KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 397 TAHUN 2023
TENTANG
DAFTAR PERIKSA PADA RUANG LINGKUP DOKUMEN TEKNIS DAN SARANA DALAM RANGKA PEMBERIAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk menciptakan tata kelola pelayanan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik yang efektif, efisien, transparan, dan akuntabel, perlu menetapkan daftar periksa pemeriksaan pada ruang lingkup dokumen teknis dan sarana dalam pemberian rekomendasi sebagai pemohon notifikasi;

b. bahwa daftar periksa dalam rangka pemeriksaan sarana untuk pemberian rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik merupakan bagian dari prosedur teknis pelaksanaan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Daftar Periksa pada Ruang Lingkup Dokumen Teknis dan Sarana dalam rangka Pemberian Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1020);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG DAFTAR PERIKSA PADA RUANG LINGKUP DOKUMEN TEKNIS DAN SARANA DALAM RANGKA PEMBERIAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK.

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan daftar periksa pada ruang lingkup dokumen teknis dan sarana dalam rangka pemberian rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik yang selanjutnya disebut Daftar Periksa sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Daftar Periksa sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu digunakan sebagai acuan bagi petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka pemberian rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik.

Ketiga : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, 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 Kosmetika, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 12 Oktober 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 397 TAHUN 2023
TENTANG
DAFTAR PERIKSA PADA RUANG LINGKUP DOKUMEN TEKNIS DAN SARANA DALAM RANGKA PEMBERIAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK

Penerapan Daftar Periksa sebagaimana tercantum dalam matrik dibawah ini merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari format Daftar Periksa pemeriksaan sarana yang dilakukan oleh petugas pengawas Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka pemberian rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

A. RUANG LINGKUP DOKUMEN TEKNIS

Format Daftar Periksa ruang lingkup dokumen teknis sebagai berikut berlaku untuk pemeriksaan pada bagian produksi.

No.	Persyaratan		Ya	Tidak	Keterangan
1.	Produksi (khusus Importir jika ada)				
	Terkait pengemasan sekunder/ Pelabelan				
	a.	Tersedia Prosedur Tertulis Pelabelan			
	b.	Tersedia *Form* Catatan Pelabelan			
	c.	Tersedia Prosedur Tertulis Pengemasan Sekunder			
	d.	Tersedia *Form* Catatan Pengemasan Sekunder			

Penjelasan:

- Kegiatan produksi sebagaimana dimaksud dalam Daftar Periksa di atas yaitu kegiatan pelabelan yang dilaksanakan oleh Pemohon Rekomendasi Notifikasi Kosmetik.
- Kegiatan pelabelan dimaksud dilakukan dengan menempelkan stiker pada produk Kosmetik.
- Prosedur tertulis pengemasan sekunder dan *form* catatan pengemasan sekunder sebagaimana dimaksud dalam *form* huruf c dan d diatas dikecualikan untuk pemohon notifikasi kosmetik berupa importir.
- Pengemasan sekunder hanya dapat dilakukan oleh industri kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

B. RUANG LINGKUP SARANA

Format Daftar Periksa ruang lingkup dokumen teknis sebagai berikut berlaku untuk pemeriksaan pada ruang lingkup sarana.

No.	Persyaratan	Ya	Tidak	Keterangan
1.	Pengawasan Mutu			
	Tersedia tempat penyimpanan Sampel Pertinggal sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan			
2.	Penyimpanan			
	a. Tempat penyimpanan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai			
	b. Kosmetik disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan			
	c. Tempat penyimpanan kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar dan terhindar dari sinar matahari langsung			
3.	Sanitasi			
	a. Tersedia prosedur tertulis pembersihan sarana			
	b. Tersedia *form* catatan pembersihan sarana			
	c. Tersedia prosedur pengendalian hama			
	d. Tersedia *form* catatan pengendalian hama			

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO