



UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN NOTIFIKASI KOSMETIK

Disampaikan oleh :

Anisyah, S.Si., Apt., MP.

Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

*Disampaikan pada Kegiatan Desk Registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi,
Suplemen Kesehatan, dan Desk Layanan Notifikasi Kosmetik*

24 Januari 2024

OUTLINE



01 – Pendahuluan

**02 – Update Informasi
Registrasi OBA, OK,
dan SK**

**03 – Update Informasi
Notifikasi Kosmetik**

**04 – Dokumen Informasi
Produk Kosmetik**

KEGIATAN STRATEGIS 2024



ONE STOP SERVICE

Pelayanan prima registrasi terpadu untuk seluruh komoditi



COACHING CLINIC

Webinar, seminar, maupun workshop (peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi/notifikasi/ujiklinik)



JEMPUT BOLA

Jemput bola layanan registrasi/notifikasi di wilayah sentra UMKM (pemaparan materi dan desk)



PENGUATAN FASILITATOR

Penguatan peran fasilitator registrasi UPT Badan POM dalam rangka mendampingi registrasi



ESTAFET START UP

Estafet pendampingan (hasil pembinaan Dit. PMPU OT, SK, Kos) pelaku usaha baru OT, SK, Kos dalam rangka Pemenuhan Persyaratan Izin Edar

KEGIATAN STRATEGIS 2024



PENDAMPINGAN & DESK KONSULTASI

Pendampingan penyusunan protokol dan pelaksanaan uji praklinik dan uji klinik dengan tim peneliti dan pelaku usaha



KOLABORASI DENGAN KEMENTERIAN / LEMBAGA LAIN

Misalnya bersama lembaga pendanaan riset (BRIN, LPDP, Kedaireka) sebagai reviewer proposal uji dalam rangka memperoleh pendanaan riset



PELATIHAN SAFETY ASSESSMENT

Pelatihan penilaian keamanan (*safety assessment*) kosmetik

Bahan Kosmetik

Bimbingan Teknis

Pengembangan sistem

Webinar Series Tematik

KEGIATAN BARU 2024

1. Bimbingan Teknis *Regulatory Officer* dan fasilitator eksternal selaku orang tua angkat (TOT)
2. Pengembangan notifikasi kosmetik dengan penambahan fitur DIP dan optimisasi business intelligence bahan baku
3. Webinar Series Tematik untuk Uji Praklinik/Klinik Kelas Terapi Tertentu.
4. Pelatihan Penilaian Keamanan Kosmetik bagi UMKM

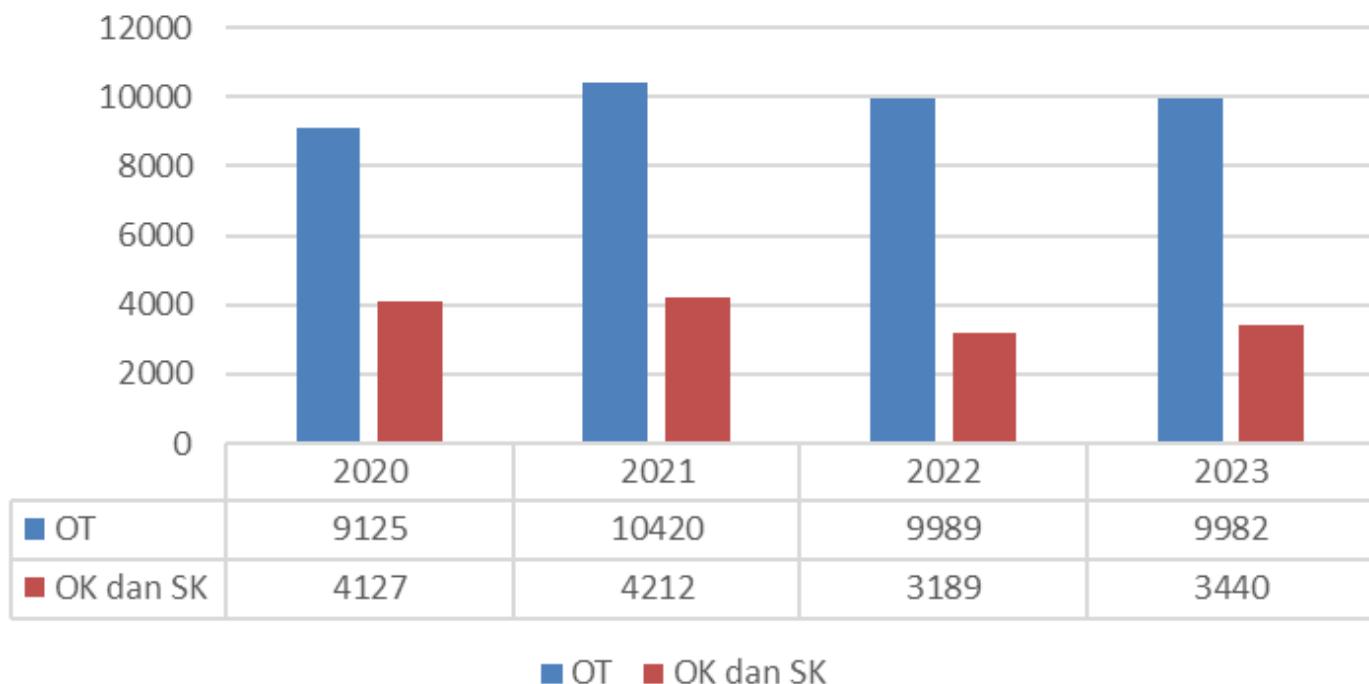


UPDATE INFORMASI REGISTRASI

**Obat Bahan Alam, Obat Kuasi,
dan Suplemen Kesehatan**

Trend Jumlah Keputusan Registrasi OT, OK, SK Tahun 2020 - 2023

Trend Jumlah Keputusan Registrasi
Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
Tahun 2020-2023



Peraturan	LAMA	BARU
Klaim Suplemen Kesehatan	-	Peraturan BPOM No. 19 tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan
Registrasi Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 11 tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
Registrasi Obat Kuasi	-	Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
Mutu Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 17 tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan	Peraturan BPOM No. 24 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan
Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan		Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
Registrasi Obat Bahan Alam	Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka tahun 2005	Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
Mutu Obat Bahan Alam	Peraturan BPOM No 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional	Peraturan BPOM No 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam

RANCANGAN PERATURAN YANG SEDANG BERPROSES DI 2024

Peraturan	EKSISTING	PROSES RANCANGAN
Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	-	Rancangan Peraturan BPOM tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
Pedoman Klaim Obat Bahan Alam	-	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Tradisional
Pedoman Stabilitas Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan	-	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan

 Rancangan peraturan di: jdih.pom.go.id



UPDATE PERATURAN BPOM NO 25 TAHUN 2023

Kriteria dan Tata Laksana
Registrasi Obat Bahan Alam



4 Golongan Obat Bahan Alam Terbaru Berdasarkan:

UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Pasal 321) & PerBPOM No 25 Tahun 2023 (Pasal 2)

1



Jamu

Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang **bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan.

2



Obat herbal terstandar

Obat Bahan Alam yang telah digunakan **secara turun-temurun di Indonesia** untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku telah distandardisasi**.

3



Fitofarmaka

Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan **keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi**.

4



Obat Bahan Alam lainnya

NEW

Meliputi produk **obat bahan alam inovasi baru**, produk **obat bahan alam impor**, produk **obat bahan alam lisensi**, dan lain-lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Perubahan Ketentuan Pada **Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.41.1384 Tahun 2005** tentang
Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Bahan Alam, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka (1)



Perubahan	HK.00.05.41.1384 Tahun 2005	PerBPOM No. 25 Tahun 2023 (peraturan baru)
Definisi Obat Bahan Alam	Obat Bahan Alam: bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenic) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman	Obat Bahan Alam (OBA): 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 pemulihuan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah
Penggolongan	Jamu, OHT, FF	Jamu, OHT, FF, Obat Bahan Alam Lainnya
Pendaftar OBA	IOT, UKOT, UMOT, Importir	IOT, UKOT, UMOT, Importir Badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam (*)
Registrasi Baru	Untuk produk yang belum pernah terdaftar	Untuk produk yang belum pernah terdaftar atau sudah terdaftar namun berdasarkan evaluasi perlu dilakukan registrasi baru. Registrasi baru dilakukan jika terdapat perubahan: a) Perubahan nama produk b) Perubahan nama perusahaan dengan perubahan kepemilikan c) Perubahan formula produk yang mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk serta kelas terapi d) Perubahan klaim khasiat, tagline dan/atau aturan pakai yang mempengaruhi kelas terapi e) Perubahan Importir

(*) Persyaratan Badan Usaha sesuai dengan Peraturan yang berlaku

Perubahan Ketentuan Pada Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang 
Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Bahan Alam, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka (2)

Perubahan	HK.00.05.41.1384 Tahun 2005	PerBPOM No. 25 Tahun 2023 (peraturan baru)
Ketentuan nama produk	Belum diatur	<p>Nama produk harus diubah apabila:</p> <p>a) terjadi perubahan komposisi pada Obat Bahan Alam sehingga berdampak pada aspek khasiat</p> <p>b) terjadi perubahan klaim yang dapat mengakibatkan kesalahan penggunaan</p> <p>c) berdasarkan hasil pengawasan dan kajian resiko terkait keamanan suatu produk, nama produk mempunyai persamaan dan/atau menimbulkan kerancuan dengan produk dengan Izin Edar yang telah dibatalkan</p>
Jenis Daftar Ulang	Daftar ulang tidak dapat disertai perubahan	<p>1) Daftar ulang tanpa perubahan</p> <p>2) Daftar ulang dengan perubahan (untuk perubahan yang termasuk variasi minor, kecuali kemasan paket/khusus)</p>
Jangka waktu evaluasi	<p>1) Pendaftaran Akun: Belum diatur</p> <p>2) Pra Registrasi: 20 HK</p> <p>3) Daftar Ulang: 10 HK</p>	<p>1) Pendaftaran Akun: 10 HK</p> <p>2) a) Pra Registrasi: 15 HK</p> <p>2) b) Pra Registrasi Jamu Komposisi Tertentu: 10 HK</p> <p>3) a) Daftar ulang tanpa perubahan: 10 HK</p> <p>3) b) Daftar ulang dengan perubahan: 30 HK</p>



Update Ketentuan Terkait Registrasi Baru



PerKa BPOM No. HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 (peraturan lama)

Registrasi baru dilakukan untuk produk yang **belum pernah terdaftar**



PerBPOM No. 25 Tahun 2023 (peraturan baru)

Registrasi baru dilakukan untuk produk yang **belum pernah terdaftar atau sudah terdaftar namun berdasarkan evaluasi perlu dilakukan registrasi baru.**

Registrasi baru dilakukan jika terdapat perubahan:



- a) Perubahan nama produk*
- b) Perubahan nama perusahaan dengan perubahan kepemilikan
- c) Perubahan formula produk yang mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk serta kelas terapi
- d) Perubahan klaim khasiat, tagline dan/atau aturan pakai yang mempengaruhi kelas terapi
- e) Perubahan Importir

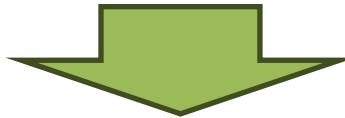


Update Ketentuan Terkait Nama Produk



PerKa BPOM No. HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 (peraturan lama)

Belum Diatur



PerBPOM No. 25 Tahun 2023 (peraturan baru)



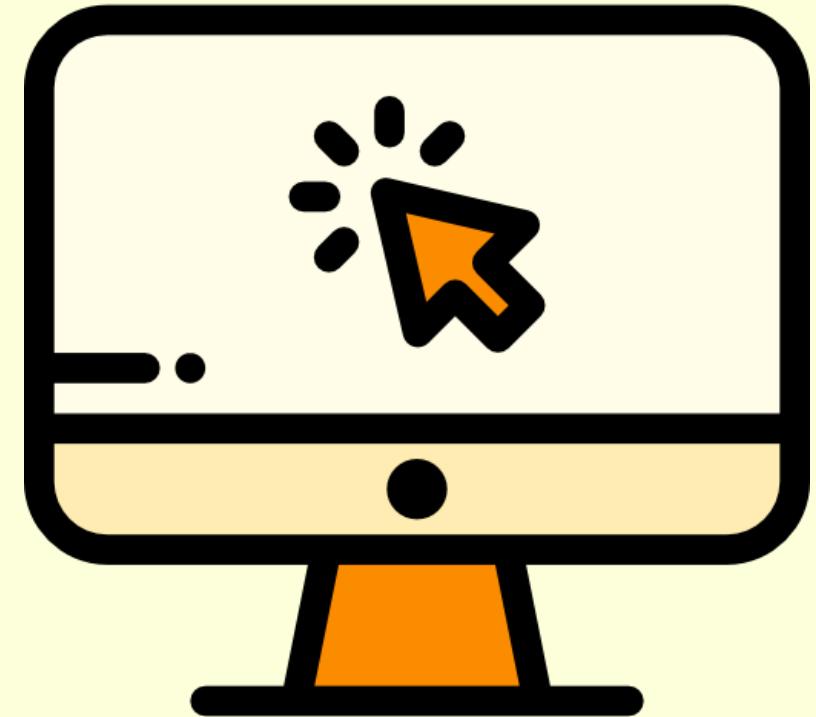
Nama produk **harus diubah** apabila:

- terjadi **perubahan komposisi** pada Obat Bahan Alam sehingga berdampak pada aspek khasiat
- terjadi **perubahan klaim** yang dapat mengakibatkan kesalahan penggunaan
- berdasarkan hasil pengawasan dan kajian resiko terkait keamanan suatu produk, nama produk **mempunyai persamaan dan/atau menimbulkan kerancuan dengan produk dengan Izin Edar yang telah dibatalkan**



UPDATE PERATURAN BPOM NO. 7 TAHUN 2023

Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi



Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang

Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi

Hal yang diatur diantaranya :

Industri Farmasi, IOT, UKOT, UMOT, Importir, **Industri Kosmetik, badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi**



Next slide

Pelaku Usaha yang Dapat Mendaftarkan Obat Kuasi

- 1 Industri Farmasi
- 2 IOT, UKOT, atau UMOT
- 3 Industri Kosmetika 
- 4 Importir
- 5 Badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi 

Pelaku Usaha yang Dapat Melakukan Pembuatan Obat Kuasi

- 1 Industri Farmasi
- 2 IOT, UKOT, atau UMOT
- 3 Industri Kosmetika 

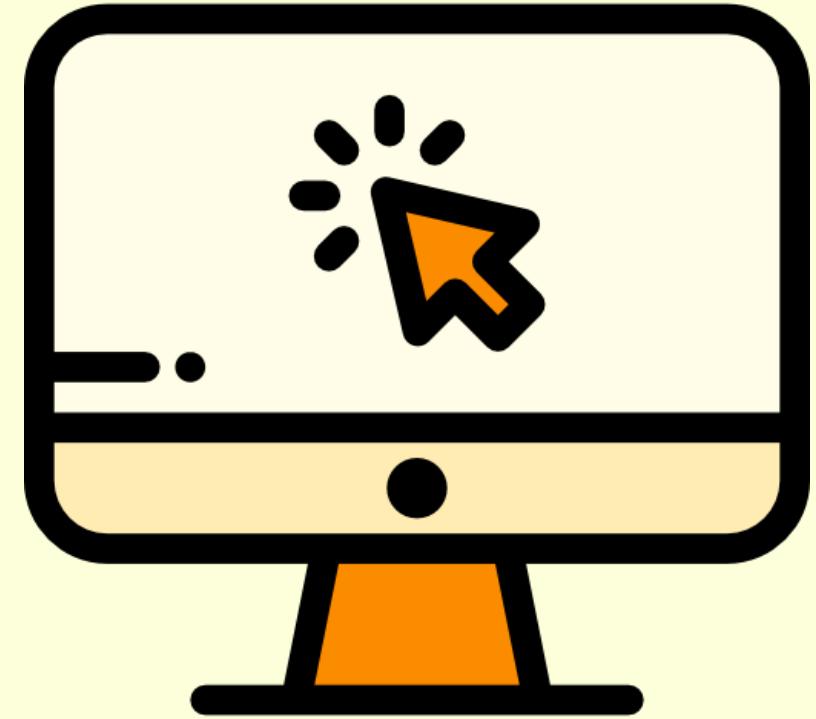
Ketentuan Pelaku Usaha yang Dapat Melakukan Pembuatan Obat Kuasi

Jenis Usaha	Bentuk Sediaan yang Diizinkan	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik	Dokumen terkait Pencegahan Kontaminasi dan Kontaminasi Silang
Industri Farmasi	bentuk sediaan obat luar; dan oral yang memiliki efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal	sertifikat CPOB	<p>Persetujuan penggunaan fasilitas bersama*</p> <p><small>*(Untuk komposisi bahan golongan non obat)</small></p> 
Industri Obat Bahan Alam	bentuk sediaan obat luar; dan oral yang memiliki efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal	Sertifikat CPOTB	-
Usaha Kecil Obat Bahan Alam	hanya dapat bentuk sediaan serbuk obat luar, setengah padat, cone, cairan obat luar, plester, serbuk oral, dan/atau film strip	<ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat CPOTB ;atau • Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap 	<p>self-assessment/risk management dan komitmen*</p> <p><small>*ketentuan dokumen di Lampiran I PerBPOM No. 7/2023</small></p> 
<u>Usaha Mikro Obat Bahan Alam</u>	hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa cairan obat luar	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Sertifikat CPOTB; atau</u> • <u>Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap (Tahap 2)</u> 	<p>self-assessment/risk management dan komitmen*</p> 
Industri Kosmetika	hanya dapat membuat bentuk sediaan Obat Kuasi berupa salep, krim, gel, balsem, cairan obat luar, serbuk, dan/atau padat untuk penggunaan luar	Sertifikat CPKB	<p>Persetujuan penggunaan fasilitas bersama</p> 



UPDATE PERATURAN BPOM NO. 32 TAHUN 2022

Kriteria dan Tata Laksana Registrasi
Suplemen Kesehatan



B. Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 32 TAHUN 2022
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 26 Desember 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

- **Telah diterbitkan Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan yang merupakan update dari Peraturan BPOM sebelumnya No. 11 tahun 2020**
- **Terdapat beberapa perubahan ketentuan sebagai berikut**

Next slide

Perubahan Ketentuan Pada PerBPOM No. 11 Tahun 2020



dan PerBPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (1)

Perubahan	PerBPOM No. 11 Tahun 2020	PerBPOM No. 32 Tahun 2022
Jangka waktu evaluasi pendaftaran akun	Tidak tercantum	10 HK
Jenis Daftar Ulang	Daftar ulang tidak dapat disertai perubahan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Daftar ulang tanpa perubahan 2. Daftar ulang dengan perubahan (untuk perubahan yang termasuk variasi minor, kecuali kemasan paket/khusus)
Jangka waktu Evaluasi Daftar Ulang	10 HK	<ol style="list-style-type: none"> 1. Daftar ulang tanpa perubahan : 10 HK 2. Daftar ulang dengan perubahan : 30 HK
Persyaratan administratif untuk industri pangan yang mendaftar/memproduksi suplemen kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. CPPOB 2. Surat Rekomendasi Telah Menerapkan CPOTB 	<ol style="list-style-type: none"> 1. CPPOB 2. Surat Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan (dari sistem OSS)
Jenis variasi perubahan kepemilikan (lokal), perubahan importir, status produk	Termasuk variasi mayor	Perubahan jalur registrasi dari variasi mayor menjadi registrasi baru
Batas maksimum Vitamin D	Batas maksimum Vitamin D 400 IU per hari	<p>Dosis maksimum Vitamin D 1000 IU per hari dgn catatan :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dalam bentuk vitamin D3 (cholecalciferol) • Dapat dikombinasikan dengan bahan lain dengan tidak melebihi dosis 800 IU/hari • Dosis lebih dari 800 IU s/d 1000 IU/hari hanya diizinkan dalam bentuk tunggal

Perubahan Ketentuan Pada **PerBPOM No. 11 Tahun 2020**



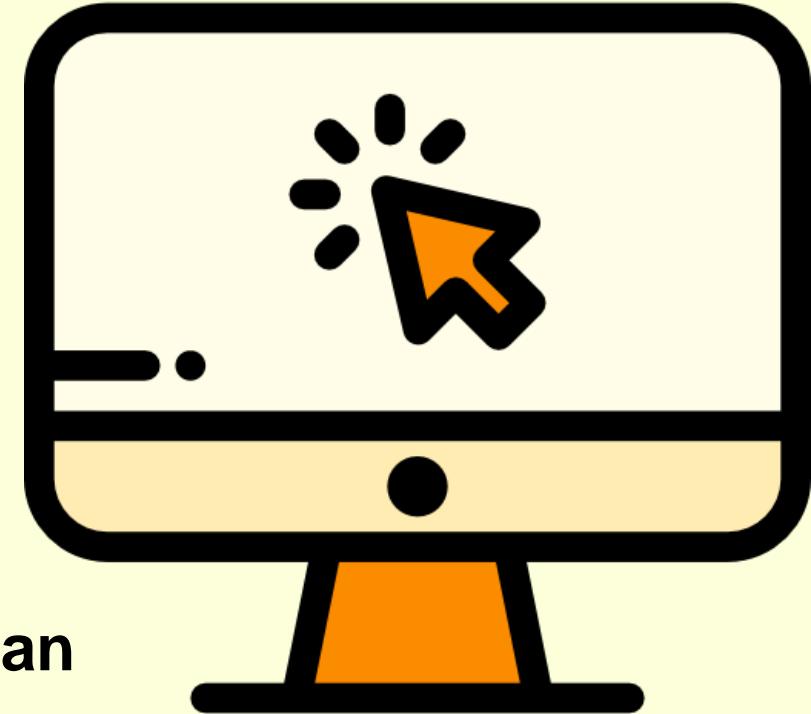
dan **PerBPOM No. 32 Tahun 2022** tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (2)

Perubahan	PerBPOM No. 11 Tahun 2020	PerBPOM No. 32 Tahun 2022
<u>Registrasi Produk Impor</u>		
Timeline evaluasi :	<ul style="list-style-type: none">30 HK : bahan aktif tunggal atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan manfaatnya50 HK : komposisi/ klaim baru	50 HK
Persyaratan dokumen terkait importir suplemen kesehatan	<ul style="list-style-type: none">Izin Importir di bidang Suplemen KesehatanHasil audit sarana importir dari Dit. Pengawasan OTSK	<ul style="list-style-type: none">NIBRekomendasi Importir Suplemen Kesehatan (diperoleh dari sistem OSS setelah hasil audit sarana dari Dit. Pengawasan OTSK memenuhi syarat)
Legalisir CFS/CPP	<ul style="list-style-type: none">Legalisir CFS oleh KBRI/ Konjen RI setempat	Legalisir CFS oleh KBRI/ Konjen RI setempat atau dengan apostille
Produk Kontrak Luar Negeri	Tidak terdapat pengaturan mengenai kontrak luar negeri	Terdapat pengaturan mengenai kontrak luar negeri



UPDATE PERATURAN BPOM NO. 24 TAHUN 2023

Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan



Update Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan

Beberapa perubahan / ketentuan baru dalam Peraturan BPOM No. 24 tahun 2023 :

1. Batas Residu Pelarut Ekstraksi (Metanol)
2. Batas Maksimum Beberapa Pewarna Sintetis (Allura Red AC; Brilliant Blue FCF; Indigotine; Ponceau 4R; Sunset Yellow; Fast Green FCF)
3. Batas Maksimum Antioksidan (Alfa tocopherol dan asam askorbat)
4. Batas Maksimum Bahan Tambahan Lain (minyak jarak, fosfat, potassium sitrat, propilen glikol, Ca EDTA dan Na2EDTA)
5. Persyaratan Mutu Produk Jadi
 - a. Parameter yang harus diuji
 - b. Syarat cemaran mikroba (SK mengandung herbal, SK tidak mengandung herbal, **probiotik**)
 - c. Syarat logam berat
6. Bahan baku Suplemen Kesehatan yang berpotensi mengandung cemaran dan dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan (*Produk mengandung Cayenne ekstrak, kafein dan herbal yang mengandung kafein, monascus (red yeast), spirulina*)
7. Produk cairan oral mengandung larutan sorbitol, larutan sorbitol sorbitan, larutan sorbitol tanpa hablur, propilen glikol, larutan maltitol, polietilen glikol, atau gliserin
8. Jenis Serbuk Simplisia Tertentu dapat digunakan sebagai bahan suplemen kesehatan

PENGEMBANGAN SISTEM ASROT

- 1 *Early warning system* untuk negatif list bahan
- 2 Integrasi OSS RBA untuk registrasi ulang dan registrasi variasi
- 3 Penyesuaian sistem asrot dengan Peraturan BPOM No. 25 tahun 2023 terkait pengkategorian registrasi obat bahan alam
- 4 Penyempurnaan sistem pendaftaran akun perusahaan

PENDELEGASIAN WEWENANG

Dalam rangka percepatan proses registrasi dan pemotongan jalur birokrasi, beberapa upaya yang telah dilakukan, salah satunya yaitu pendeklegasian wewenang pada penandatanganan SK izin edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan

1

SK izin edar OBA, OK, SK yang ditandatangani DEPUTI Bidang Pengawasan OT, SK dan Kos

- Registrasi Baru
- Registrasi Variasi Mayor

2

SK izin edar OBA, OK, SK yang ditandatangani Direktur Registrasi OT SK dan Kos :

- Registrasi Ulang
- Registrasi Ekspor
- Registrasi Variasi Minor

Pelayanan Publik Registrasi OT SK

**Layanan Publik Registrasi Produk & Iklan
Obat Tradisional, Obat Kuasi & Suplemen Kesehatan**

LAYANAN TATAP MUKA
Gedung Athena Lantai 2, BPOM RI
Pendaftaran melalui antrian.pom.go.id

Customer Service
LOKET A
Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB

Konsultasi Duty Manager
Selasa & Kamis: 08.30 - 16.00 WIB
Produk: LOKET B
Iklan: LOKET C

Pelayanan Disabilitas
LOKET D
Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB

Konsultasi IT Sistem: ASROT & SIREKA
LOKET E
Senin & Rabu: 08.30 - 16.00 WIB

Konsultasi dengan Pejabat Struktural
Tap tap muka/Zoom meeting. Dilakukan dengan perjanjian melalui email:
Produk: ditlai_otsmkos@yahoo.co.id
Iklan: iklan_otsk@yahoo.com

CATATAN PENTING!!
Duty Manager Melayani konsultasi terkait persyaratan teknis, kategori, dan permasalahan registrasi produk/iklan.
Customer Service Melayani pertanyaan umum terkait cara registrasi produk/iklan.

LAYANAN ONLINE

Customer Service
Senin s.d Kamis: 08.30 - 16.00 WIB
Jumat: 08.30-15.30 WIB
Produk: 0811 2333 669. Iklan: 0857 6554 6186

Konsultasi Duty Manager Zoom Meeting
Senin: 09.00 - 16.00 WIB
Pendaftaran melalui antrian.pom.go.id
Produk: LOKET F
Iklan: LOKET G

Konsultasi IT Sistem ASROT & SIREKA
Selasa & Kamis: 08.30 - 16.00 WIB
Produk: Menu "Chat ASROT" di ASROT
Iklan: Menu "Konsultasi Online" di SIREKA

Konsultasi dengan Pejabat Struktural
Tap tap muka/Zoom meeting. Dilakukan dengan perjanjian melalui email:
Produk: ditlai_otsmkos@yahoo.co.id
Iklan: iklan_otsk@yahoo.com

@registrasiotskk_bpom **Direktorat Registrasi OTSKK BPOM**

Ketentuan Layanan Tatap Muka

Customer Service melayani pertanyaan umum terkait tata cara registrasi produk/iklan, sementara **Duty Manager** melayani konsultasi terkait persyaratan teknis, kategori, dan permasalahan registrasi produk/iklan.

Pendaftaran layanan dilakukan melalui antrian.pom.go.id dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.

1 ONLY Setiap perusahaan hanya boleh mengambil 1 nomor antrian per hari. Setelah mendapatkan nomor antrian konsultasi Duty Manager, agar melakukan pengisian topik konsultasi melalui bit.ly/KonsulDM.

Perusahaan datang sesuai jadwal dan nomor antrian. Apabila belum hadir ketika dipanggil, maka akan dilewati 3 nomor antrian dari nomor yang sedang dilayani.

CANCELLED Perusahaan yang mendapatkan nomor antrian namun berhalangan hadir, agar membatalkan antrian melalui antrian.pom.go.id. Perusahaan yang terdaftar namun tidak hadir dan tidak membatalkan akan diberikan hukuman.

30 MIN Perusahaan hadir paling lambat 30 menit sebelum waktu layanan berakhir (11.30 WIB untuk sesi pagi dan 15.30 WIB untuk sesi siang).

Waktu konsultasi maksimal 30 menit.

@registrasiotskk_bpom **Direktorat Registrasi OTSKK BPOM**

Ketentuan Konsultasi Online Duty Manager (Zoom Meeting)

Pendaftaran antrian dilakukan melalui antrian.pom.go.id dan dapat diajukan mulai dari 1 minggu sebelum jadwal konsultasi.

1 ONLY Setiap perusahaan hanya boleh mengambil 1 nomor antrian per hari. Setelah mendapatkan nomor antrian konsultasi Duty Manager, agar melakukan pengisian topik konsultasi melalui bit.ly/KonsulDM.

J Link zoom akan diinformasikan melalui link bit.ly/KonsulDM. Perusahaan diharuskan bergabung di zoom tepat waktu sesuai dengan jadwal konsultasi dan nomor antrian.

! Perusahaan diharuskan memasuki zoom dengan nama sesuai format: Nomor Antrian_Nama Perusahaan untuk memudahkan petugas melakukan verifikasi dan memasukkan ke breakout room. Apabila belum hadir sesuai jadwal nomor antrian, maka akan dilewati 3 nomor antrian dari nomor yang sedang dilayani.

CANCELLED Perusahaan yang mendapatkan nomor antrian namun berhalangan hadir, agar membatalkan antrian melalui antrian.pom.go.id. Perusahaan yang terdaftar namun tidak hadir dan tidak membatalkan akan diberikan hukuman.

30 MIN Waktu konsultasi maksimal 30 menit.

@registrasiotskk_bpom **Direktorat Registrasi OTSKK BPOM**

UPDATE INFORMASI NOTIFIKASI KOSMETIK

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

BEKASI, JANUARI 2024

Outline



Pendahuluan

Fitur pada Sistem
Notifkos

Update Regulasi
Notifikasi
Kosmetik

Layanan Loket
Notifikasi
Kosmetik



Definisi Kosmetik

Bahan/ sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia, seperti

Untuk

- Membersihkan,
- Mewangi,
- Mengubah penampilan,
- Memperbaiki bau badan,
- Melindungi, dan/ atau
- Memelihara tubuh pada kondisi baik

Epidermis → pelembab, tabir surya



Rambut → *shampoo, hair conditioner*, pewarna rambut



Kuku → *nail color*



Bibir → lipstik



Organ genital bagian luar → *feminine hygiene*



Gigi/membran mukosa mulut → *pasta gigi, mouth wash*



**Kosmetika TIDAK
untuk mengobati
dan bukan OBAT**



Registrasi

Harmonisasi
ASEAN

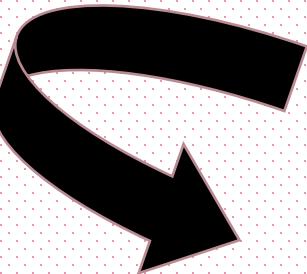
Notifikasi
Kosmetik

1 Januari 2011

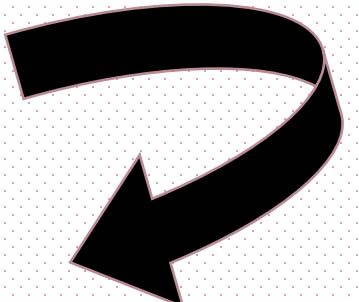


Memberikan tanggung
jawab yang lebih besar
kepada pelaku usaha
tentang **Mutu**,
Keamanan dan **Manfaat**
dari Kosmetika

Kosmetik



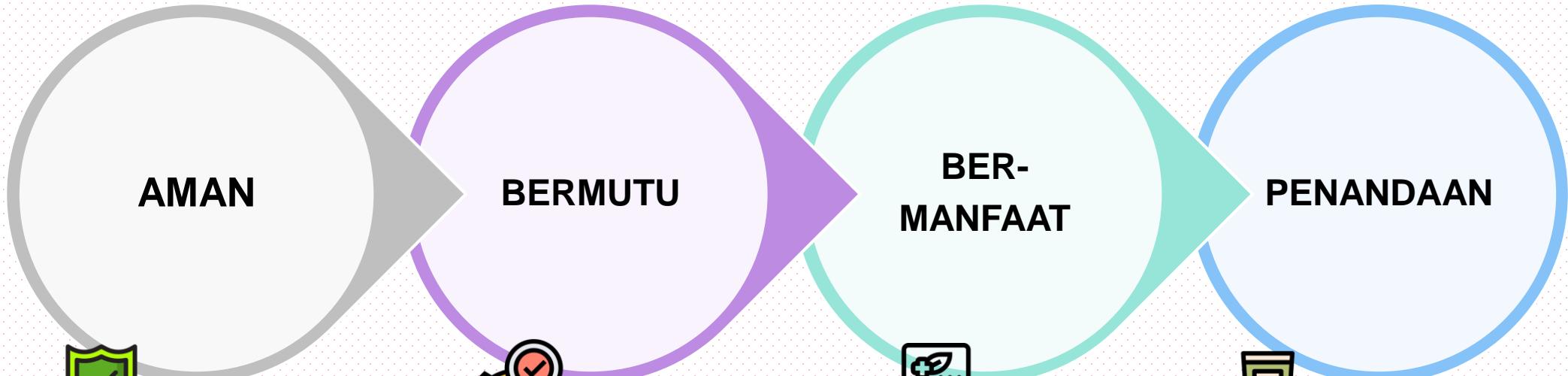
WAJIB memenuhi standar dan/atau
persyaratan **mutu, keamanan, dan**
kemanfaatan sesuai ketentuan peraturan
perundang-undangan.



Hanya dapat diedarkan setelah
mendapat **izin edar** berupa
NOTIFIKASI *

* **Kecuali** pemasukan kosmetika melalui jalur khusus/special access scheme

PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA



Kosmetika harus **memenuhi persyaratan keamanan** sebagaimana tercantum dalam Peraturan, seperti: Bahan kosmetika, Cemaran dalam kosmetika, Cara pemakaian, Kegunaan



Kosmetika harus **memenuhi persyaratan mutu** sesuai dengan persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, atau sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.



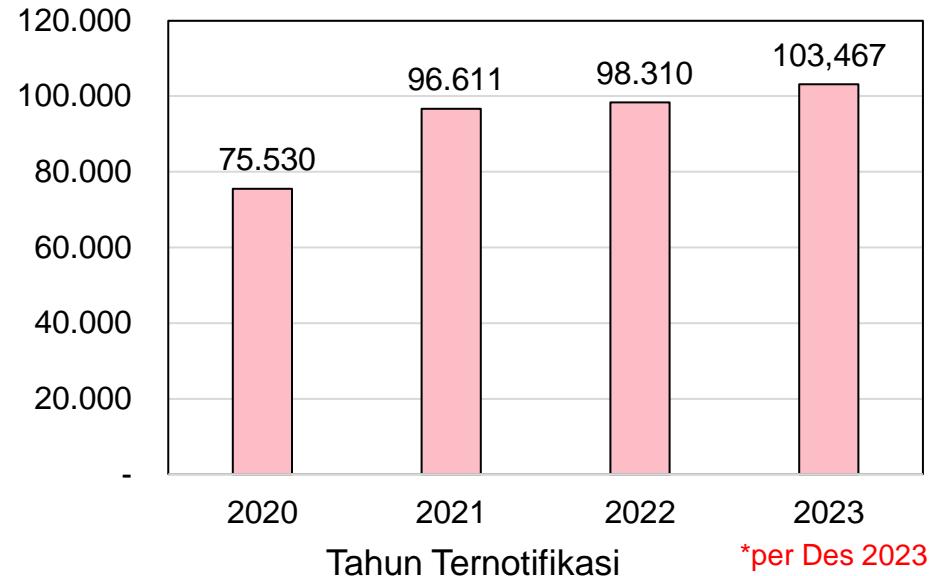
Klaim kemanfaatan yang dicantumkan pada penandaan harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



Berisi informasi **lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan**.

DATA NOTIFIKASI KOSMETIK

Produk Ternotifikasi di Indonesia



Jumlah kosmetik
ternotifikasi selalu
meningkat setiap
tahunnya

Perbandingan Produk
Ternotifikasi
Lokal- Impor



Jumlah pemohon notifikasi dan
Persentase kosmetik LOKAL yang
ternotifikasi lebih banyak daripada
kosmetik IMPOR

FITUR SISTEM NOTIFIKASI KOSMETIK

Update Pengaplikasian Fitur Sistem Notifikasi Kosmetik

Pemberlakuan Pencantuman Formula Tidak 100%

- Sesuai kesepakatan Indonesia pada Pertemuan ACC Meeting ke-37 (24-25 Mei 2023)

Notifikasi Multipabrik

- Pemberian 1 nomor Notifikasi untuk Industri Kosmetika sebagai pemilik nomor Notifikasi yang memiliki beberapa sarana produksi atau melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika di Wilayah Indonesia

Notifikasi Khusus Ekspor

- Pengajuan Notifikasi Khusus Ekspor bila memerlukan dokumen SKE/CFS di negara tujuan ekspor

Note: Pengembangan sistem Notifikasi Kosmetika untuk menambah fitur-fitur lain terus diupayakan



UPDATE REGULASI NOTIFIKASI KOSMETIK



PERATURAN TERKAIT NOTIFIKASI KOSMETIK



1 Peraturan Menteri Kesehatan No. 1176/2010
Notifikasi Kosmetika

2 Peraturan Kepala Badan POM RI No.17/2023
Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik
(DIP)

3 Peraturan BPOM No. 12/2019
Cemaran Dalam Kosmetika

4 Peraturan BPOM No. 23/2019
Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika dan
Revisinya: Peraturan BPOM No. 17
tahun 2022

NEW!

5 Keputusan Ka.BPOM No. 479/2023
Perubahan Bahan yang Diizinkan Dalam Kosmetik

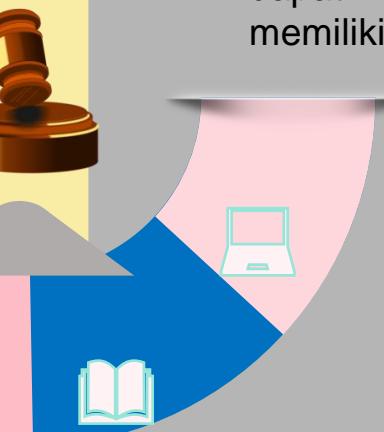
6 Peraturan BPOM No. 21/2022
Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

7 Peraturan BPOM No. 30/2020
Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika

8 Peraturan BPOM No. 8/2021
Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang
dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang
memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B

9 Peraturan BPOM No. 10/2021
Standar Kegiatan Usaha Dan Produk
Pada Penyelenggaraan Perizinan
Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat
Dan Makanan

10 Peraturan BPOM No. 3/2022
Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika



<https://jdih.pom.go.id/>



NEW!

PERUBAHAN PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIK

BERDASARKAN KEPUTUSAN KEPALA BADAN
POM NO 479 TAHUN 2023 TENTANG PERUBAHAN
BAHAN YANG DIIZINKAN DALAM KOSMETIK



Perubahan pada SK No. 479 th 2023

Lampiran Bahan Kosmetik

Lampiran I

- Bahan yang diizinkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan dalam Kosmetik

Lampiran II

- Bahan Pewarna yang diizinkan dalam Kosmetik

Lampiran III

- Bahan Pengawet yang diizinkan dalam Kosmetik

Lampiran IV

- Bahan Tabir Surya yang diizinkan dalam Kosmetik

Ditetapkan dan berlaku
per tanggal **7 Desember**
2023
Masa peralihan **24 (dua
puluh empat) bulan**

Ringkasan Perubahan

PERUBAHAN LAMPIRAN I

No	Keputusan Kepala Badan POM No. 479 Tahun 2023	Keterangan	
42	Dihydroxyacetone (INCI)	<ol style="list-style-type: none"> Penambahan nama kimia Pelarangan untuk mewarnai alis dan bulu mata 	
124	Salicylic acid (INCI) CAS No. 69-72-7 Benzoic acid, 2-hydroxy-	<ol style="list-style-type: none"> Perubahan kadar untuk sediaan perawatan kulit badan dan tangan* ; sediaan yang digunakan pada area mata ; sediaan perawatan dan rias bibir ; deodorant roll on Perubahan persyaratan asam salisilat tidak boleh digunakan untuk anak usia di bawah 3 tahun (pada ketentuan sebelumnya masih diperbolehkan untuk sampo) Penambahan persyaratan 	
206	Tagetes minuta flower oil CAS No. 91770-75-1 /8016-84-0	Tagetes minuta flower oil CAS No. 91770-75-1 /8016-84-0	Penambahan Footnote
207	Tagetes patula flower extract CAS No. 91722-29-1	Tagetes patula flower oil CAS No. 91722-291/ 8016-84-0	Penambahan Footnote

Ringkasan Perubahan (Lanjutan)

PERUBAHAN LAMPIRAN I			
No	Keputusan Kepala Badan POM No. 479 Tahun 2023	Keterangan	
207	Tagetes erecta flower extract CAS No. 90131-43-4	Tagetes erecta flower oil CAS No. 90131-43-4	Penambahan Footnote
220	Methyl-Nmethylanthranilate CAS No 85-91-6	Penambahan Footnote	
PERUBAHAN LAMPIRAN II			
No	Keputusan Kepala Badan POM No. 479 Tahun 2023	Keterangan	
147	CI 77891 Pigment White 6	Penambahan Persyaratan	
PERUBAHAN LAMPIRAN III			
	Quaternium-15 (INCI) CAS No. 4080-31-3	Penghapusan Quaternium-15 menjadi BAHAN DILARANG	

Ringkasan Perubahan (Lanjutan)

PERUBAHAN LAMPIRAN III

No	Keputusan Kepala Badan POM No. 479 Tahun 2023			Keterangan
49	Salicylic acid (INCI)(13) CAS No. 69-72-7			Penambahan persyaratan penggunaan asam salisilat
	Garamnya Calcium salicylate (INCI) CAS No. 824-35-1 MEA-salicylate (INCI) CAS No. 59866-70-5 Potassium salicylate (INCI) CAS No. 578-36-9			Penambahan footnote penggunaan bentuk garam asam salisilat pada penandaan/peringatan
	Magnesium salicylate (INCI) CAS No. 18917-89-0 Sodium salicylate (INCI) CAS No. 54-21-7 TEA-salicylate (INCI) CAS No. 2174-16-5			
51	Sodium hydroxymethylglycinate (INCI) CAS No. 70161-44-3			Penambahan persyaratan

PERUBAHAN LAMPIRAN IV

4	Octocrylene (INCI) CAS No. 6197-30-4	1. Penambahan footnote 2. Perubahan batasan
24	Titanium dioxide (INCI) CAS No. 13463-67-7	Penambahan persyaratan

Reminder!



PERATURAN NO. 17 TAHUN 2022 TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 23 TAHUN 2019 TENTANG PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA

Peraturan No. 17 Tahun 2022 mulai berlaku pada tanggal diundangkan: 28 Juli 2022

Masa peralihan:

Pelaku Usaha harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan paling lama **24 (dua puluh empat) bulan** terhitung sejak **Peraturan Badan ini diundangkan → 28 Juli 2024**

LAYANAN LOKET NOTIFIKASI KOSMETIK

Layanan Loket Notifikasi Kosmetik




BADAN POM

Sistem Antrian BPOM

Masukan Email

Masukan Password

Lupa Password?

Masuk

Registrasi

Badan Pengawas Obat dan Makanan



Nomor antrian dapat diambil pada:
<https://antrian.pom.go.id>



Lokasi Tatap Muka:

Gedung Athena Lantai 5, BPOM RI



Zoom:

<https://bit.ly/loketnotifikos2>

Loket A (Verifikasi Badan Usaha)



Online (Zoom):

Senin - Kamis
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)

Tatap Muka:

Senin - Kamis
(Sesi II, 13.00 - 16.00 WIB)

Loket B

(Update Badan Usaha/Bahan Baku)



Online (Zoom):

BZ1 - BZ10: Senin - Kamis
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)
BZ11 - selesai: Senin - Kamis
(Sesi II, 13.00 - 16.00 WIB)

Tatap Muka:

Senin - Kamis
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)

Loket C (Tambah Data)



Email*:

Senin - Kamis
(08.30 - 16.00 WIB)

*opsional, tambahan data dapat langsung diupload pada aplikasi notifkos.pom.go.id dalam bentuk pdf

Loket D

(Konsultasi Duty Manager)



Online (Zoom):

Senin - Kamis
(Sesi I, 08.30 - 12.00 WIB)

Tatap Muka:

Senin - Kamis
(Sesi II, 13.00 - 16.00 WIB)

Pendaftaran dibuka pukul 06.00 – 10.00 WIB (hari yang sama)

Layanan Loket Notifikasi Kosmetik (Lanjutan)



Lokasi Tatap Muka:

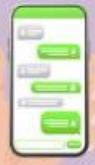
Gedung Athena Lantai 5, BPOM RI



Jam Layanan:

08.30 - 16.00 WIB

Konsultasi IT



Tatap Muka:

Selasa & Kamis
(08.30 - 16.00 WIB)

Whatsapp:

Senin - Rabu
(08.30 - 16.00 WIB)

Nomor Whatsapp:

0852-1583-5880

Telepon



Telepon:

Senin - Kamis
(08.30 - 16.00 WIB)

Nomor Telepon:

0813-1617-8696

Konsultasi dengan Ketua Tim



Online (Zoom) dan Tatap Muka:

Senin - Jumat
(dengan perjanjian)

Daftar melalui:
<https://bit.ly/konsulregkos>



Online:

Senin - Kamis
(08.00 - 16.00 WIB)

Pengaduan melalui:
<https://bit.ly/FollowUpNotifkos>

Update Kondisi Loket Terkini

Kondisi Loket Saat Ini

Kuota loket per hari layanan (tatap muka dan daring melalui Zoom):

Loket A: 20 antrian

Loket B: 55 antrian

Loket D: 20 antrian

Note:

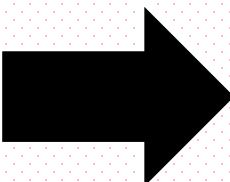
- Kuota antrian selalu full, namun terdapat pelaku usaha yang tidak hadir.
- Tema terbanyak yang sering ditanyakan pada Loket konsultasi adalah *Follow up* proses notifikasi

Catatan:

- Pelaku usaha agar bijaksana dalam mengambil antrian loket dan pastikan dokumen sudah lengkap saat mengambil antrian loket
- Pelaku usaha membaca informasi melalui media yang ada sebelum konsultasi

Upaya Yang Dilakukan

- Desk Notifikasi Kosmetik secara berkala
- Pengembangan sistem untuk menambah fitur update badan usaha
- Update informasi pada notifkos (FAQ, buku, video)



Pengumuman dan informasi terbaru terkait notifikasi kosmetik dapat diakses pada:
Website: notifkos.pom.go.id





Informasi Notifikasi Kosmetik



Informasi seputar Notifikasi Kosmetik lengkap dapat diakses pada tautan berikut: <https://notifkos.pom.go.id/frontend/informasi>

Berbagai Informasi dapat dilihat pada menu:

- Notifkos in a Wrap
- FAQ
- Peraturan
- Prosedur



[Buku A-Z Notifikasi Kosmetik - FAQ jilid 1 rev 02](#)

[Buku A-Z Notifikasi Kosmetik - FAQ jilid 2](#)

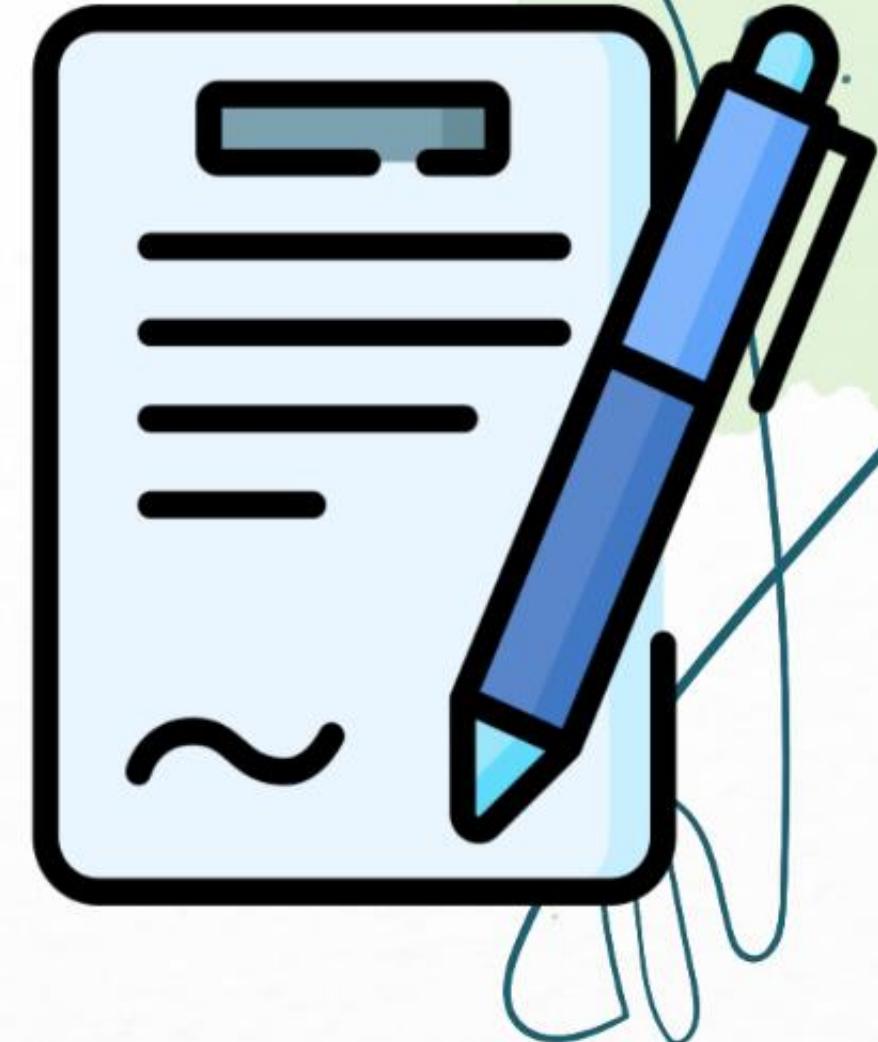
[Buku A-Z Notifikasi Kosmetik - FUNDAMENTAL jilid 1](#)

[Buku A-Z Notifikasi Kosmetik - FUNDAMENTAL jilid 2](#)



DOKUMEN INFORMASI PRODUK

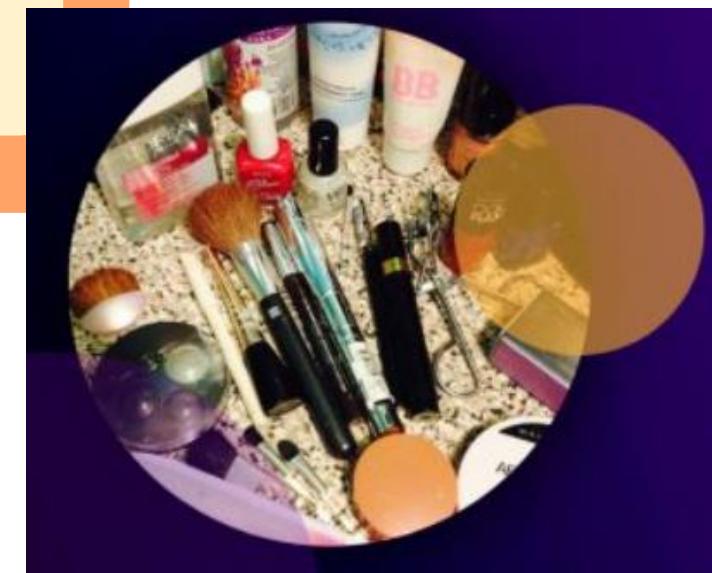
Data mengenai mutu,
keamanan, dan
kemanfaatan produk



UPDATE REGULASI DIP KOSMETIK

NEW

Peraturan Badan POM No 17 Tahun 2023 Tentang
Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik



Peraturan Badan POM No 17 Tahun 2023 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK **KOSMETIK**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Telah diundangkan pada
tanggal 2 Agustus 2023

<https://jdih.pom.go.id/>



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14 TAHUN 2017
TENTANG

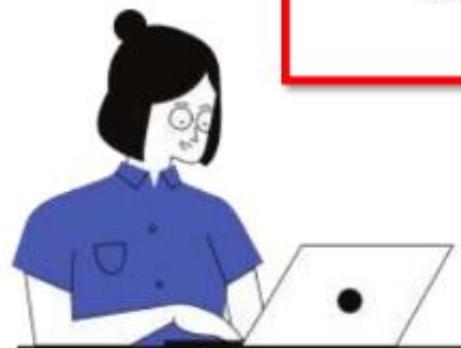
PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

**DICABUT DAN
DINYATAKAN TIDAK BERLAKU**

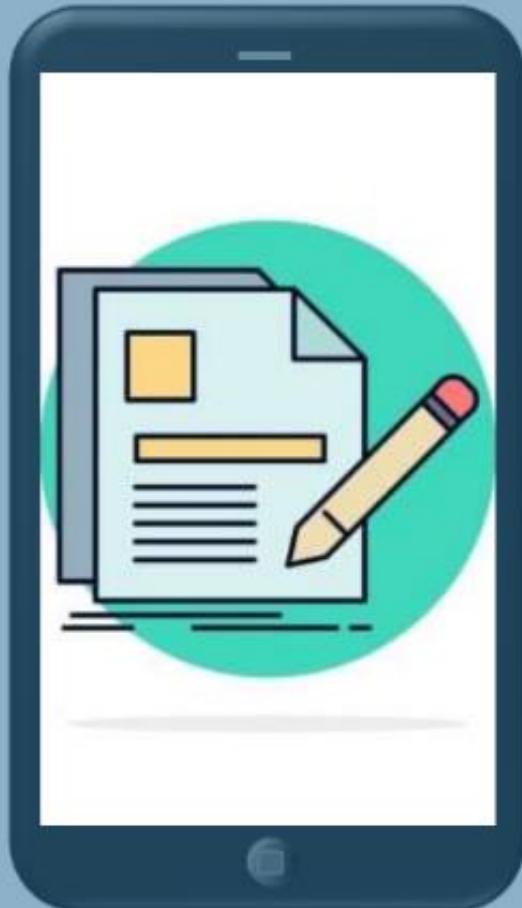
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Peraturan dapat diunduh melalui:

<https://standar-otskk.pom.go.id/regulasi>



PERUBAHAN

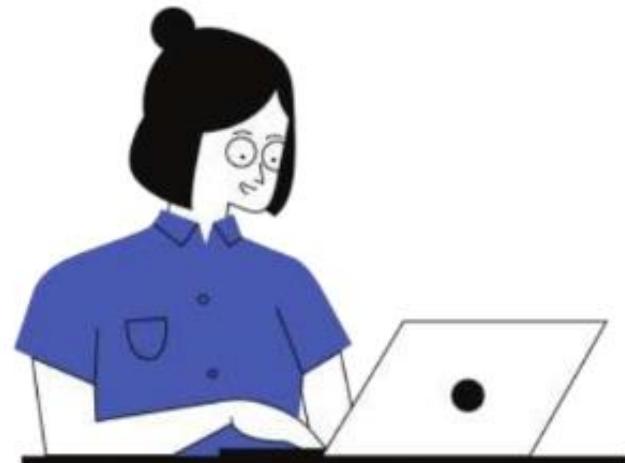


1. Penyesuaian dengan ketentuan dalam PP No 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
2. Penjaminan ketersediaan dan akses terhadap seluruh bagian DIP;
3. Hal yang harus didokumentasikan dalam DIP berdasarkan peraturan BPOM lainnya di bidang kosmetik;
4. Pelaksanaan audit DIP secara daring;
5. Penyesuaian beberapa dokumen administrasi dengan peraturan terkini lainnya

PerBPOM No 14 Tahun 2017

Pasal 3

- (1) Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 diajukan dengan mengisi data pada *Template Notifikasi* secara elektronik yang dapat diakses melalui *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Sebelum dilakukan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemohon Notifikasi harus memiliki DIP untuk setiap Kosmetika yang akan dinotifikasi.
- (3) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disimpan dan wajib ditunjukkan pada saat dilakukan audit DIP dan/atau pengawasan oleh Petugas.
- (4) Data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan data yang tercantum dalam DIP.



Perbedaan

- **Pada PerBPOM No 17/2023, di Pasal 3 diatur lebih rinci terkait data DIP yang perlu disiapkan dan dimuat dalam Pasal 3 ayat (3).**

1 Sebelum dilakukan notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi harus memiliki DIP untuk setiap Kosmetik yang dinotifikasi.

2 DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat informasi mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang wajib didokumentasikan oleh industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.

4 Data produk Kosmetik yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi wajib sesuai dengan informasi yang dimuat dalam DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

3 Informasi mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu dalam DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:

- a. pemenuhan persyaratan teknis bahan Kosmetik terkait keamanan, kemanfaatan, dan/ atau mutu yang disertai dengan pembuktian secara ilmiah atau empiris sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetik;
- b. pemenuhan persyaratan cemaran sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai cemaran dalam Kosmetik;
- c. hasil monitoring efek samping Kosmetik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai mekanisme monitoring efek samping Kosmetik;
- d. pemenuhan ketentuan penandaan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis penandaan Kosmetik; dan
- e. pemenuhan ketentuan klaim sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis klaim Kosmetik.

PerBPOM No 14 Tahun 2017

PerBPOM No 17 Tahun 2023

Pasal 4

- (1) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) 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 dalam Pasal 3 ayat (2) harus mengacu kepada Pedoman DIP sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

TETAP

DIP

PASAL 5

PerBPOM No 14 Tahun 2017

Pasal 5

- (1) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 **harus** ditulis dalam bahasa Indonesia dan/atau Inggris.
- (2) DIP harus selalu diperbarui 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 **6 (enam) tahun** terhitung setelah Kosmetika terakhir diproduksi atau diimpor.

PerBPOM No 17 Tahun 2023

Pasal 5

- (1) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 **wajib** ditulis dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
- (2) Dalam hal terdapat perubahan terhadap DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagai pemilik nomor notifikasi harus melakukan pembaruan DIP sesuai dengan perubahan data keamanan, kemanfaatan, dan mutu.
- (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 **1 (satu) tahun** setelah tanggal kedaluwarsa Kosmetik yang terakhir diproduksi atau diimpor.

PerBPOM No 17 Tahun 2023

Industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagai pemilik nomor notifikasi **wajib** menjamin ketersediaan dan akses terhadap DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 pada saat dilakukan pengawasan termasuk audit DIP oleh Petugas.

PerBPOM No 14 Tahun 2017

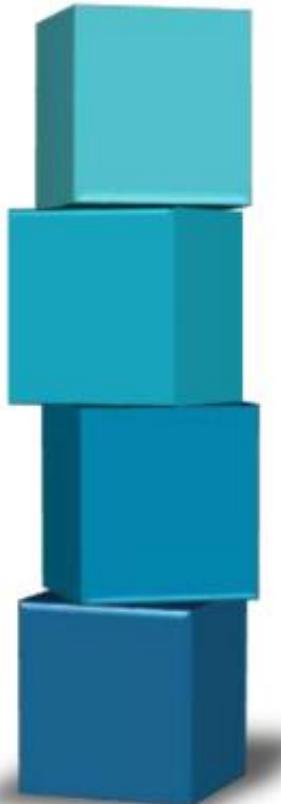
Pasal 6

- (1) Audit DIP terdiri atas:
 - a. Audit DIP rutin; dan
 - b. Audit DIP khusus (*ad-hoc*).
- (2) Audit DIP rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan dengan pemberitahuan paling lama 30 (tiga puluh) hari sebelum pelaksanaan audit.
- (3) Audit DIP khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan untuk tindak lanjut hasil pengawasan selama beredar (*post market*) dan/atau adanya laporan/pengaduan masyarakat.
- (4) Audit DIP khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan tanpa pemberitahuan sebelumnya.

Pasal 7

Petugas dalam melakukan audit DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 harus dilengkapi dengan:

- a. tanda pengenal; dan
- b. surat tugas.



PerBPOM No 17 Tahun 2023

PASAL 7

- (1) Audit DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dilaksanakan secara:
 - a. rutin; dan/atau
 - b. **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 perintah tugas

PerBPOM No 14 Tahun 2017

Pasal 6

- (1) Audit DIP terdiri atas:
 - a. Audit DIP rutin; dan
 - b. Audit DIP khusus (*ad-hoc*).
- (2) Audit DIP rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan dengan pemberitahuan paling lama 30 (tiga puluh) hari sebelum pelaksanaan audit.
- (3) Audit DIP khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan untuk tindak lanjut hasil pengawasan selama beredar (*post market*) dan/atau adanya laporan/pengaduan masyarakat.
- (4) Audit DIP khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan tanpa pemberitahuan sebelumnya.

Pasal 7

Petugas dalam melakukan audit DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 harus dilengkapi dengan:

- a. tanda pengenal; dan
- b. surat tugas.



PerBPOM No 17 Tahun 2023

PASAL 8

- (1) Badan Pengawas Obat dan Makanan menyampaikan pemberitahuan pelaksanaan audit DIP rutin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf a paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum pelaksanaan audit.
- (2) Audit DIP insidental sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf b dilakukan untuk menindaklanjuti:
 - a. hasil pengawasan; dan/atau
 - b. informasi adanya indikasi pelanggaran.
- (3) Audit DIP insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan tanpa pemberitahuan sebelumnya.



PerBPOM No 14 Tahun 2017

Pasal 8

Pada saat melaksanakan audit DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, 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 untuk dilakukan pemeriksaan lebih lanjut.

PerBPOM No 17 Tahun 2023

PASAL 9

Petugas dalam melaksanakan audit DIP sebagaimana dimaksud dalam **Pasal 7 berwenang** untuk:

- a. memeriksa dan/atau menggandakan DIP;
- b. memeriksa informasi pada penandaan dan klaim Kosmetik serta informasi lain terkait dengan aspek keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang merupakan satu kesatuan dengan kemasan primer dan/atau sekunder sesuai dengan Kosmetik yang diedarkan; dan/atau
- c. mengambil contoh/sampling produk Kosmetik yang telah beredar untuk dilakukan pemeriksaan lebih lanjut.



BADAN POM

AUDIT DIP

PerBPOM No 14 Tahun 2017

Pasal 9

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



PerBPOM No 17 Tahun 2023

PASAL 10

DIP yang diperiksa dan/atau digandakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf a merupakan dokumen rahasia yang hanya digunakan untuk keperluan evaluasi dan pengawasan dalam pelaksanaan audit DIP oleh Petugas.



PerBPOM No 17 Tahun 2023

PASAL 11

Audit DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dapat dilakukan di fasilitas industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagai pemilik nomor notifikasi **secara luring** dan/atau menggunakan media komunikasi virtual **secara daring**.



SANKSI

BADAN POM

PerBPOM No 14 Tahun 2017

BAB IV SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 10

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara;
- c. penarikan Kosmetika;
- d. penghentian sementara kegiatan;
- e. penutupan sementara akses notifikasi; dan/atau
- f. pencabutan nomor notifikasi.

PerBPOM No 17 Tahun 2023

Pasal 12

- (1) Industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagai pemilik nomor notifikasi yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (2), Pasal 3 ayat (4), Pasal 5 ayat (1), Pasal 5 ayat (4), dan/atau Pasal 6 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 Kosmetik untuk sementara dengan jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - e. penarikan Kosmetik dari peredaran;
 - f. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau importasi Kosmetik untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun; dan/atau
 - g. pencabutan nomor notifikasi.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

KETENTUAN PERALIHAN

PerBPOM No 17 Tahun 2023

PASAL 14

Industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan/atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang telah memiliki nomor notifikasi Kosmetik sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib melakukan penyesuaian DIP sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat **6 (enam) bulan** terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan

KETENTUAN PENUTUP

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** (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1254), **dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.**

PASAL 16

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

2 Agustus 2023





Spesifikasi masing-masing bahan termasuk spesifikasi air, **dan/atau bahan pewangi**, bila ada dalam formula, **termasuk pemenuhan mutu terhadap spesifikasi (sertifikat analisis)**;



Sumber perolehan dan/atau proses pembuatan bahan baku tertentu, contoh: **fospholipid, oligopeptida, lecitin, kolesterol, keratin, dan elastin**.



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**:

1. metode yang digunakan produsen untuk menguji bahan Kosmetik sesuai dengan yang tercantum pada sertifikat analisis; dan/atau
2. kriteria kemurnian bahan dan/atau hasil pengujian kesesuaian dengan kriteria tersebut.

01

Formula Kosmetik

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% (serratus persen);

Fungsi dari setiap bahan Kosmetik

Persyaratan pencantuman kode komposisi pewangi dari IFRA pada bahan pewangi



02

Pembuatan Kosmetik

Data Lengkap dan rinci

mengenai nama, alamat, dan negara industri Kosmetik dan industri yang melakukan pengemasan jika proses pengemasan primer dilakukan oleh industri lain;

Ringkasan Proses Pembuatan

Informasi Tambahan

mengenai proses pembuatan, pengawasan mutu, dan informasi terkait lainnya harus tersedia bila sewaktu-waktu diperiksa oleh auditor/petugas yang berwenang

Penjelasan tentang sistem penomoran bets

LAMPIRAN

TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI



<https://registrasiotskk.pom.go.id/>



@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

