
  - 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan atau perubahannya

- 3.10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap atau perubahannya
  - 3.11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik atau perubahannya
  - 3.13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.14 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi atau perubahannya
  - 3.15 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.16 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam atau perubahannya
4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, serta fasilitas yang dibutuhkan.
  - 1.2 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalan pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalan keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Tata cara registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dari sumber yang terpercaya
    - 3.1.2 Sumber-sumber rujukan yang terpercaya, jurnal ilmiah, dan sumber rujukan lainnya untuk data dukung klaim Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang akan didaftarkan
    - 3.1.3 Regulasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan,

dan Kosmetik serta situs (*website*) resmi  
Kementerian/Lembaga

3.2 Keterampilan

3.2.1 Teknik komunikasi yang baik

3.2.2 Pengoperasian aplikasi digital yang baik

4. Sikap kerja yang diperlukan

4.1 Integritas dalam pendampingan registrasi produk Obat Bahan Alam,  
Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

4.2 Komunikasi yang santun

5. Aspek kritis

5.1 Kelengkapan dokumen yang diperlukan untuk mendapatkan Nomor  
Izin berusaha (NIB)

5.2 Kelengkapan dokumen yang diperlukan untuk registrasi produk Obat  
Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik agar  
mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE)

- KODE UNIT : M.70PMP00.017.1**  
**JUDUL UNIT : Melakukan Pendampingan Persetujuan Denah Untuk Usaha Mikro Kecil dan Menengah Kosmetik**  
**DESKRIPSI UNIT :** Unit kompetensi ini berisi pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan dalam mengidentifikasi dan melakukan permohonan persetujuan denah untuk industri dan/atau usaha Kosmetik.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Mengidentifikasi keperluan rancangan denah bangunan sarana pembuatan Kosmetik	1.1 Kesesuaian lokasi, bangunan, dan lingkungan untuk mendapatkan <b>persetujuan denah</b> diverifikasi sesuai peraturan. 1.2 <b>Rancangan denah</b> bangunan diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.3 Kesesuaian persetujuan denah dengan penggolongan sarana pembuatan Kosmetik diidentifikasi sesuai dengan jenis Kosmetik yang dibuat. 1.4 Kebutuhan ruangan pada persetujuan denah disesuaikan dengan <b>bentuk sediaan</b> dan <b>jenis Kosmetik</b> yang dibuat.
2. Melakukan permohonan persetujuan denah	2.1 Denah yang sudah sesuai dikirimkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk mendapat <b>persetujuan</b> sesuai ketentuan. 2.2 Pembuatan bangunan disesuaikan dengan denah yang telah disetujui.

#### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini meliputi pendampingan persetujuan denah untuk industri/usaha Kosmetik.
  - 1.2 Rancangan denah dibedakan dari yang akan dibangun dengan yang sudah ada, meliputi
    - 1.2.1 Yang akan dibangun:  
kualitas bahan, lantai, partisi bangunan sedemikian rupa sehingga tidak memberikan pelepasan bahan atau residu yang dapat mengkontaminasi produk Kosmetik yang dibuat. Ruang yang harus ada minimal terdiri dari ruangan toilet, ruangan nonpengolahan, ruangan ganti pakaian, dan ruangan pengolahan.
    - 1.2.2 Yang sudah ada bangunan:  
dapat dilakukan rekayasa (modifikasi) dengan pintu masuk rumah dan pintu masuk sarana produksi Kosmetik berbeda. Partisi/pemisah ruangan dapat dilakukan semi permanen, permanen, garis pembatas atau tirai bergantung pada sediaan Kosmetik yang dibuat, dan bahan yang digunakan.
  - 1.3 Bentuk sediaan Kosmetik meliputi:
    - 1.3.1 Padat
      - a. Sabun mandi batangan.
      - b. Sampo batang.
      - c. Losion batang.
      - d. Pensil alis.

- e. Lipstik.
- f. *Lip Liner*.
- g. Pensil stik.
- h. *Deo stick*.
- i. *Foundation stick*.
- j. Rempah.
- k. Bedak dingin.
- l. Sediaan padat lain sepanjang memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

1.3.2 Serbuk

- a. Serbuk tabur.
- b. Serbuk kompak.
- c. Lulur/mangir.
- d. Garam Mandi.
- e. Sediaan serbuk lain sepanjang memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

1.3.3 Setengah Padat

- a. Krim.
- b. Gel.
- c. Pasta.
- d. Pomade.
- e. Sediaan setengah padat lain sepanjang memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

1.3.4 Cairan

- a. Cair.
- b. Cairan kental.
- c. Suspensi.
- d. Sediaan cairan lain sepanjang memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

1.3.5 Aerosol

- a. Aerosol.
- b. Sediaan aerosol lain sepanjang memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

1.4 Jenis Kosmetik meliputi:

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
1.	Krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, minyak untuk kulit (wajah, tangan, kaki, dan lain-lain) <i>creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)</i>	Minyak bayi ( <i>baby oil</i> )	Kosmetik berupa minyak yang digunakan untuk merawat, membersihkan kulit, dan untuk pemijatan pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Losion bayi ( <i>baby lotion</i> )	Kosmetika berbentuk losion yang digunakan untuk merawat, melembabkan dan melembutkan kulit pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun. Termasuk

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
			losion untuk ruam popok.
		Krim bayi <i>(baby cream)</i>	Kosmetik berbentuk krim yang digunakan untuk merawat, melembabkan dan melembutkan kulit pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun. Termasuk krim untuk ruam popok.
		Sediaan bayi lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk bayi dan anak di bawah usia 3 tahun dalam bentuk krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, dan minyak yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk bayi dan anak di bawah usia 3 tahun sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
		Perawatan kaki	Kosmetik yang digunakan hanya untuk merawat kulit kaki, tidak termasuk Kosmetik yang digunakan untuk pijat.
		Penyegar kulit	Kosmetik yang digunakan untuk menyegarkan kulit.
		Krim malam <i>(night cream)</i>	Kosmetik untuk perawatan kulit wajah dan/atau leher yang digunakan pada malam hari.
		Penyejuk kulit <i>(skin soothing product)</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa sejuk dan nyaman pada kulit.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Krim siang ( <i>day cream</i> )	Kosmetik untuk perawatan kulit wajah dan/atau leher yang digunakan pada siang hari.
		Pelembab ( <i>moisturizer</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk melembabkan kulit wajah dan/atau leher.
		Sediaan untuk pijat	Kosmetik yang digunakan untuk memudahkan pemijatan.
		Sediaan untuk kulit berjerawat ( <i>acne skin product</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk perawatan pada kulit yang berjerawat.
		Perawatan kulit badan dan/atau tangan	Kosmetik yang digunakan di seluruh badan dan/atau tangan untuk melindungi kulit supaya tetap halus, lembut dan tidak kering.
		Pelembab untuk mata ( <i>eye moisturizer</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk melembabkan kulit di sekitar mata.
		Sediaan perawatan kulit payudara	Kosmetik yang digunakan untuk perawatan kulit payudara.
		Pengelupasan kulit secara kimiawi ( <i>chemical peeling</i> )	Kosmetik yang mengandung bahan yang digunakan untuk mengangkat sel kulit mati pada wajah dan/atau leher secara kimiawi.
		Sediaan perawatan kulit lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk perawatan kulit yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk perawatan

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
			kulit sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
2.	Masker wajah (kecuali produk <i>chemical peeling</i> /pengelupasan kulit secara kimiawi) <i>face masks (with the exception of chemical peeling products)</i>	Masker	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa kencang pada kulit wajah dan/atau leher, tidak termasuk Kosmetik yang khusus digunakan di sekitar mata.
		<i>Peeling</i>	Kosmetik yang digunakan untuk mengangkat sel kulit mati pada wajah dan/atau leher, tidak mengandung bahan <i>chemical peeling</i> .
		Masker mata	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa kencang pada kulit di daerah sekitar mata.
3.	Alas bedak (cairan kental, pasta, serbuk) <i>tinted bases (liquids, pastes, powders)</i>	Dasar <i>make up</i> /alas bedak ( <i>make up base/foundation</i> )	Kosmetik yang digunakan sebelum menggunakan Kosmetik rias wajah.
		Penyamar noda pada wajah dan area kulit lain ( <i>concealer</i> )	Kosmetik yang digunakan khusus untuk menutupi kekurangan pada kulit wajah dan area kulit lainnya.
		Dasar <i>make up</i> /alas bedak untuk mata ( <i>eye foundation</i> )	Kosmetik yang digunakan sebelum menggunakan Kosmetik rias mata.
4.	Bedak untuk rias wajah, bedak badan, bedak antiseptik dan lain-lain ( <i>make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.</i> )	Bedak badan	Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan untuk memberikan kesegaran pada badan dan membantu memberikan rasa

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
			kering dan lembut pada kulit.
		Bedak badan antiseptik	Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan untuk memberikan kesegaran pada badan dan membantu memberikan rasa kering dan lembut pada kulit serta membantu melawan bakteri.
		Bedak bayi	Kosmetik yang dimaksudkan untuk menyerap keringat, mengurangi gesekan kulit sehingga memberikan kenyamanan pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Bedak wajah ( <i>face powder</i> )	Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan untuk memulas kulit wajah sehingga meningkatkan penampilan wajah.
		Bedak cair ( <i>liquid powder</i> )	Kosmetik berbentuk suspensi yang dapat digunakan sebagai bedak.
		Bedak dingin	Kosmetik tradisional yang digunakan untuk merawat, menyejukkan dan membuat kulit tampak cerah.
		Bedak perawatan kaki	Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan hanya untuk merawat kulit kaki.
5.	Sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain ( <i>toilet soaps, deodorant soaps, etc</i> )	Sabun mandi bayi padat	Kosmetik berbentuk padat yang digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan kulit bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sabun cuci tangan padat	Kosmetik berbentuk padat yang digunakan untuk membersihkan kulit tangan.
		Sabun mandi padat	Kosmetik berbentuk padat yang digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan kulit.
		Sabun mandi antiseptik padat	Kosmetik berbentuk padat yang digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan serta membantu melawan bakteri di kulit.
6.	Sediaan wangi-wangian ( <i>perfumes, toilet waters and eau de cologne</i> )	Wangi-wangian untuk bayi	Kosmetik yang digunakan untuk memberi keharuman pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Pewangi badan	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi lebih rendah dari <i>eau de cologne</i> .
		<i>Eau de cologne</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 2-5%.
		<i>Eau de toilette</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 4-10%.
		<i>Eau de parfum</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
			bahan pewangi 7-15%.
		Parfum	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 15-30%.
		Sediaan wangi-wangian lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk wangi-wangian yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk wangi-wangian sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini. Contoh: <i>hair fragrance</i> .
7.	Sediaan mandi (garam mandi, busa mandi, minyak, gel dan lain-lain) ( <i>bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)</i> )	Sabun mandi (cair)	Kosmetik berbentuk cair, cairan kental atau gel yang digunakan untuk membersihkan kulit.
		Sabun cuci tangan (cair)	Kosmetik berbentuk cair, cairan kental atau gel yang digunakan untuk membersihkan kulit tangan.
		Sabun mandi antiseptik (cair)	Kosmetik berbentuk cair, cairan kental atau gel yang digunakan untuk membersihkan serta membantu melawan bakteri di kulit.
		Busa mandi	Kosmetik yang digunakan dengan cara dimasukkan pada air mandi untuk berendam dan membersihkan badan dengan busa dan wangi yang menyegarkan.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Minyak mandi ( <i>bath oil</i> )	Kosmetik yang digunakan dengan cara dimasukkan pada air mandi untuk berendam, memberikan rasa segar dan harum pada kulit dengan atau tanpa emolien.
		Garam mandi ( <i>bath salt</i> )	Kosmetik yang mengandung garam digunakan dengan cara dimasukkan ke dalam air mandi untuk berendam, memberikan rasa segar dan wangi pada kulit.
		Serbuk untuk mandi ( <i>bath powder</i> )	Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan dengan cara dimasukkan ke dalam air mandi untuk berendam, memberikan rasa segar dan wangi pada kulit.
		Pembersih rambut dan badan ( <i>hair and body wash</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan kulit dan rambut.
		Pembersih rambut dan badan bayi ( <i>baby hair and body wash</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan kulit dan rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Sediaan untuk mandi lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk mandi yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk mandi sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
		Sabun mandi bayi cair	Kosmetik berbentuk krim, cair, cairan kental atau gel yang

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
			digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan kulit bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Lulur/mangir	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan dan menghaluskan kulit serta mengangkat sel kulit mati.
8.	Sediaan depilatori ( <i>depilatories</i> )	Depilatori	Kosmetik yang digunakan untuk menghilangkan rambut yang tidak diinginkan dari tubuh.
9.	Deodoran dan anti-perspiran ( <i>deodorants and anti-perspirants</i> )	Deodoran	Kosmetik yang digunakan untuk membantu menutupi dan mengurangi bau badan.
		Antiperspiran	Kosmetik yang digunakan untuk mengecilkan pori sehingga membantu mengurangi keluarnya keringat.
		Deodoran-antiperspiran	Kosmetik yang digunakan untuk membantu mengurangi keluarnya keringat dan bau badan.
10.	Sediaan rambut ( <i>hair care products</i> )	Pewarna rambut	Kosmetik yang digunakan untuk mewarnai rambut.
		Pemudar warna rambut ( <i>hair lightener</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk memudahkan warna rambut.
		Aktivator/developer	Kosmetik yang digunakan untuk mengaktifkan proses kimia pada pelurus, pengeriting, dan pewarnaan rambut.
		Tata rias rambut fantasi	Kosmetik yang digunakan untuk menciptakan warna-

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
			warni rambut fantasi.
		Pengeriting rambut ( <i>permanent wave</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk mengubah bentuk rambut lurus menjadi ikal atau keriting.
		<i>Neutralizer</i>	Kosmetik yang digunakan dalam proses pengikalan, pengeritingan, dan pelurusan rambut yang dimaksud untuk menetralkan aktivitas Kosmetik pengikal, pengeriting dan pelurus rambut.
		Pelurus rambut ( <i>hair straightener</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk mengubah bentuk rambut ikal atau keriting menjadi lurus.
		Penataan rambut ( <i>hair styling</i> )	Kosmetik yang digunakan dalam tata rias rambut, bertujuan untuk merapikan, memberi volume, membuat rambut dapat ditata sesuai dengan gaya yang diinginkan dan menjaga tata rias rambut tahan lama.
		Sampo	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan rambut dan kulit kepala.
		<i>Dry shampoo</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menyerap minyak berlebih pada rambut dan kulit kepala.
		Sampo ketombe	Sampo yang digunakan untuk membersihkan rambut berketombe.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		<i>Hair dressing</i>	Kosmetik yang digunakan untuk merapikan dan mengkilapkan rambut. Contoh: minyak rambut, dan krim rambut.
		Kondisioner ( <i>hair conditioner</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk memperbaiki penampilan rambut, dengan memberikan kelembutan pada rambut agar tidak mudah kusut.
		<i>Hair creambath</i>	Kosmetik yang digunakan dengan cara pemijatan dan dibiarkan beberapa saat sebelum dibilas untuk perawatan rambut dan kulit kepala.
		<i>Hair mask</i>	Kosmetik yang digunakan tanpa pemijatan atau dengan pemijatan dan dibiarkan beberapa saat sebelum dibilas untuk perawatan rambut dan/atau kulit kepala.
		Tonik rambut ( <i>hair tonic</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk merawat pertumbuhan dan kekuatan rambut.
		Sampo bayi	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Sediaan rambut lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk rambut yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk rambut sebagaimana

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
			tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini. Contoh: Vitamin untuk rambut.
		Sediaan rambut bayi lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun dalam bentuk krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, dan minyak yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini. Contoh: <i>baby hair lotion</i> .
11.	Sediaan cukur (krim, busa, cair, cairan kental, dan lain-lain) ( <i>shaving products (creams, foams, lotions, etc.)</i> )	Sediaan pra cukur	Kosmetik yang digunakan untuk melembutkan kulit sebelum cukur.
		Sediaan cukur	Kosmetik yang digunakan untuk memudahkan proses pencukuran.
		Sediaan pasca cukur	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa nyaman setelah cukur.
		Sediaan cukur lainnya	Kosmetik yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk cukur sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
12.	Sediaan rias mata, rias wajah, sediaan pembersih rias wajah, dan mata	Sediaan untuk alis	Kosmetik yang dimaksudkan untuk memperindah bentuk dan merawat alis mata.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
	<i>(products for making-up and removing make-up from the face and the eyes)</i>	Bayangan mata <i>(eye shadow)</i>	Kosmetik yang dimaksudkan untuk memberikan warna pada kelopak mata.
		<i>Eye liner</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memperjelas garis mata.
		<i>Mascara</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memperindah dan/atau merawat bulu mata.
		Lem bulu mata <i>(eyelash glue)</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menempelkan bulu mata palsu.
		Sediaan rias mata lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk rias mata yang tidak termasuk kategori dalam salah satu Kosmetik yang digunakan untuk rias mata sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
		Pembersih rias mata <i>(eye make-up remover)</i>	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan riasan mata.
		Bedak padat <i>(compact powder)</i>	Kosmetik berbentuk serbuk padat, lembut, homogen, mudah disapukan merata pada kulit.
		Perona pipi <i>(blush on)</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan warna pada pipi.
		Tata rias "panggung"	Kosmetik yang digunakan untuk merias pemain, penari, dan lain-lain dalam pementasan pertunjukan termasuk untuk merias pengantin.
	Sediaan rias wajah lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk	

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
			rias wajah yang tidak termasuk dalam kategori dalam salah satu Kosmetik yang digunakan untuk rias wajah sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
		Pembersih kulit muka	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan kulit wajah dan/atau leher.
		Penyegar kulit muka	Kosmetik yang digunakan untuk menyegarkan dan/atau menghilangkan sisa pembersih yang tertinggal pada kulit wajah dan/atau leher.
		<i>Astringent</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menyegarkan dan mengecilkan pori-pori kulit wajah.
13.	Sediaan perawatan dan rias bibir ( <i>products intended for application to the lips</i> )	<i>Lip color</i>	Kosmetik yang digunakan untuk mewarnai bibir.
		<i>Lip liner</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memperindah dan mempertegas bentuk bibir.
		<i>Lip gloss</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan kilau pada bibir.
		<i>Lip care</i>	Kosmetik yang digunakan untuk merawat bibir dan menjaga kelembaban bibir.
		<i>Lip make up remover</i>	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan riasan bibir.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
14.	Sediaan perawatan gigi dan mulut ( <i>products for care of the teeth and the mouth</i> )	Pasta gigi ( <i>dentrifices</i> )	Sediaan Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan gigi.
		<i>Mouth washes</i>	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan dan menyegarkan mulut dengan cara berkumur.
		Penyegar mulut ( <i>mouth freshener</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk menjaga kesegaran mulut dan menutupi bau mulut.
		Sediaan pemutih gigi	Kosmetik yang digunakan untuk membuat gigi tampak putih alami.
		Sediaan perawatan gigi dan mulut lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk perawatan gigi dan mulut yang tidak termasuk dalam salah satu Kosmetik yang digunakan untuk perawatan gigi dan mulut sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
15.	Sediaan untuk perawatan dan rias kuku ( <i>products for nail care and make-up</i> )	<i>Top coat</i>	Sediaan kuku yang digunakan setelah pewarnaan kuku agar tidak mudah retak dan terkelupas.
		<i>Base coat</i>	Sediaan kuku yang digunakan sebelum mengaplikasikan pewarna kuku.
		<i>Nail dryer</i>	Kosmetik yang mempercepat pengeringan pewarna kuku dan memberikan kesan kilau pada kuku.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		<i>Nail extender/nail elongator</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan kesan kuku tampak lebih panjang.
		<i>Nail strengthener</i>	Kosmetik yang digunakan untuk membantu menguatkan kuku yang rapuh.
		Pewarna kuku ( <i>nail color</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan warna pada kuku.
		Pembersih pewarna kuku ( <i>nail polish remover</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk menghilangkan pewarna kuku.
		<i>Cuticle remover/softener</i>	Kosmetik yang digunakan untuk melunakkan kutikula kuku sehingga mudah dibersihkan.
		Sediaan manikur dan pedikur	Kosmetik yang digunakan untuk manikur dan pedikur.
		Sediaan kuku lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk kuku yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk kuku sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini. Contoh: lem kuku palsu.
16.	Sediaan untuk organ intim bagian luar ( <i>products for external intimate hygiene</i> )	<i>External intimate hygiene</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menjaga kebersihan organ genital bagian luar.
17.	Sediaan mandi surya dan tabir surya ( <i>sunbathing products</i> )	Sediaan tabir surya	Kosmetik yang digunakan untuk melindungi kulit dari pengaruh sinar matahari.
		Sediaan mandi surya	Kosmetik yang digunakan untuk

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
			membuat kulit menjadi kecoklatan dengan bantuan sinar matahari.
18.	Sediaan untuk menggelapkan kulit tanpa berjemur ( <i>products for tanning without sun</i> )	Sediaan untuk menggelapkan kulit tanpa berjemur	Kosmetik yang digunakan untuk menggelapkan warna kulit tanpa perlu berjemur di bawah sinar matahari.
19.	Sediaan pencerah kulit ( <i>skin-whitening products</i> )	Krim pencerah kulit sekitar mata [ <i>eye cream (whitening)</i> ]	Kosmetik yang digunakan untuk mencerahkan kulit atau menyamarkan noda-noda hitam di sekitar mata.
		Pencerah kulit ( <i>skin lightener</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk mencerahkan dan menyamarkan noda-noda hitam pada kulit.
20.	Sediaan <i>anti-wrinkle</i> ( <i>anti-wrinkle products</i> )	<i>Wrinkle smoothing</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menyamarkan kerutan/garis halus pada wajah dan/atau leher.
		<i>Skin aging product</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menyamarkan tanda-tanda penuaan dini.
		Penyamar kerut kulit sekitar mata ( <i>eye wrinkle product</i> )	Kosmetik yang digunakan untuk menyamarkan kerutan di sekitar mata.

1.5 Bentuk sediaan Kosmetik meliputi sediaan padat, serbuk, setengah padat, cairan, dan aerosol.

1.6 Persetujuan denah untuk Industri Kosmetik meliputi:

1.6.1 Industri Kosmetik golongan A.

1.6.2 Industri Kosmetik golongan B.

2. Peralatan dan perlengkapan

2.1 Peralatan

2.1.1 Alat pengolah data

2.1.2 Alat komunikasi

2.1.3 Perekam suara (*recorder*)

2.1.4 Alat Tulis Kantor (ATK)

- 2.2 Perlengkapan
  - 2.2.1 Formulir terkait perizinan Kosmetik
- 3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik atau perubahannya
  - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik atau perubahannya
  - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik atau perubahannya
- 4. Norma dan standar
  - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
  - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

#### **PANDUAN PENILAIAN**

- 1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, serta fasilitas yang dibutuhkan.
  - 1.2 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalan pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalan keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio, serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
- 2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Kosmetik dari sumber yang terpercaya
    - 3.1.2 Sumber-sumber rujukan yang terpercaya, yaitu regulasi, situs (*website*) resmi kementerian/lembaga, instansi resmi terkait, jurnal ilmiah, dan sumber rujukan lainnya
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Teknik komunikasi yang baik
    - 3.2.2 Pengoperasian aplikasi digital yang baik
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Integritas dalam penyampaian informasi yang sebenarnya dan berasal dari sumber yang terpercaya
  - 4.2 Komunikasi yang santun

5. Aspek kritis
  - 5.1 Kemampuan memverifikasi kesesuaian lokasi, bangunan, dan lingkungan untuk mendapatkan persetujuan denah diverifikasi sesuai peraturan
  - 5.2 Kemampuan mengidentifikasi rancangan denah bangunan diidentifikasi sesuai kebutuhan
  - 5.3 Kemampuan menyesuaikan bangunan ruangan pembuatan sesuai dengan denah yang telah disetujui

**KODE UNIT : M.70PMP00.018.1**  
**JUDUL UNIT : Melakukan Pendampingan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik atau Surat Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi**

**DESKRIPSI UNIT :** Unit kompetensi ini berisi pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan dalam menyiapkan dokumen dan melakukan pengajuan Sertifikasi Sertifikat Pemenuhan Aspek (SPA) atau Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) atau surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan dokumen SPA atau Sertifikat CPKB atau surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi	1.1 Ketersediaan dokumen untuk proses mendapatkan SPA atau Sertifikat CPKB atau surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.2 Ketersediaan dokumen disesuaikan dengan jenis badan usaha dan bentuk sediaan Kosmetik. 1.3 Dokumen seluruh aspek untuk SPA atau Sertifikat CPKB atau surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi oleh Industri Kosmetik golongan A dan/atau B dilengkapi dengan ketentuan yang berlaku.
2. Melakukan pengajuan permohonan SPA atau Sertifikat CPKB atau surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi	2.1 Bangunan dipastikan sesuai dengan persetujuan denah. 2.2 Alat laboratorium, alat produksi, dan bahan Kosmetik disiapkan sesuai dengan dokumen sertifikasi. 2.3 Uji coba produksi dilakukan sesuai dengan ketentuan. 2.4 Permohonan SPA atau Sertifikat CPKB atau surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi diajukan sesuai ketentuan. 2.5 Kelengkapan dokumen SPA atau Sertifikat CPKB atau surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dilampirkan.

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini meliputi pendampingan Sertifikasi SPA atau Sertifikat CPKB serta maklon Kosmetik.
  - 1.2 Permohonan SPA CPKB diajukan setelah mendapat Analisis Hasil Pemeriksaan (AHP) dari Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan Pengawas Obat dan Makanan.
  - 1.3 Permohonan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi diajukan oleh badan usaha pemberi kontrak produksi dan/atau importir.
  - 1.4 SPA CPKB untuk Industri Kosmetik Golongan B meliputi:
    - 1.4.1 Dokumentasi.
      - a. Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan/produk antara, dan produk jadi.

- b. Struktur organisasi dilengkapi dengan nama personel yang menjabat.
- c. Uraian jabatan personel kunci (kepala bagian pengawasan mutu dan kepala bagian produksi).
- d. Program pelatihan higiene dan sanitasi bagi karyawan beserta catatannya.
- e. Protap pengoperasian peralatan utama beserta catatan pelaksanaannya.
- f. Protap penimbangan bahan baku.
- g. Protap kalibrasi alat ukur beserta catatannya, minimal peneraan timbangan.
- h. Protap penomoran *batch*.
- i. Protap pengolahan *batch* dan pengawasan selama proses beserta catatannya.
- j. Protap pengemasan *batch* dan pengawasan selama proses beserta catatannya.
- k. Protap pengambilan sampel bahan baku, bahan pengemas, dan produk jadi beserta catatannya.
- l. Protap pemeriksaan/pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, dan produk jadi beserta catatannya.
- m. Protap penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran bahan baku, bahan pengemas, dan produk jadi.
- n. Kartu stok bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan/produk antara, dan produk jadi.
- o. Protap penanganan keluhan beserta catatannya.
- p. Protap penarikan produk beserta catatannya.
- q. Protap pemusnahan bahan baku, bahan pengemas, dan produk jadi beserta catatannya.

1.4.2 Higiene sanitasi.

- a. Protap penerapan higiene perorangan.
- b. Program pemeriksaan kesehatan untuk personel produksi beserta catatannya.
- c. Protap pembersihan dan sanitasi ruangan beserta catatannya.
- d. Protap pembersihan dan sanitasi peralatan beserta catatannya.
- e. Label status kebersihan peralatan sebelum penggunaan.

1.5 Sertifikat CPKB meliputi:

1.5.1 Sistem manajemen mutu

- a. Visi dan misi perusahaan.

1.5.2 Personalia

- a. Struktur organisasi perusahaan.
- b. Uraian jabatan personel kunci (kepala bagian pengawasan mutu dan kepala bagian produksi).
- c. Protap dan program pelatihan CPKB bagi karyawan.
- d. Catatan tentang Pelatihan CPKB bagi karyawan.

1.5.3 Bangunan dan fasilitas

- a. Rancang bangun (tata ruang) sesuai persetujuan denah bangunan.
- b. Ventilasi untuk kegiatan dalam bangunan.
- c. Fasilitas penunjang (misal sistem pengolahan air) jika ada.

1.5.4 Peralatan

- a. Protap kalibrasi peralatan dan catatannya.
- b. Jadwal perawatan peralatan dan catatan pelaksanaan

- (termasuk perbaikan).
- c. Sistem penandaan pipa saluran jika ada.
- d. Tersedia peralatan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan.
- e. Catatan pemakaian dan pembersihan peralatan.
- 1.5.5 Sanitasi dan higiene personalia
  - a. Protap penerapan higiene perorangan.
  - b. Program pemeriksaan kesehatan karyawan dan catatannya.
  - c. Protap pembersihan dan sanitasi bangunan beserta catatannya.
  - d. Protap pengendalian hama dan catatannya.
  - e. Protap pembersihan dan sanitasi peralatan beserta catatannya.
  - f. Label kebersihan peralatan sebelum penggunaan.
- 1.5.6 Produksi
  - a. Spesifikasi air yang digunakan untuk produksi.
  - b. Protap penimbangan.
  - c. Protap pengolahan induk dan catatannya.
  - d. Protap pengemasan induk dan catatannya.
  - e. Protap pemberian nomor *batch*.
  - f. Daftar periksa kesiapan sebelum produksi.
- 1.5.7 Pengawasan mutu
  - a. Protap pengambilan sampel bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, dan produk jadi beserta catatannya.
  - b. Protap pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, dan produk jadi beserta catatannya.
  - c. Protap pelulusan produk jadi.
  - d. Protap pengolahan ulang dan catatannya.
  - e. Protap uji ulang bahan baku.
  - f. Program stabilitas.
  - g. Protap penilaian pemasok/penyalur bahan awal dan catatannya.
  - h. Protap penanganan sampel pertinggal dan catatannya.
- 1.5.8 Dokumentasi
  - a. Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, dan produk jadi.
  - b. Protap pembuatan protap, penomoran, dan pengendaliannya.
- 1.5.9 Audit internal
  - a. Protap, jadwal, tim, dan laporan audit internal.
- 1.5.10 Penyimpanan
  - a. Protap penerimaan, penyimpanan, dan penyerahan bahan baku, bahan pengemas, dan produk jadi.
  - b. Kartu stok.
  - c. Catatan distribusi Kosmetik.
- 1.5.11 Kontrak produksi dan pengujian
  - a. Protap kontrak produksi dan pengujian.
  - b. Pelaksanaan kontrak produksi.
- 1.5.12 Penanganan keluhan dan penarikan produk
  - a. Protap penanganan keluhan dan catatannya.
  - b. Protap penarikan produk dan catatannya.
  - c. Protap pemusnahan produk dan catatannya.

- 1.6 Persyaratan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi untuk importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi meliputi:
  - 1.6.1 Permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika.
  - 1.6.2 Pemohon notifikasi harus memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah, dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan.
  - 1.6.3 Pemohon notifikasi harus memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa:
    - a. Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan pengeluaran Kosmetika.
    - b. Catatan persediaan/kartu stok Kosmetika.
    - c. Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan.
    - d. Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika.
    - e. Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal.
  - 1.6.4 Pemohon notifikasi harus memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat pengolah data
    - 2.1.2 Alat komunikasi
    - 2.1.3 Alat Tulis Kantor (ATK)
    - 2.1.4 Perekam suara (*recorder*)
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Peraturan terkait yang masih berlaku
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik atau perubahannya
  - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik atau perubahannya
  - 3.3 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.20.428 Tahun 2020 tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetika atau perubahannya
4. Norma dan standar
  - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
  - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, serta fasilitas yang dibutuhkan.
  - 1.2 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati

bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.

- 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalian pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalian keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio, serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Kosmetik dari sumber yang terpercaya
    - 3.1.2 Sumber-sumber rujukan yang terpercaya, yaitu regulasi, situs (*website*) resmi kementerian/lembaga, instansi resmi terkait, jurnal ilmiah, dan sumber rujukan lainnya
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Teknik komunikasi yang baik
    - 3.2.2 Pengoperasian aplikasi digital yang baik
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Integritas dalam penyampaian informasi yang sebenarnya dan berasal dari sumber yang terpercaya
  - 4.2 Komunikasi yang santun
5. Aspek kritis
  - 5.1 Ketepatan dalam melengkapi dokumen seluruh aspek untuk pemenuhan SPA atau Sertifikat CPKB atau surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dengan ketentuan yang berlaku
  - 5.2 Ketepatan melakukan uji coba produksi sesuai dengan ketentuan

- KODE UNIT** : **M.70PMP00.019.1**  
**JUDUL UNIT** : **Melakukan Pendampingan Pengajuan Nomor Notifikasi Kosmetik**  
**Deskripsi Unit** : Unit kompetensi ini berisi pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk mendapatkan akun badan usaha dan untuk mendapatkan nomor notifikasi produk Kosmetik melalui pendampingan pengajuan nomor notifikasi Kosmetik.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan edukasi tentang tata cara pengajuan nomor notifikasi Kosmetik	1.1 Edukasi tentang tata cara pengajuan nomor notifikasi Kosmetik diidentifikasi sesuai dengan kebutuhan. 1.2 Tata cara pengajuan nomor notifikasi Kosmetik dijelaskan kepada pelaku usaha sesuai ketentuan.
2. Mengidentifikasi keperluan pendaftaran badan usaha pemohon notifikasi nomor notifikasi produk Kosmetik	2.1 Ketersediaan dan kelengkapan dokumen untuk proses mendapatkan akun badan usaha industri/usaha Kosmetik pada <i>website</i> notifikasi Kosmetik diidentifikasi sesuai ketentuan. 2.2 Proses mendapatkan akun badan usaha didampingi sesuai dengan kebutuhan dan ketentuan yang berlaku.
3. Mengidentifikasi keperluan pendaftaran notifikasi produk Kosmetik	3.1 Ketersediaan dan kelengkapan dokumen untuk proses pendaftaran notifikasi produk Kosmetik diidentifikasi sesuai ketentuan. 3.2 Proses mendapatkan nomor notifikasi produk Kosmetik didampingi sesuai dengan kebutuhan dan ketentuan yang berlaku.

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini meliputi pendampingan notifikasi produk Kosmetik.
  - 1.2 Kosmetik terdiri dari:
    - 1.2.1 Kosmetik yang dibuat di dalam negeri meliputi:
      - a. Kosmetik dalam negeri.
      - b. Kosmetik kontrak.
    - 1.2.2 Kosmetik impor.
  - 1.3 Pemohon notifikasi meliputi:
    - 1.3.1 Industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia.
    - 1.3.2 Usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia.
    - 1.3.3 Importir yang bergerak di bidang Kosmetik.
  - 1.4 Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi berupa Importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi maka harus mendapatkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi, kecuali

- bila badan usaha tersebut juga merupakan Industri Kosmetik.
- 1.5 Jenis notifikasi produk Kosmetik terbagi menjadi 4 (empat), meliputi:
    - 1.5.1 Notifikasi produk baru.
    - 1.5.2 Notifikasi pembaharuan produk.
    - 1.5.3 Notifikasi perubahan Kosmetik.
    - 1.5.4 Notifikasi produk Kosmetik *kit*.
  - 1.6 Tahapan pendaftaran notifikasi produk Kosmetik meliputi:
    - 1.6.1 Pendaftaran sebagai pemohon notifikasi (pendaftaran akun badan usaha).
    - 1.6.2 Pendaftaran notifikasi produk Kosmetik.
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1 Peralatan
      - 2.1.1 Alat pengolah data
      - 2.1.2 Alat komunikasi
      - 2.1.3 Alat Tulis Kantor (ATK)
      - 2.1.4 Perekam suara (*recorder*)
    - 2.2 Perlengkapan
      - 2.2.1 Formulir daftar kelengkapan dokumen pendaftaran notifikasi Kosmetik
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemarkan dalam Kosmetika atau perubahannya
    - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi Oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B atau perubahannya
    - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik atau perubahannya
    - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik atau perubahannya
    - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik atau perubahannya
  4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar
      - 4.2.1 ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD)
      - 4.2.2 EU *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS)
      - 4.2.3 US *Cosmetic Ingredient Review Board* (CIR)
      - 4.2.4 Kodeks Kosmetik Indonesia (KKI)
      - 4.2.5 ISO 22716:2007 Kosmetik - Praktik Manufaktur yang Baik (GMP) - Pedoman Praktik Manufaktur yang Baik
      - 4.2.6 Buku saku perizinan Kosmetik
      - 4.2.7 Standar lain yang diakui

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK)

- yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, serta fasilitas yang dibutuhkan.
- 1.2 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalian pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalian keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
  3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
    - 3.1 Pengetahuan
      - 3.1.1 Kosmetik dari sumber yang terpercaya
      - 3.1.2 Sumber-sumber rujukan yang terpercaya, yaitu regulasi, situs (*website*) resmi kementerian/lembaga, instansi resmi terkait, jurnal ilmiah, dan sumber rujukan lainnya
      - 3.1.3 Tata cara pengajuan nomor notifikasi Kosmetik diidentifikasi sesuai dengan kebutuhan
    - 3.2 Keterampilan
      - 3.2.1 Teknik komunikasi yang baik
      - 3.2.2 Pengoperasian aplikasi digital yang baik
  4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1 Integritas dalam penyampaian informasi yang sebenarnya dan berasal dari sumber yang terpercaya
    - 4.2 Komunikasi yang santun
  5. Aspek kritis
    - 5.1 Ketelitian dalam melakukan pengecekan kelengkapan dokumen yang diperlukan untuk mendapatkan akun badan usaha industri/usaha Kosmetik pada *website* notifikasi Kosmetik
    - 5.2 Ketelitian dalam melakukan pengecekan kelengkapan dokumen yang diperlukan untuk mendapatkan nomor notifikasi produk Kosmetik pada *website* notifikasi Kosmetik
    - 5.3 Kesesuaian dalam melakukan pendampingan pengajuan akun badan usaha dan notifikasi produk Kosmetik sesuai kebutuhan dan ketentuan yang berlaku

- KODE UNIT** : **M.70PMP00.020.1**  
**JUDUL UNIT** : **Melakukan Pendampingan Penyusunan Dokumen Informasi Produk**  
**DESKRIPSI UNIT** : Unit kompetensi ini berisi pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan dalam mengidentifikasi dan memverifikasi pendampingan penyusunan Dokumen Informasi Produk (DIP).

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Mengidentifikasi kebutuhan penyusunan DIP	1.1 Ketersediaan dokumen untuk penyusunan DIP diidentifikasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku. 1.2 Kesesuaian DIP dengan produk yang akan dinotifikasikan dipastikan sesuai kebutuhan.
2. Memverifikasi penyusunan DIP	2.1 DIP dipastikan disusun berdasarkan ketentuan yang berlaku. 2.2 DIP yang diverifikasi sesuai dengan ketentuan.

#### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks Variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini meliputi pendampingan penyusunan DIP.
  - 1.2 DIP terbagi menjadi 4 (empat) bagian, yaitu:
    - 1.2.1 Bagian I : Dokumen administrasi.
    - 1.2.2 Bagian II : Data mutu dan keamanan bahan Kosmetik.
    - 1.2.3 Bagian III : Data mutu Kosmetik.
    - 1.2.4 Bagian IV : Data keamanan dan kemanfaatan Kosmetik.
  - 1.3 Bagian I: Dokumen administrasi  
Dokumen administrasi untuk:
    - 1.3.1 Kosmetik dalam negeri paling sedikit berisi:
      - a. Fotokopi nomor induk berusaha.
      - b. Fotokopi Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B yang masih berlaku.
      - c. Fotokopi perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan Industri Kosmetik, importir Kosmetik, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi selaku pemohon notifikasi yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek.
      - d. Fotokopi surat pernyataan terkait merek sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi.
      - e. Fotokopi surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan Industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.
    - 1.3.2 Kosmetik impor paling sedikit berisi:
      - a. Fotokopi surat penunjukan keagenan sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi.
      - b. Fotokopi surat perjanjian kerja sama kontrak antara Industri Kosmetik, importir Kosmetik, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagai pemohon notifikasi dengan Industri Kosmetik di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh

- notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau nama Kosmetik serta tanggal masa berlaku perjanjian.
- c. Fotokopi *certificate of free sale* sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi.
  - d. Fotokopi sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi.
  - e. Fotokopi surat pernyataan terkait merek sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi.
  - f. Fotokopi surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan Industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.
- 1.3.3 Kosmetik kontrak paling sedikit meliputi:
- a. Fotokopi Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi dari industri penerima kontrak.
  - b. Fotokopi dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan Industri Kosmetik sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi.
  - c. fotokopi surat pernyataan terkait merek sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi.
  - d. Fotokopi surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan Industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.
- 1.4 Bagian II: Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetik
- Data tentang mutu dan keamanan bahan Kosmetik meliputi:
- 1.4.1 Data mutu bahan Kosmetik berdasarkan:
- a. Spesifikasi masing-masing bahan termasuk spesifikasi air, dan/atau bahan pewangi, bila ada dalam formula, termasuk pemenuhan mutu terhadap spesifikasi (sertifikat analisis).
  - b. Sumber perolehan dan/atau proses pembuatan bahan baku tertentu, contoh: fosfolipid, oligopeptida, lesitin, kolesterol, keratin, dan elastin.
  - c. Metode analisis yang sesuai dengan spesifikasi untuk masing-masing bahan, termasuk identifikasi bahan Kosmetik yang harus disediakan oleh Industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagai pemilik nomor notifikasi kepada Petugas, meliputi:
    - Metode yang digunakan produsen untuk menguji bahan Kosmetik sesuai dengan yang tercantum pada sertifikat analisis; dan/atau
    - Kriteria kemurnian bahan dan/atau hasil pengujian kesesuaian dengan kriteria tersebut.
- 1.4.2 Data keamanan bahan Kosmetik berdasarkan sebagai berikut:
- a. Data dari pemasok;
  - b. Data yang dipublikasikan atau laporan dari Komite Ilmiah (*Scientific Committees*) seperti *ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB)*, *EU Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)* atau *US Cosmetic Ingredient Review Board (CIR)*;
  - c. Data ilmiah lainnya; atau
  - d. Pembuktian secara empiris, khusus untuk:
    - Bahan yang tidak tercantum dalam daftar bahan yang diperbolehkan digunakan dalam Kosmetik dengan



- b. *Curriculum vitae* penanggung jawab teknis atau penilai keamanan (*safety assessor*).
    - 1.6.2 Hasil monitoring efek samping Kosmetik yang diperbarui secara berkala dan dilaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pelaporan hasil monitoring efek samping Kosmetik tersebut dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai mekanisme monitoring efek samping Kosmetik.
    - 1.6.3 Data pendukung klaim Kosmetik:
      - a. Laporan lengkap tentang penilaian kemanfaatan berdasarkan komposisi atau uji kemanfaatan yang dilakukan dan telah ditandatangani oleh pembuat laporan.
      - b. Data pendukung termasuk kajian pustaka mengenai klaim kemanfaatan.
    - 1.6.4 Penandaan dan informasi Kosmetik, paling sedikit berisi:
      - a. Penandaan pada kemasan primer dan/atau kemasan sekunder sesuai dengan Kosmetik yang diedarkan.
      - b. Informasi lain (jika ada) yang dapat berupa brosur, etiket, yang merupakan satu kesatuan dengan kemasan primer dan/atau kemasan sekunder dari Kosmetik sesuai dengan Kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia. Pencantuman informasi tersebut dilaksanakan sesuai dengan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis penandaan Kosmetik.
  - 1.7 Data lain secara umum, data dalam DIP harus cukup untuk pengkajian keamanan, mutu, dan kemanfaatan Kosmetik yang beredar. Untuk kasus khusus dimungkinkan perlu data tambahan yang mendukung DIP (contoh dapat berupa: riwayat produk, *challenge tests* untuk mikroba, metode analisis tambahan untuk konfirmasi, dan catatan produksi).

2. Peralatan dan perlengkapan

  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat pengolah data
    - 2.1.2 Alat komunikasi
    - 2.1.3 Alat Tulis Kantor (ATK)
    - 2.1.4 Perekam suara (*recorder*)
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.1.1 Peraturan terkait mengenai DIP

3. Peraturan yang diperlukan

  - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemarkan dalam Kosmetika atau perubahannya
  - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi Oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B atau perubahannya
  - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik atau perubahannya
  - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik atau perubahannya

- 3.5 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik atau perubahannya
  - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik atau perubahannya
4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar
      - 4.2.1 ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD)
      - 4.2.2 Buku saku perizinan Kosmetik
      - 4.2.3 ISO 22716:2007 Kosmetik - Praktik Manufaktur yang Baik (GMP) - Pedoman Praktik Manufaktur yang Baik
      - 4.2.4 *Cosmetic Ingredient (Cosing) Database - European Commission*
      - 4.2.5 Farmakope Indonesia edisi terbaru
      - 4.2.6 Farmakope Herbal Indonesia edisi terbaru
      - 4.2.7 *International Cosmetic Ingredient Dictionary* (ICID)
      - 4.2.8 *CTFA Database*
      - 4.2.9 Farmakope negara lain
      - 4.2.10 Jurnal terkait bahan kosmetik yang telah terpublikasi nasional dan internasional

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, serta fasilitas yang dibutuhkan.
  - 1.2 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalian pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalian keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Pengetahuan terkait Kosmetik dari sumber yang terpercaya
    - 3.1.2 Pengetahuan terkait dengan sumber-sumber rujukan yang terpercaya, yaitu regulasi, situs (*website*) resmi kementerian/lembaga, instansi resmi terkait, jurnal ilmiah, dan sumber rujukan lainnya
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Teknik komunikasi yang baik
    - 3.2.2 Pengoperasian aplikasi digital yang baik

4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Integritas dalam penyampaian informasi yang sebenarnya dan berasal dari sumber yang terpercaya
  - 4.2 Komunikasi yang santun
  
5. Aspek kritis
  - 5.1 Kecermatan mengidentifikasi dokumen untuk penyusunan DIP
  - 5.2 Ketelitian dalam menyusun DIP berdasarkan ketentuan yang berlaku

- KODE UNIT** : **M.70PMP00.021.1**  
**JUDUL UNIT** : **Melakukan Pendampingan Pencantuman Penandaan Kemasan Produk Kosmetik**  
**DESKRIPSI UNIT** : Unit kompetensi ini berisi pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan dalam melakukan pendampingan pencantuman penandaan kemasan produk Kosmetik.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Mengidentifikasi penandaan kemasan produk Kosmetik	1.1 Kriteria penandaan produk Kosmetik disesuaikan dengan ketentuan yang berlaku. 1.2 Kesesuaian penandaan kemasan produk Kosmetik yang akan dicantumkan disesuaikan dengan kebutuhan.
2. Memverifikasi penandaan kemasan produk Kosmetik	2.1 Penandaan kemasan produk Kosmetik dipastikan dibuat sesuai dengan kriteria yang ditetapkan. 2.2 Penandaan kemasan produk Kosmetik diverifikasi sesuai dengan ketentuan.

#### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini meliputi pendampingan penandaan kemasan produk Kosmetik.
  - 1.2 Kriteria penandaan kemasan produk Kosmetik meliputi:
    - 1.2.1 Lengkap mencantumkan semua informasi yang dipersyaratkan.
    - 1.2.2 Objektif memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan dan kemanfaatan Kosmetik.
    - 1.2.3 Tidak menyesatkan, memberikan informasi yang jujur, akurat, dapat dipertanggungjawabkan, dan tidak boleh memanfaatkan kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan.
    - 1.2.4 Tidak menyatakan seolah-olah sebagai obat atau bertujuan untuk mencegah suatu penyakit.
    - 1.2.5 Penandaan jelas dan mudah dibaca.
    - 1.2.6 Penandaan tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasan, luntur, dan rusak.
  - 1.3 Informasi wajib pada penandaan terdiri dari 12 (dua belas) meliputi:
    - 1.3.1 Nama Kosmetik.
    - 1.3.2 Kemanfaatan atau kegunaan.
    - 1.3.3 Cara penggunaan.
    - 1.3.4 Komposisi.
    - 1.3.5 Negara produsen.
    - 1.3.6 Nama dan alamat lengkap pemilik nomor notifikasi.
    - 1.3.7 Nomor *batch*.
    - 1.3.8 Ukuran, isi, atau berat bersih.
    - 1.3.9 Tanggal kedaluwarsa.
    - 1.3.10 Nomor notifikasi.
    - 1.3.11 2D *Barcode*.

- 1.3.12 Peringatan dan/atau perhatian.
- 1.4 Dalam hal Kosmetik dikemas dalam kemasan primer dan kemasan sekunder atau dalam hal keterbatasan ukuran dan bentuk kemasan primer, penandaan pada kemasan primer paling sedikit wajib mencantumkan keterangan berupa:
  - 1.4.1 Nama Kosmetik.
  - 1.4.2 Nomor *batch*.
  - 1.4.3 Ukuran, isi, atau berat bersih.
- 1.5 Dalam hal Kosmetik dikemas dalam kemasan primer dengan keterbatasan ukuran serta bentuk kemasan, keterangan berupa data dan/atau informasi selain pada poin 1.2 wajib dicantumkan pada etiket gantung, brosur, *display* panel atau *shrink wrap* atau media penandaan lain yang disertakan pada Kosmetik.
- 1.6 Ketentuan *khusus* yang diatur pada peraturan adalah untuk sediaan:
  - 1.6.1 Sediaan yang mengandung tabir surya.
  - 1.6.2 Sediaan kulit yang mengandung *alpha hydroxy acid*.
  - 1.6.3 Sediaan pemutih gigi yang mengandung dan/atau melepaskan *hydrogen peroxide*.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat pengolah data
    - 2.1.2 Alat komunikasi
    - 2.1.3 Alat Tulis Kantor (ATK)
    - 2.1.4 Perekam suara (*recorder*)
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Peraturan terkait mengenai penandaan Kosmetik
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
  - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik atau perubahannya
  - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik atau perubahannya
  - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetik atau perubahannya
  - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik atau perubahannya
4. Norma dan standar
  - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
  - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, serta fasilitas yang dibutuhkan.

- 1.2 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalan pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalan keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
    - 3.1 Pengetahuan
      - 3.1.1 Peraturan terkini pada bidang penandaan Kosmetik
    - 3.2 Keterampilan
      - 3.2.1 Mengoperasikan alat pengolah data serta perangkat lunak (*software*) lain yang digunakan
      - 3.2.2 Berkomunikasi yang baik dan efektif sehingga pesan dapat diterima oleh audiens
4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1 Komunikatif dalam memberikan informasi
    - 4.2 Cermat dalam mencari sumber informasi yang valid dan terkini
    - 4.3 Bertanggung jawab dalam menyediakan informasi yang valid
5. Aspek kritis
    - 5.1 Kecermatan dalam menyesuaikan kriteria penandaan kemasan produk Kosmetik dengan ketentuan yang berlaku
    - 5.2 Ketelitian dalam pencantuman penandaan kemasan produk Kosmetik sesuai dengan kriteria yang ditetapkan

- KODE UNIT** : **M.70PMP00.022.1**  
**JUDUL UNIT** : **Melakukan Pendampingan Pembuatan Iklan Produk Kosmetik**  
**DESKRIPSI UNIT** : Unit kompetensi ini berisi pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan dalam mengidentifikasi dan menetapkan materi iklan produk Kosmetik.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengidentifikasi iklan produk Kosmetik	1.1 Materi iklan dan periklanan produk Kosmetik diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.2 Materi iklan dan periklanan produk Kosmetik dipastikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
2. Menetapkan materi iklan dan periklanan produk Kosmetik	2.1 Penyusunan materi iklan dan periklanan produk Kosmetik dipastikan dibuat sesuai dengan ketentuan yang berlaku. 2.2 Materi iklan dan periklanan produk Kosmetik ditetapkan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini meliputi pendampingan pembuatan materi iklan Kosmetik.
  - 1.2 Identifikasi materi iklan dan periklanan meliputi Kosmetik yang telah mendapatkan nomor notifikasi dan sesuai dengan data informasi pada notifikasi.
  - 1.3 Ruang lingkup materi iklan antara lain berisi informasi berbasis pada bahan baku dan/atau produk jadi Kosmetik.
  - 1.4 Ruang lingkup periklanan yaitu pemilihan jenis media iklan sesuai dengan produk Kosmetik.
  - 1.5 Informasi pada materi iklan Kosmetik wajib memenuhi kriteria:
    - 1.5.1 Objektif yaitu memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat kemanfaatan, cara penggunaan, dan keamanan Kosmetik.
    - 1.5.2 Tidak menyesatkan yaitu memberikan informasi yang jujur, akurat, bertanggung jawab, dan tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat.
    - 1.5.3 Tidak menyatakan seolah-olah sebagai obat atau bertujuan untuk mencegah suatu penyakit.
  - 1.6 Materi iklan wajib menggunakan bahasa Indonesia atau boleh menggunakan bahasa asing, bahasa daerah, atau istilah lain selama maknanya sudah diketahui/dipahami secara umum.
  - 1.7 Iklan yang disampaikan di suatu daerah atau ditujukan untuk konsumen daerah tertentu dapat menggunakan bahasa daerah.
  - 1.8 Informasi materi iklan dan periklanan Kosmetik wajib memenuhi sebagaimana tercantum pada pedoman teknis pengawasan iklan kosmetik.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat pengolah data

- 2.1.2 Alat komunikasi
- 2.1.3 Alat Tulis Kantor (ATK)
- 2.1.4 Perekam suara (*recorder*)
- 2.2 Perlengkapan
  - 2.2.1 Peraturan terkait iklan Kosmetik
- 3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
  - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Kosmetik atau perubahannya
  - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetik atau perubahannya
  - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik atau perubahannya
- 4. Norma dan standar
  - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
  - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

- 1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, serta fasilitas yang dibutuhkan.
  - 1.2 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalan pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalan keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
- 2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Peraturan terkini terkait iklan Kosmetik
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Mengoperasikan alat pengolah data serta perangkat lunak (*software*) lain yang digunakan
    - 3.2.2 Berkomunikasi yang baik dan efektif sehingga pesan dapat diterima oleh audiens
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Komunikatif dalam memberikan informasi
  - 4.2 Cermat dalam mencari sumber informasi yang valid dan terkini
  - 4.3 Bertanggung jawab dalam menyediakan informasi yang valid

5. Aspek kritis
  - 5.1 Kecermatan dalam mengidentifikasi materi iklan dan periklanan produk Kosmetik sesuai kebutuhan
  - 5.2 Ketepatan dalam memastikan penyusunan materi iklan dan periklanan produk Kosmetik sesuai dengan ketentuan yang berlaku

**KODE UNIT : M.70PMP00.023.1**

**JUDUL UNIT : Membangun Jejaring Kerja Sama**

**DESKRIPSI UNIT :** Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menyiapkan, mengembangkan, dan melakukan pemantauan dan evaluasi jejaring kerja sama.

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Menyiapkan rencana pengembangan jejaring kerja sama	1.1 Pemangku kepentingan diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.2 Peran masing-masing pemangku kepentingan diidentifikasi sesuai dengan kebutuhan. 1.3 Bentuk kerja sama ditentukan sesuai kebutuhan. 1.4 Metode pengembangan jejaring ditentukan sesuai kebutuhan.
2. Mengembangkan jejaring kerja sama	2.1 Kerja sama dengan pemangku kepentingan dijadijaki sesuai perencanaan. 2.2 Ruang lingkup kerja sama dalam bentuk nota kesepahaman/perjanjian kerja sama/Komitmen dengan pemangku kepentingan disusun sesuai kebutuhan. 2.3 Rencana aksi kerja sama disusun sesuai kesepakatan. 2.4 Implementasi kerja sama dilaksanakan sesuai rencana aksi.
3. Melakukan pemantauan dan evaluasi jejaring kerja sama	3.1 Pelaksanaan kerja sama dievaluasi sesuai kesepakatan. 3.2 Laporan hasil pemantauan dan evaluasi disusun sesuai kesepakatan.

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini merupakan kompetensi dasar bagi penyuluh/fasilitator yang bertugas meningkatkan kesadaran masyarakat mencakup kemampuan membangun jejaring kerja sama, menyiapkan rencana membangun jejaring/kerja sama, mengembangkan jejaring kerja sama, dan melakukan pemantauan dan evaluasi jejaring kerja sama. Unit ini diperuntukkan bagi penyuluh/fasilitator namun tidak terbatas dapat digunakan untuk peran lainnya.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat Tulis Kantor (ATK)
    - 2.1.2 Alat komunikasi
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Data mitra kerja
3. Peraturan yang diperlukan  
(Tidak ada.)

4. Norma dan standar
  - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
  - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek, pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pekerjaan.
  - 1.2 Penilaian dilakukan dengan tes lisan, tertulis, demonstrasi/praktik, dan/atau simulasi.
  - 1.3 Penilaian dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau Tempat Uji Kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Konsep dan teknik dasar kerja sama
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Membangun tim kerja
    - 3.2.2 Membangun jejaring kerja
    - 3.2.3 Melakukan komunikasi
    - 3.2.4 Melakukan negosiasi
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Objektif dalam menetapkan manfaat bersama
  - 4.2 Komitmen dalam menjalankan kerja sama
5. Aspek kritis
  - 5.1 Kecermatan dalam mengidentifikasi pemangku kepentingan
  - 5.2 Kecermatan dalam mengidentifikasi peran masing-masing pemangku kepentingan

**KODE UNIT : M.70PMP00.024.1**  
**JUDUL UNIT : Melakukan Pendampingan Permohonan Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan**

**DESKRIPSI UNIT :** Unit kompetensi ini berisi pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan dalam mengidentifikasi dan melakukan kajian permohonan persetujuan registrasi iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengidentifikasi persyaratan permohonan persetujuan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	1.1 Peraturan terkait persetujuan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diidentifikasi sesuai persyaratan. 1.2 <b>Dokumen</b> untuk proses pengajuan permohonan persetujuan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diidentifikasi sesuai persyaratan.
2. Melakukan kajian tentang materi iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	2.1 Materi iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dikaji sesuai dengan ketentuan yang berlaku. 2.2 Kesimpulan hasil kajian materi iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dibuat dengan tepat dan sesuai ketentuan.
3. Menyampaikan hasil kajian pendampingan permohonan persetujuan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	3.1 Kesimpulan hasil kajian materi iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan disampaikan kepada pelaku usaha. 3.2 Pengajuan rancangan materi desain iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan didampingi sesuai ketentuan.

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini meliputi pendampingan permohonan persetujuan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
  - 1.2 Dokumen proses pengajuan permohonan persetujuan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan meliputi:
    - 1.2.1 Surat permohonan pengajuan iklan.
    - 1.2.2 Salinan persetujuan Izin Edar dan Penandaan produk/variasi terakhir yang disetujui.
    - 1.2.3 Rancangan iklan berwarna dengan tulisan ukuran huruf dan gambar yang jelas dan/atau mudah dibaca.
    - 1.2.4 Dokumen terjemahan iklan ke dalam bahasa Indonesia, jika iklan menggunakan bahasa Inggris.
    - 1.2.5 Dokumen terjemahan iklan ke dalam bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah, jika iklan menggunakan bahasa asing selain bahasa Inggris.
    - 1.2.6 Dokumen terjemahan iklan ke dalam bahasa Indonesia, jika iklan menggunakan bahasa daerah.

- 1.3 Tahapan permohonan persetujuan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan meliputi:
    - 1.3.1 Pendaftaran akun perusahaan
      - a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
      - b. Surat bermaterai yang menerangkan penunjukan sebagai penanggung jawab akun.
    - 1.3.2 Pengajuan permohonan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
  - 1.4 Rancangan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dibuat dalam bentuk:
    - 1.4.1 Cetak (*print-ads*) untuk iklan pada media visual.
    - 1.4.2 Skrip untuk iklan pada media audio.
    - 1.4.3 Cerita bergambar (*storyboard*) untuk iklan pada media audiovisual.
  - 1.5 Kategori Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan meliputi:
    - 1.5.1 Iklan mayor.
    - 1.5.2 Iklan minor.
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1 Peralatan
      - 2.1.1 Alat pengolah data
      - 2.1.2 Alat komunikasi
      - 2.1.3 Alat Tulis Kantor (ATK)
      - 2.1.4 Kamera
      - 2.1.5 Perekam suara (*recorder*)
    - 2.2 Perlengkapan  
(Tidak ada.)
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
    - 3.2 Peraturan Badan Pusat Statistik Nomor 2 Tahun 2020 tentang Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia atau perubahannya
    - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan atau perubahannya
    - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
    - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau perubahannya
    - 3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan atau perubahannya
    - 3.7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pemenuhan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap atau perubahannya
    - 3.8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan atau perubahannya

- 3.9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik atau perubahannya
  - 3.10 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi atau perubahannya
  - 3.12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan atau perubahannya
  - 3.13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam atau perubahannya
- 4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma  
(Tidak ada.)
    - 4.2 Standar  
(Tidak ada.)

## **PANDUAN PENILAIAN**

- 1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian peserta/asesi dilakukan di Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang telah diverifikasi dan dilengkapi dengan peralatan, perlengkapan, bahan dokumen, serta fasilitas yang dibutuhkan.
  - 1.2 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
  - 1.3 Metode asesmen yang dapat diterapkan meliputi kombinasi metode tes lisan/tertulis dalam rangka penggalian pengetahuan, observasi demonstrasi dalam rangka penggalian keterampilan, sikap kerja, verifikasi portofolio serta wawancara bagi yang sudah berpengalaman dan memiliki bukti pendukung yang memadai.
- 2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dari sumber yang terpercaya
    - 3.1.2 Pengetahuan terkait dengan sumber-sumber rujukan yang terpercaya, yaitu regulasi, situs (*website*) resmi kementerian/lembaga, instansi resmi terkait, jurnal ilmiah, dan sumber rujukan lainnya
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Teknik komunikasi yang baik
    - 3.2.2 Pengoperasian aplikasi digital yang baik
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Integritas dalam penyampaian informasi yang sebenarnya dan berasal dari sumber yang terpercaya

4.2 Komunikasi yang santun

5. Aspek kritis

5.1 Ketelitian dalam memahami Peraturan terkait permohonan persetujuan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

5.2 Kecermatan dalam melakukan kajian terhadap materi iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

**BAB III  
PENUTUP**

Dengan ditetapkannya Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Aktivitas Profesional, Ilmiah dan Teknis Golongan Pokok Aktivitas Kantor Pusat dan Konsultasi Manajemen Bidang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik maka SKKNI ini menjadi acuan dalam penyusunan jenjang kualifikasi nasional, penyelenggaraan pendidikan, pelatihan, dan sertifikasi kompetensi.

**MENTERI KETENAGAKERJAAN  
REPUBLIK INDONESIA,**



**IDA FAUZIYAH**