



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.608, 2010

BADAN POM. Informasi Produk. Dokumen.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.12.10.12123 TAHUN 2010
TENTANG
PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 15 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

- 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
 5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
 6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
 9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
 10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.42.1018 Tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik;

12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (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, selanjutnya disingkat DIP, adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetika.
3. Pemohon Notifikasi adalah industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi, importir yang bergerak dibidang kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.
4. Petugas adalah petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan yang ditugaskan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
5. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

Pasal 2

Kosmetika yang akan diedarkan di wilayah Indonesia harus dilakukan notifikasi kepada Kepala Badan.

Pasal 3

- (1) Sebelum dilakukan notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pemohon Notifikasi harus memiliki DIP untuk setiap kosmetika yang akan dinotifikasi.
- (2) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Dokumen Administrasi dan Ringkasan Produk;
 - b. Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetika;
 - c. Data Mutu Kosmetika; dan
 - d. Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetika.
- (3) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mengacu kepada Pedoman DIP seperti tercantum pada Lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 4

- (1) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) harus ditulis dalam bahasa Indonesia dan/atau Inggris.
- (2) DIP harus selalu diperbaharui bila ada perubahan yang dilakukan.
- (3) DIP dapat berupa dokumen elektronik dan/atau tertulis (*hard-copy*) serta disimpan dengan baik.
- (4) DIP harus disimpan paling singkat 4 (empat) tahun terhitung setelah kosmetika terakhir diproduksi atau diimpor.

BAB III

PEMERIKSAAN/AUDIT

Pasal 5

- (1) Pemohon Notifikasi harus dapat menunjukkan DIP bila sewaktu-waktu diperiksa/diaudit oleh petugas.
- (2) Dalam pelaksanaan pemeriksaan/audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1), petugas harus dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat tugas dari pejabat berwenang.

BAB IV

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 6

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
 - c. penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan dan penandaan dari peredaran;
 - d. pemusnahan kosmetika; atau
 - e. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran kosmetika.
- (2) Selain dapat dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), jika berdasarkan evaluasi terhadap DIP diketahui bahwa kosmetika tidak memenuhi persyaratan keamanan, bahan, penandaan, atau klaim, juga dapat dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf b Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika.

BAB V

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 7

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal 1 Januari 2011.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 16 Desember 2010
KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 16 Desember 2010
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

PATRIALIS AKBAR

Lampiran
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia
Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 Tentang
Pedoman Dokumen Informasi Produk

PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

I. PENDAHULUAN

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

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

II. FORMAT DIP

Dokumen DIP terdiri atas 4 bagian, yaitu:

- Bagian I : Dokumen Administrasi dan Ringkasan Produk
- Bagian II : Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetika
- Bagian III : Data Mutu Kosmetika
- Bagian IV : Data Keamanan dan Data Kemanfaatan Kosmetika

Isi dari setiap bagian adalah sebagai berikut:

A. Bagian I : Dokumen Administrasi dan Ringkasan Produk

Bagian I DIP terdiri atas dokumen administrasi dan ringkasan informasi yang spesifik untuk setiap kosmetika dan dapat memberikan gambaran yang cukup tentang kosmetika tersebut.

(1) Dokumen administrasi untuk:

- a. kosmetika dalam negeri, paling sedikit berisi fotokopi surat izin produksi kosmetika.
- b. kosmetika impor, paling sedikit berisi:
 - 1. fotokopi Angka Pengenal Importir (API);
 - 2. fotokopi surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal;
 - 3. fotokopi *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk kosmetika impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jendral Republik Indonesia setempat.
- c. kosmetika kontrak, paling sedikit berisi:
 - 1. fotokopi surat izin produksi kosmetika industri penerima kontrak;
 - 2. surat perjanjian kerjasama kontrak antara pemohon notifikasi dengan penerima kontrak produksi.
- d. kosmetika lisensi, paling sedikit berisi:
 - 1. fotokopi surat izin produksi kosmetika;
 - 2. surat perjanjian kerjasama antara pemohon notifikasi dengan perusahaan pemberi lisensi.

(2) Formula kualitatif dan kuantitatif, paling sedikit 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 kosmetika.
- c. Untuk bahan pewangi atau bahan aromatis harus mencantumkan:
 1. nama pewangi;
 2. nomor kode komposisi pewangi sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh *International Fragrance Association (IFRA)*; dan
 3. identitas pemasok.

(3) Penandaan dan informasi kosmetika, 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 kosmetika sesuai dengan yang diedarkan, bila ada.

(4) Pernyataan pembuatan (*Manufacturing Statement*):

- a. Pernyataan bahwa kosmetika dibuat sesuai dengan CPKB.
 1. kosmetika dalam negeri:
 - a) fotokopi sertifikat CPKB atau surat pernyataan penerapan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi.
 2. kosmetika impor:
 - a) fotokopi sertifikat CPKB atau surat pernyataan penerapan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi untuk pabrik yang berlokasi di ASEAN; dan
 - b) fotokopi sertifikat atau surat keterangan yang menyatakan pabrik kosmetika di negara asal telah menerapkan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi dari pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jendral Republik Indonesia setempat untuk pabrik yang berlokasi di luar ASEAN.
 3. kosmetika kontrak:
 - a) fotokopi sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak.
 4. kosmetika lisensi:
 - a) fotokopi sertifikat CPKB atau surat pernyataan penerapan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi dari industri pembuat.
- b. Penjelasan tentang sistem penomoran bets.

(5) Ringkasan penilaian keamanan (*safety assessment*) sesuai dengan Pedoman Evaluasi Keamanan Kosmetika:

- a. Pernyataan keamanan yang ditandatangani oleh Penanggung Jawab Teknis atau Penilai Keamanan (*Safety Assessor*) dengan mencantumkan nama dan kualifikasinya;
- b. Penilai Keamanan (*Safety Assessor*) adalah seseorang dengan kualifikasi dan pengalaman tertentu yang bertanggung jawab untuk melakukan penilaian keamanan kosmetika baik sebelum maupun selama diedarkan.

(6) Ringkasan efek yang tidak diinginkan pada manusia.

(7) Ringkasan data pendukung klaim:

Ringkasan data pendukung klaim paling sedikit berisi ringkasan laporan penilaian kemanfaatan kosmetika, berdasarkan komposisi atau uji kemanfaatan yang dilakukan.

B. Bagian II: Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetika

Data tentang mutu dan keamanan bahan kosmetika meliputi:

(1) Spesifikasi dan metode analisis bahan kosmetika :

- a. Spesifikasi masing-masing bahan termasuk spesifikasi air, bila ada dalam formula;
- b. Metode analisis yang sesuai dengan spesifikasi untuk masing-masing bahan, termasuk identifikasi bahan kosmetika;
- c. Untuk bahan pewangi, tercantum nama dan nomor kode pewangi, nama dan alamat pemasok, serta pernyataan memenuhi pedoman *International Fragrance Association* (IFRA) yang terkini.

(2) Data keamanan bahan kosmetika berdasarkan:

- a. Data dari pemasok; atau
- b. Data yang dipublikasikan atau laporan dari Komite Ilmiah (*Scientific Committees*) seperti *ASEAN Cosmetic Scientific Body* (ACSB), *EU Scientific Committee on Consumer Products* (SCCP) atau *US Cosmetic Ingredient Review Board* (CIR).

Data bagian ini dapat disimpan terpisah dari bagian DIP lainnya.

C. Bagian III: Data Mutu Kosmetika

Data mutu kosmetika terdiri atas:

(1) Formula kosmetika 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 kosmetika.

(2) Pembuatan Kosmetika

- a. Data lengkap dan rinci mengenai nama, alamat, dan negara industri kosmetika 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.

(3) Spesifikasi dan metode analisis kosmetika:

- a. Spesifikasi kosmetika dan metode analisis untuk menguji kesesuaian produk kosmetika terhadap spesifikasi yang ditetapkan;
- b. Kriteria yang digunakan untuk menguji cemaran mikroba dan kemurnian bahan kosmetika tertentu dalam kosmetika.

(4) Ringkasan laporan stabilitas kosmetika.

Laporan dan data uji stabilitas untuk mendukung penetapan kedaluwarsa.

D. Bagian IV: Data Keamanan dan Kemanfaatan

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

(1) Penilaian Keamanan

- a. Laporan penilaian keamanan kosmetika berdasarkan bahan kosmetika, 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) Kompilasi laporan terbaru mengenai catatan laporan efek yang tidak diinginkan pada manusia karena penggunaan kosmetika;

- a. Laporan efek yang tidak diinginkan pada manusia agar diperbaharui secara berkala.

(3) Data pendukung klaim kosmetika :

- 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.

III. Perubahan data DIP

DIP harus selalu diperbaharui bila ada perubahan yang dilakukan. Riwayat perubahan DIP harus didokumentasikan dan menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari DIP.

IV. Data Lain

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

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

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH