

Masukan diterima paling lambat 11 November 2022 melalui
https://bit.ly/Upload_Masukan
atau ke email: subdit_standarkosmetik@yahoo.com

RANCANGAN 31 OKTOBER 2022
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN 2022
TENTANG
PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk menjamin dan memastikan kosmetika telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu, perlu dilakukan pengawasan terhadap dokumen informasi produk secara komprehensif adanya pencatatan, pendokumentasian data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang akuntabel dan tertelusur;
 - b. bahwa beberapa ketentuan mengenai pedoman dokumen informasi produk sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetika sehingga perlu diganti ;
 - c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 15 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
 3. 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);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1151);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika 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.
2. Dokumen Informasi Produk, yang selanjutnya disingkat DIP adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetika.
3. *Template* Notifikasi adalah formulir isian permohonan notifikasi melalui sistem elektronik.
4. Penilai Keamanan (*Safety Assessor*) adalah seseorang dengan kualifikasi dan pengalaman tertentu yang bertanggungjawab untuk melakukan penilaian keamanan Kosmetika baik sebelum maupun selama Kosmetika diedarkan.
5. Petugas adalah Pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas untuk melakukan pengawasan kosmetika berdasarkan surat perintah tugas.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

Pasal 2

- (1) Pemilik nomor notifikasi wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim.
- (2) Pemilik Nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan industri Kosmetika, importir Kosmetika, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetika telah dinotifikasi.
- (3) Pemenuhan kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib didokumentasikan dalam DIP.
- (4) Pemilik Nomor Notifikasi harus memiliki DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk setiap Kosmetika yang telah dinotifikasi.
- (5) Data produk Kosmetika yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi harus sesuai dengan data yang tercantum pada DIP.
- (6) Tata cara pengajuan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi Kosmetika.

Pasal 3

- (1) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) terdiri atas:
 - a. Bagian I : Dokumen Administrasi;
 - b. Bagian II : Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetika;
 - c. Bagian III : Data Mutu Kosmetika; dan
 - d. Bagian IV : Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetika.
- (2) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengacu Pedoman DIP sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 4

Pemilik Nomor Notifikasi wajib menjamin ketersediaan dan akses terhadap seluruh bagian DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) pada saat dilakukan pengawasan termasuk audit DIP oleh Petugas.

Pasal 5

- (1) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 harus ditulis dalam bahasa Indonesia dan/atau Inggris.
- (2) DIP harus selalu diperbaharui bila ada perubahan yang dilakukan.
- (3) Riwayat perubahan DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus didokumentasikan dan menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari DIP.

- (4) DIP dapat berupa dokumen elektronik dan/atau dokumen nonelektronik yang wajib disimpan paling singkat 6 (enam) tahun setelah Kosmetika terakhir diproduksi atau diimpor.

BAB III AUDIT DIP

Pasal 6

- (1) Audit DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dilaksanakan secara rutin atau insidental.
- (2) Audit DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Petugas.
- (3) Petugas dalam melaksanakan audit DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat tugas.

Pasal 7

- (1) Badan Pengawas Obat dan Makanan menyampaikan pemberitahuan pelaksanaan audit DIP rutin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 paling lama 30 (tiga puluh) hari sebelum pelaksanaan audit.
- (2) Audit DIP insidental sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dilaksanakan dalam rangka tindak lanjut hasil pengawasan Kosmetika selama beredar dan/atau laporan/pengaduan dari masyarakat.
- (3) Audit DIP insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan tanpa pemberitahuan sebelumnya.

Pasal 8

Pada saat melaksanakan audit DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2), Petugas dapat:

- a. memeriksa dokumen administratif serta dokumen yang memuat keterangan tentang keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetika, termasuk menggandakan keterangan tersebut;
- b. memeriksa penandaan dan klaim Kosmetika termasuk informasi lain yang dapat berupa brosur, etiket, dan lain-lain yang merupakan satu kesatuan dengan kemasan primer dan/atau kemasan sekunder dari Kosmetika sesuai dengan yang diedarkan; dan/atau
- c. mengambil contoh/sampling produk Kosmetika yang telah beredar untuk dilakukan pemeriksaan lebih lanjut.

Pasal 9

DIP yang diperiksa saat audit merupakan dokumen rahasia yang hanya digunakan untuk keperluan evaluasi dan pengawasan oleh Petugas.

Pasal 10

DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 wajib memuat dokumentasi mengenai:

- a. pemenuhan kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim sesuai dengan Peraturan Badan

- Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi Kosmetika;
- b. hasil monitoring efek samping Kosmetika sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai mekanisme monitoring efek samping Kosmetika;
 - c. pembuktian secara ilmiah atau empiris atas pemenuhan persyaratan teknis bahan kosmetika sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetika;
 - d. pemenuhan persyaratan cemaran sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai cemaran dalam Kosmetika.

Pasal 11

Audit DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dapat dilakukan di fasilitas pemilik nomor notifikasi dan/atau daring.

Pasal 12

Pemilik nomor notifikasi yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 4, Pasal 5, dan/atau Pasal 10 dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
- c. penutupan sementara akses daring pengajuan Surat Keterangan Impor untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
- d. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
- e. penarikan Kosmetika dari peredaran;
- f. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau importasi Kosmetika untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
- g. larangan melakukan pembaruan notifikasi kosmetika ; dan/atau
- h. pencabutan nomor notifikasi.

Pasal 13

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan Kosmetika.

Pasal 14

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, DIP untuk Kosmetika yang telah dinotifikasi dan disusun berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1254) tetap dapat digunakan.

Pasal 15

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 16

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2022 NOMOR

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR TAHUN 20...
TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 14 TAHUN 2017
TENTANG PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

I. PENDAHULUAN

Pemohon notifikasi harus memiliki Dokumen Informasi Produk (DIP) sebelum melakukan notifikasi Kosmetik. DIP harus disimpan dan siap ditunjukkan apabila sewaktu-waktu diaudit oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pedoman DIP merupakan panduan bagi industri Kosmetik, importir Kosmetik atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dalam menyiapkan dan menyusun DIP bagi Kosmetik yang akan dinotifikasi. Selain itu Pedoman DIP juga merupakan panduan bagi petugas dalam melakukan audit.

II. FORMAT DIP

Dokumen DIP terdiri atas 4 bagian, yaitu:

- Bagian I : Dokumen Administrasi
- Bagian II : Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetik
- Bagian III : Data Mutu Kosmetik
- Bagian IV : Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetik

Isi dari setiap bagian adalah sebagai berikut:

A. Bagian I : Dokumen Administrasi

Dokumen administrasi untuk:

- a. Kosmetik dalam negeri, paling sedikit berisi:
 - 1. fotokopi Sertifikat CPKB atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B yang masih berlaku; dan
 - 2. fotokopi perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon notifikasi untuk pemohon notifikasi yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek.
- b. Kosmetik impor, paling sedikit berisi:
 - 1. fotokopi surat penunjukan keagenan sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi.
 - 2. fotokopi surat perjanjian kerja sama kontrak antara 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.
 - 3. fotokopi *Certificate of Free Sale* (CFS) sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi.
 - 4. fotokopi sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi.
- c. Kosmetik kontrak, paling sedikit berisi:
 - 1. fotokopi sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi dari industri penerima kontrak;

2. fotokopi dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi.

B. Bagian II: Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetik

Data tentang mutu dan keamanan bahan Kosmetik meliputi:

- (1) Data mutu bahan Kosmetik berdasarkan:
 - a. Spesifikasi masing-masing bahan termasuk spesifikasi air, bila ada dalam formula, termasuk pemenuhan mutu terhadap spesifikasi (sertifikat analisis);
 - b. Metode analisis yang sesuai dengan spesifikasi untuk masing-masing bahan, termasuk identifikasi bahan Kosmetik ;
Dokumen ini harus disediakan oleh pemilik nomor notifikasi kepada petugas:
 - 1) metode yang digunakan produsen untuk menguji bahan Kosmetik sesuai dengan yang digunakan untuk sertifikat analisis.
 - 2) kriteria yang digunakan untuk pengendalian mikroba pada Kosmetik dan kemurnian bahan dan/atau metode untuk memeriksa kesesuaian dengan kriteria tersebut.
 - c. Sumber perolehan dan/atau proses pembuatan bahan baku tertentu, contoh: fosfolipid, oligopeptida, lesitin, kolesterol, keratin, dan elastin.
- (2) Data keamanan bahan Kosmetik berdasarkan:
 - 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 pembatasan dan persyaratan penggunaan; dan/atau
 - bahan alam di Indonesia yang digunakan sebagai pewarna/pengawet/tabir surya.

Data bagian ini dapat disimpan terpisah dari bagian DIP lainnya.

Data keamanan bahan Kosmetik ini sebagai bukti ilmiah atau empiris sebagaimana dimaksud dalam Peraturan BPOM terkait persyaratan teknis bahan Kosmetik .

C. Bagian III: Data Mutu Kosmetik

Data mutu Kosmetik terdiri atas:

- (1) Formula Kosmetik yang berisi:
 - a. Nama bahan dan kadar bahan, nama bahan ditulis dengan nama *International Nomenclature Cosmetic Ingredients* (INCI) atau nama lain sesuai dengan referensi yang berlaku secara internasional dan kadar bahan ditulis dalam persentase dengan jumlah total 100%;
 - b. Fungsi dari setiap bahan Kosmetik .
- (2) Pembuatan Kosmetik

- a. Data lengkap dan rinci mengenai nama, alamat, dan negara industri Kosmetik dan industri yang melakukan pengemasan jika proses pengemasan primer dilakukan oleh industri lain;
 - b. Ringkasan proses pembuatan;
 - c. Informasi tambahan mengenai proses pembuatan, pengawasan mutu, dan informasi terkait lainnya harus tersedia bila sewaktu-waktu diperiksa oleh auditor/petugas yang berwenang;
 - d. Penjelasan tentang sistem penomoran bets.
- (3) Spesifikasi dan metode analisis Kosmetik :
- a. Spesifikasi Kosmetik termasuk pengendalian cemaran dan kemurnian bahan baku dalam produk Kosmetik serta pemenuhan keamanan dan mutu spesifikasi Kosmetik sebagaimana tercantum dalam peraturan terkait persyaratan bahan kosmetik dan peraturan terkait cemaran Kosmetik ;
 - b. Metode analisis sesuai dengan spesifikasi produk Kosmetik yang ditetapkan.
- (4) Data stabilitas Kosmetik .
Data uji stabilitas untuk mendukung penetapan kedaluwarsa.

D. Bagian IV: Data Keamanan dan Kemanfaatan

Data keamanan dan kemanfaatan terdiri dari informasi mengenai penilaian keamanan Kosmetik , data Kosmetik serta data pendukung klaim Kosmetik .

- (1) Penilaian Keamanan
 - a. Laporan penilaian keamanan Kosmetik berdasarkan bahan Kosmetik , struktur kimia dan tingkatan paparan, yang ditandatangani oleh Penanggung Jawab Teknis atau Penilai Keamanan (*Safety Assessor*);
 - b. *Curriculum Vitae* Penanggung Jawab Teknis atau Penilai Keamanan (*Safety Assessor*).
- (2) Hasil monitoring efek samping Kosmetik yang diperbaharui secara berkala dan dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai ketentuan pada peraturan terkait mekanisme monitoring efek samping kosmetik.
- (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.
- (4) Penandaan dan informasi Kosmetik , paling sedikit berisi:
 - a. penandaan pada kemasan primer dan/atau kemasan sekunder sesuai dengan yang diedarkan;
 - b. informasi lain yang dapat berupa brosur, etiket, dan lain-lain yang merupakan satu kesatuan dengan kemasan primer dan/atau kemasan sekunder dari Kosmetik sesuai dengan yang diedarkan di wilayah Indonesia sebagaimana yang tercantum dalam peraturan terkait penandaan Kosmetik, bila ada.

III. Data Lain

Secara umum, data dalam DIP cukup untuk pengkajian keamanan, mutu dan kemanfaatan Kosmetik yang beredar.

Untuk kasus tertentu diperlukan data tambahan atau latar belakang lain yang mendukung DIP (contoh: riwayat produk, *challenge tests* untuk mikroba, metode analisis tambahan untuk konfirmasi, dan catatan produksi).

Industri Kosmetik, importir Kosmetik atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi harus dapat menyediakan semua data yang diminta oleh petugas.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

RANCANGAN