



# **Upaya Pelayanan Publik di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

**Anisyah**

**Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

**Disampaikan pada Webinar “*Legalkan Kosmetikmu: Notifikasi Smart dan DIP Akurat*” pada Peringatan Hari Jamu 2025**

**JAKARTA, 22 MEI 2025**

# PROFIL DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

## Struktur Organisasi



89 ASN (76 PNS + 13 PPPK)  
11 PPNP  
6 Outsource



**Solutif  
Informatif  
Tanggap  
Peduli**

## Layanan Publik Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Layanan Publik Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, Kosmetik

Penerbitan Persetujuan Iklan OT, OK, dan SK

Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) OT, SK dan Kosmetik

# Standar Pelayanan Notifikasi Kosmetik

## Jenis Layanan

Registrasi Produk Kosmetik  
melalui notifikos  
(<https://registrasi.pom.go.id/>)

## Standar Waktu Layanan/*Timeline* Evaluasi

Mengacu pada PerBPOM No. 21 Tahun 2022  
tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi  
Kosmetik

## Biaya

Mengacu pada PP No 32 Tahun 2017 tentang  
Jenis dan Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan  
Pajak yang Berlaku pada Badan POM

- Notifikasi kosmetika baru
  - Notifikasi pembaharuan
- } •sediaan wangi-wangian: 3 HK  
•sediaan non wangi-wangian: 14HK
- Notifikasi perubahan:
    - Variasi perusahaan/pabrik: 14HK
    - Variasi ukuran/jenis kemasan: 1 HK
    - Variasi multipabrik/sarana: 3HK
  - Notifikasi produk KIT: 3HK
  - Notifikasi khusus ekspor: 3HK
  - Layanan Prioritas Notifikasi: 3 HK

- Notifikasi kosmetik yang diproduksi diluar negara ASEAN: Rp. 1.500.000/item
- Notifikasi kosmetik yang diproduksi di negara ASEAN: Rp. 500.000/item
- Notifikasi KIT kosmetika: Rp. 100.000/item
- Variasi kemasan: Rp. 100.000/item
- Perubahan industri, importir atau badan usaha yang melakukan notifikasi tanpa perubahan hak mengedarkan atau status kepemilikan: Rp.100.000/item
- Perubahan alamat industri, importir atau badan usaha yang melakukan notifikasi tanpa perubahan lokasi: Rp.100.000/item

# Standar Pelayanan Notifikasi Kosmetik



**Layanan Konsultasi Notifikasi Kosmetik**

**Konsultasi Duty Manager**

**Online (Zoom Meeting)**  
Loket D: **Senin s.d. Kamis 09.00 - 12.00 WIB**

**Tatap Muka**  
Loket D: **Senin s.d. Kamis 13.00 - 15.30 WIB**  
**Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI**  
**Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat**

Pendaftaran antrian layanan loket (*online* dan *tatap muka*) dilakukan melalui link : [bit.ly/loketnotifkos2](https://bit.ly/loketnotifkos2) setiap hari Jumat, pukul 09.00 - 15.00 WIB pada minggu sebelumnya\*  
\* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

**Konsultasi Daring**

**Telepon**  
**Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB**  
Melalui nomor 0813-1617-8696

**Konsultasi Khusus**  
dengan **Supervisor/Ketua Tim**

**Tatap muka atau Zoom Meeting**  
Pendaftaran dan jadwal dapat dilihat melalui [bit.ly/loketnotifkos2](https://bit.ly/loketnotifkos2) setiap hari Jumat, pukul 09.00 - 15.00 WIB pada minggu sebelumnya\*  
\* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

**Konsultasi IT**

**Online (Zoom Meeting)**  
Loket G: **Senin dan Rabu 09.00 - 15.30 WIB**

**Tatap Muka**  
Loket G: **Selasa dan Kamis 09.00 - 15.30 WIB**  
**Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI**  
**Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat**

Pendaftaran antrian layanan loket (*online* dan *tatap muka*) dilakukan melalui link : [bit.ly/loketnotifkos2](https://bit.ly/loketnotifkos2) setiap hari Jumat, pukul 09.00 - 15.00 WIB pada minggu sebelumnya\*  
\* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

**Follow Up**

**Senin s.d. Kamis 08.00 - 16.30 WIB**  
**Jum'at 08.00 - 16.00 WIB**  
Melalui  
[bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK](https://bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK)

**Loket Prioritas**

untuk **ibu hamil, lansia, dan difabel**  
Tatap Muka: **Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB**  
**Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI**  
**Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat**  
Pendaftaran melalui [bit.ly/loketnotifkos2](https://bit.ly/loketnotifkos2)

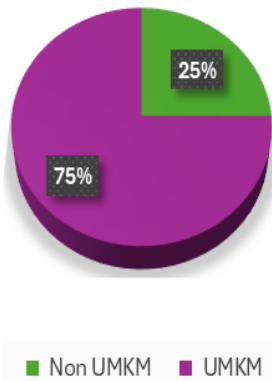
**Customer Service**

Loket A: **Selasa 09.00 - 15.30 WIB**  
Pendaftaran melalui [bit.ly/loketnotifkos2](https://bit.ly/loketnotifkos2) dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (*on the spot*)

 1500533 HALOBPM  @registrasiotskk.bpom  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM  registrasiotskk.bpom

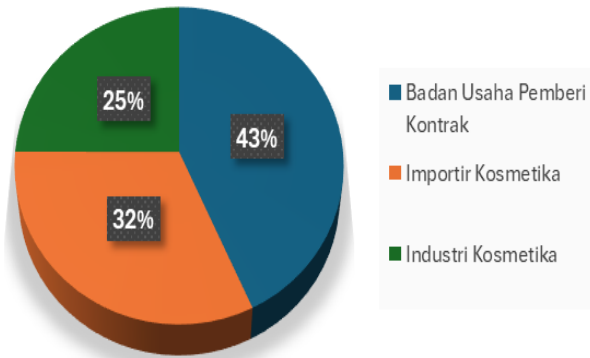
# Data Notifikasi & Profil Pelaku Usaha Kosmetik

Jumlah Pelaku Usaha Kosmetik



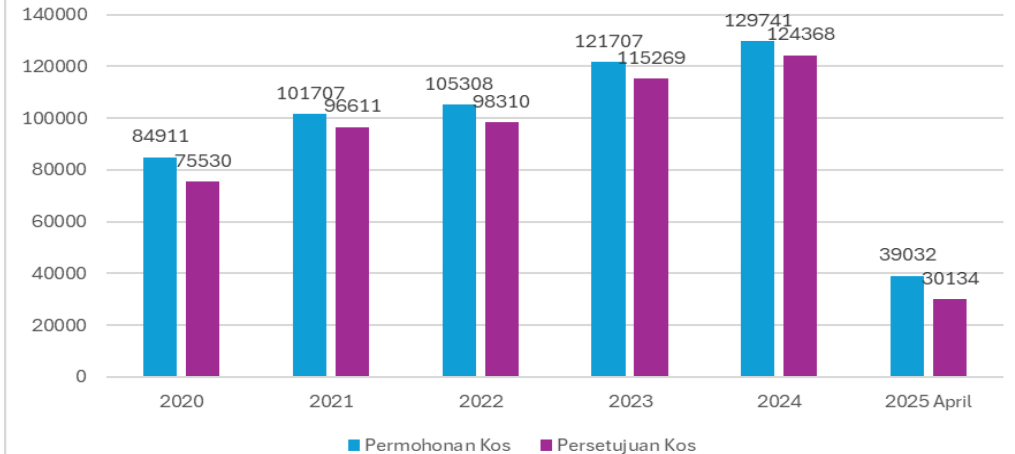
Mayoritas pelaku usaha kosmetik (75%) tergolong ke dalam skala UMKM (Mikro, Kecil dan Menengah)

Profil Pemohon Notifikasi



Profil Pemohon Notifikasi didominasi oleh **Badan Usaha Pemberi Kontrak (43%)**, diikuti oleh Importir Kosmetik (32%) dan Industri Kosmetik (25%), dari **total 4501 pelaku usaha**

Tren Notifikasi Kosmetik Tahun 2020-2025 (April)



## Catatan:

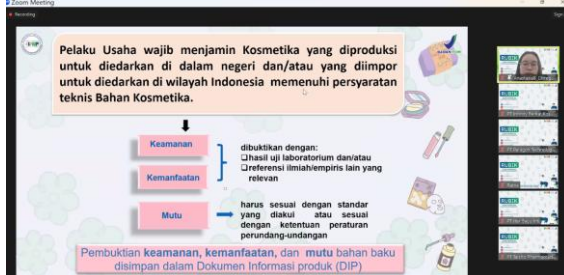
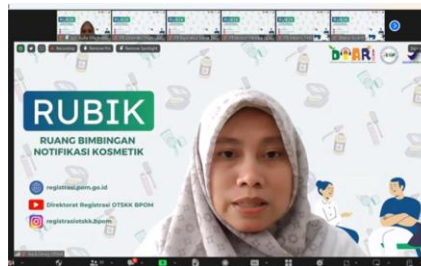
1. Terdapat peningkatan jumlah permohonan kosmetik mulai tahun 2020-2024 secara konstan sejak pandemi karena peningkatan *demand* produk kosmetik khususnya produk perawatan kulit (*skincare*).
2. Jumlah persetujuan kosmetik yang diterbitkan juga meningkat sejak tahun 2020-2024 sejalan dengan kenaikan jumlah permohonan kosmetik pada periode tersebut.
3. Keputusan persetujuan dari notifikasi kosmetik diukur berdasarkan **jumlah daftar baru dan daftar ulang yang diajukan**.

# Tantangan Notifikasi Kosmetik

| No | TANTANGAN/KENDALA                                                                                                                                                      | SOLUSI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Terdapat <b>gap pengetahuan</b> terkait peraturan dan ketentuan notifikasi kosmetik antara pelaku usaha dan/atau regulatory officer                                    | Dilakukan <b>pendampingan dan edukasi</b> kepada pelaku usaha terkait notifikasi kosmetik melalui <b>desk notifikasi kosmetik, webinar, coaching clinic, bimbingan teknis</b> , penyebaran informasi edukasi melalui media sosial seperti <b>EKSOTIS (EduKasi Seputar nOTifikasi koSmetik)</b> ; <b>Q&amp;A Notifikasi Kosmetik</b> , dan <b>pembuatan video tutorial</b> tata cara pengajuan notifikasi kosmetik. |
| 2  | Terdapat <b>peningkatan jumlah pemohon notifikasi kosmetik</b> dan pengajuan <b>pendaftaran produk kosmetik</b>                                                        | Dilakukan <b>simplifikasi proses notifikasi kosmetik</b> melalui kajian berbasis risiko seperti <b>percepatan timeline</b> untuk produk <i>low risk</i> , <b>pemangkasan alur verifikasi</b> badan usaha dan update badan usaha, <b>optimalisasi pemanfaatan aplikasi untuk layanan khusus ekspor, pengembangan sistem bisnis intelijen bahan baku</b> pada aplikasi Notifikasi Kosmetik, dan lain-lain            |
| 3  | Aplikasi notifkos masih <b>sering mengalami kendala teknis</b> dan belum secara keseluruhan memenuhi kebutuhan pelaku usaha dalam melakukan proses notifikasi kosmetik | Dilakukan <b>pengembangan sistem notifkos secara berkelanjutan</b> disesuaikan dengan kebutuhan dalam proses notifikasi kosmetik                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4  | Terdapat <b>keluhan terkait biaya PNBP</b> , terutama dari UMKM                                                                                                        | Terdapat <b>keringanan biaya notifikasi sebesar 50% bagi UMKM</b> (dengan pengajuan permohonan dan verifikasi terlebih dahulu)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

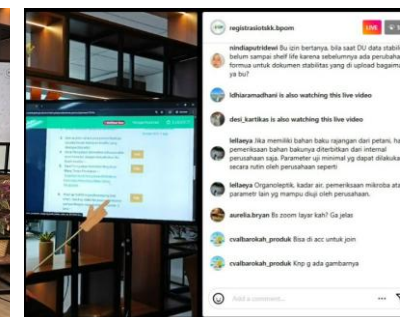
## RUBIK (Ruang Bimbingan Notifikasi Kosmetik)

Pendampingan secara intensif terkait notifikasi kosmetik



## EKSPRESI (Edukasi Seputar Registrasi)

Sharing informasi tematik seputar registrasi OBA, OK, SK, dan Kosmetik melalui fitur Live di Instagram @registrasiotskk.bpom



# Terobosan: Informasi Terpadu Seputar Registrasi OTSKK melalui Subsite Registrasi OTSKK

## Layanan Registrasi 1 Pintu

**Layanan aplikasi registrasi :** ASROT, NOTIFKOS, SIAP UK, SIREKA

**Layanan konsultasi :** Antrian & jadwal online konsultasi registrasi OBA, OK, SK, Kos

**E-Formasi :** Elektronisasi Formulir Konsultasi

**Kalender Kegiatan seperti Desk Registrasi, Coaching Clinic, BIMTEK**

[registrasiotskk.pom.go.id](https://registrasiotskk.pom.go.id)



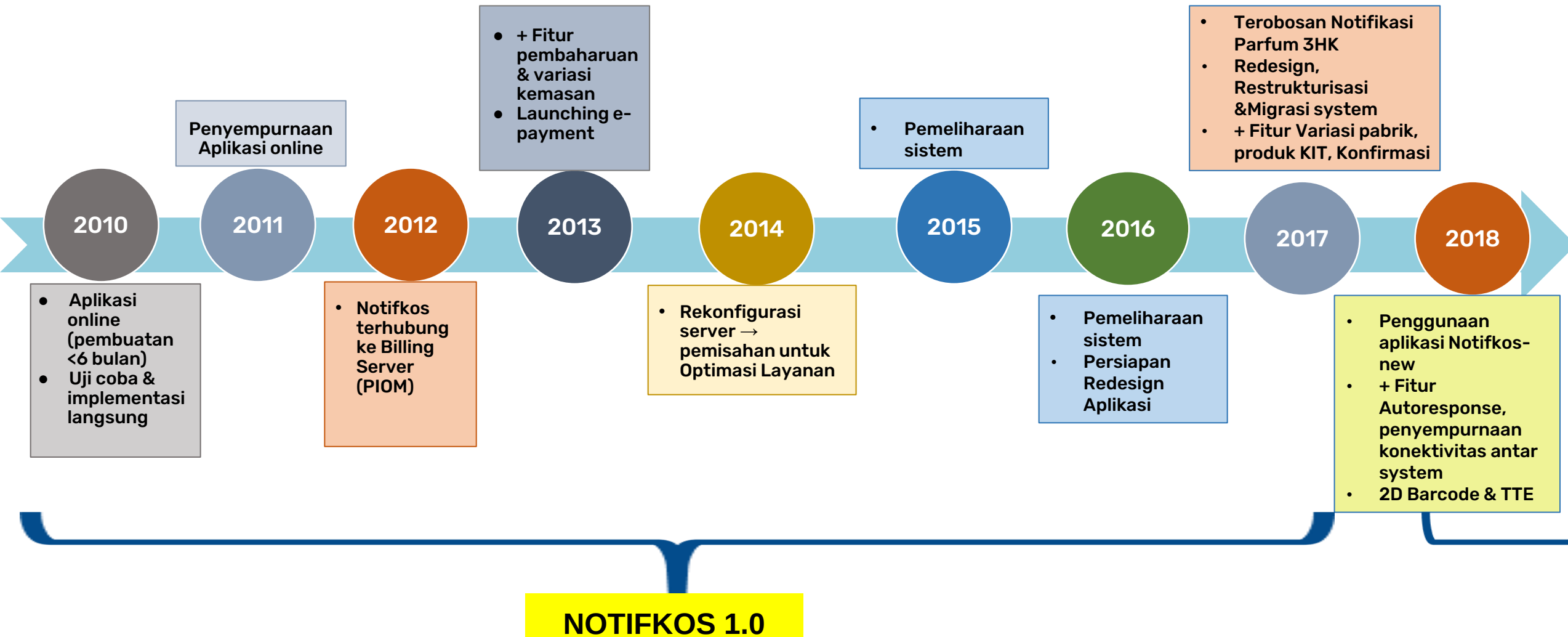
## Media Informasi & Edukasi

**SELASAR OTSKK :** E-Book, materi sosialisasi/ pelatihan, START (Simulasi Penetapan Kategori Terpadu)

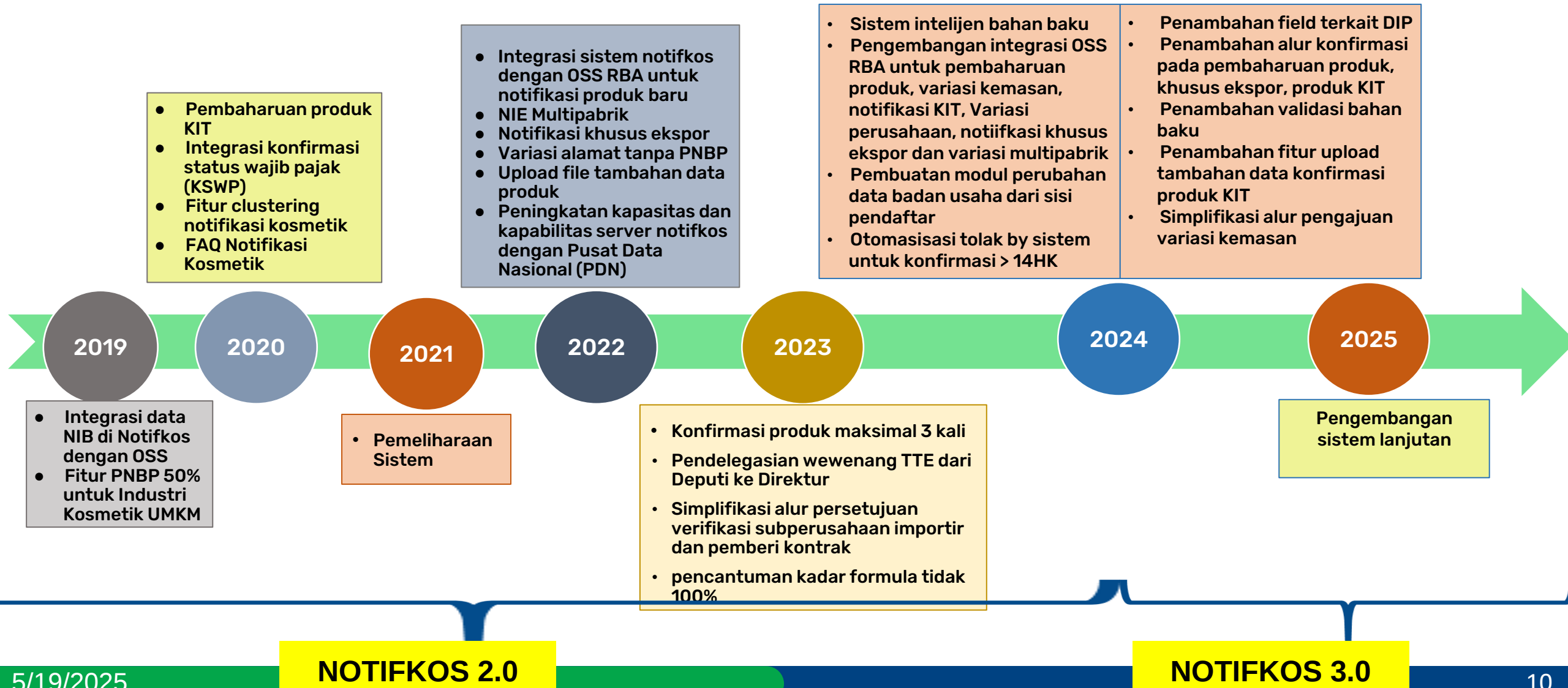
**Informasi Publik :** Infografis registrasi, Video tutorial registrasi, regulasi komoditi OTSKK

**Medsos:** Instagram, Youtube, Tiktok

# Milestone Pengembangan Sistem Notifkos



# Milestone Pengembangan Sistem Notifkos



# Inovasi dan Kegiatan Strategis Dit. Registrasi OTSKK dalam Rangka Percepatan Notifikasi Kosmetik

**1**

**Desk dan Intensifikasi  
Notifikasi Kosmetik**

**2**

**Coaching Clinic Notifikasi  
Kosmetik**

**3**

**Bimbingan Teknis Petugas  
Registrasi (Regulatory Officer)  
dalam rangka pemenuhan  
persyaratan notifikasi kosmetik**



**4**

**Forum Komunikasi Notifikasi  
Terkait Bahan Kosmetika**

**5**

**Program Akselerasi Penerbitan Izin  
Edar Terpadu (PROAKSI BERPADU)  
melalui Kegiatan *One Stop Service*  
(OSS) Pelayanan Prima Registrasi  
OBA, SK, dan KOS**

**6**

**START (Simulasi Penetapan  
Kategori Terpadu) OBA, SK, OK,  
Kosmetik**

# Tantangan & Kendala Pemenuhan DIP

Belum memproduksi/mengimpor dan  
mengedarkan produk > 6 bulan  
setelah

01

Spesifikasi bahan baku tidak sesuai  
Peraturan Teknis Bahan  
Kosmetik

02

03

Laporan penilaian keamanan belum  
tersedia

04

Masih banyak penandaan yang  
belum sesuai ketentuan

Formula berbeda dengan formula  
pada sistem notifikos

05

Pengujian mutu/keamanan produk  
belum sesuai ketentuan

06

# INOVASI

Badan POM bekerjasama dengan asosiasi di bidang kosmetik mengadakan kolaborasi untuk peningkatan dalam hal penyusunan DIP/PIF melalui program



01

Program kolaborasi dengan asosiasi pelaku usaha di bidang kosmetik yaitu Perkosmi (Persatuan Perusahaan Kosmetika Indonesia) dan PPAK (Perhimpunan Perusahaan dan Asosiasi Kosmetik Indonesia).

02

Kegiatan ini terdiri dari:

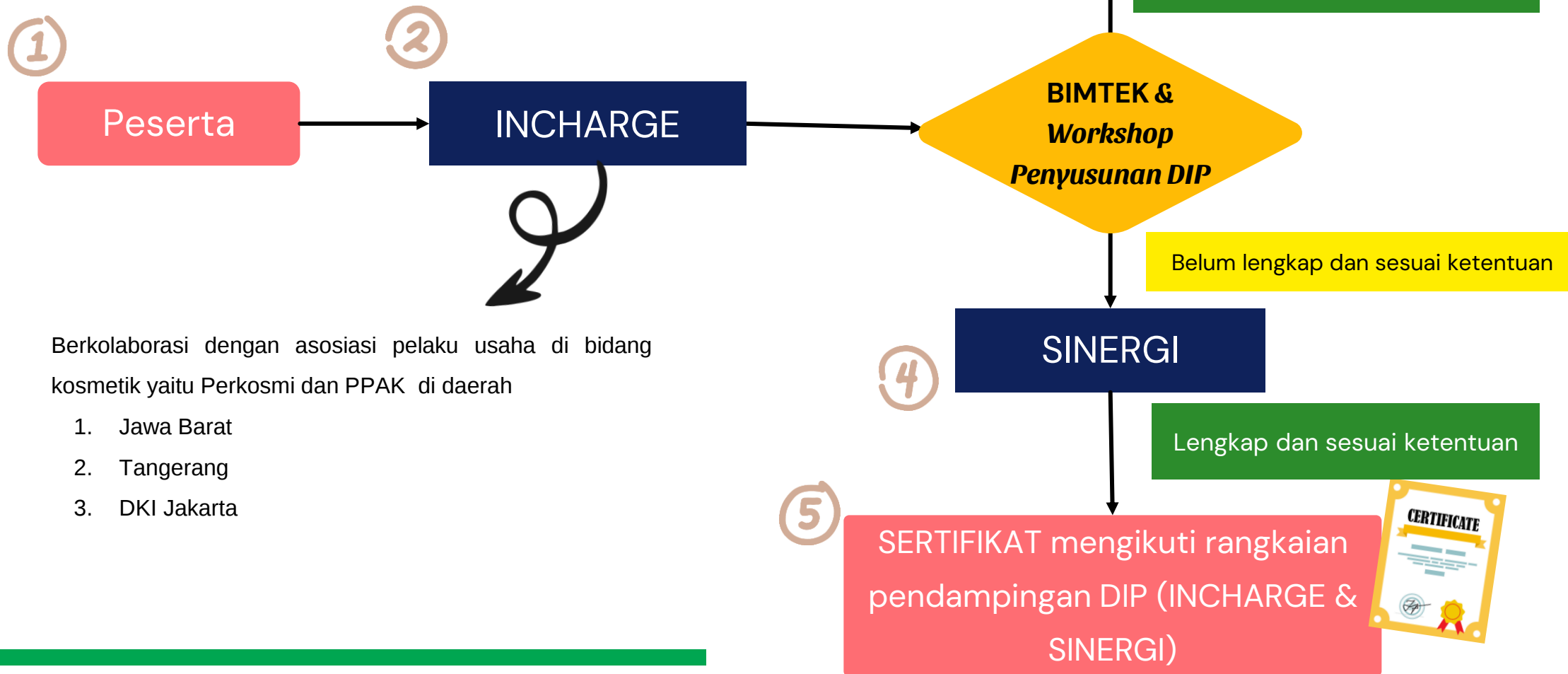
- BIMTEK Interaktif
- Workshop Penyusunan DIP



Sistem Pendampingan Penyusunan DIP yang Terintegrasi

Bimbingan Lanjutan Penyusunan DIP hingga lengkap dalam kegiatan *Coaching Clinic*

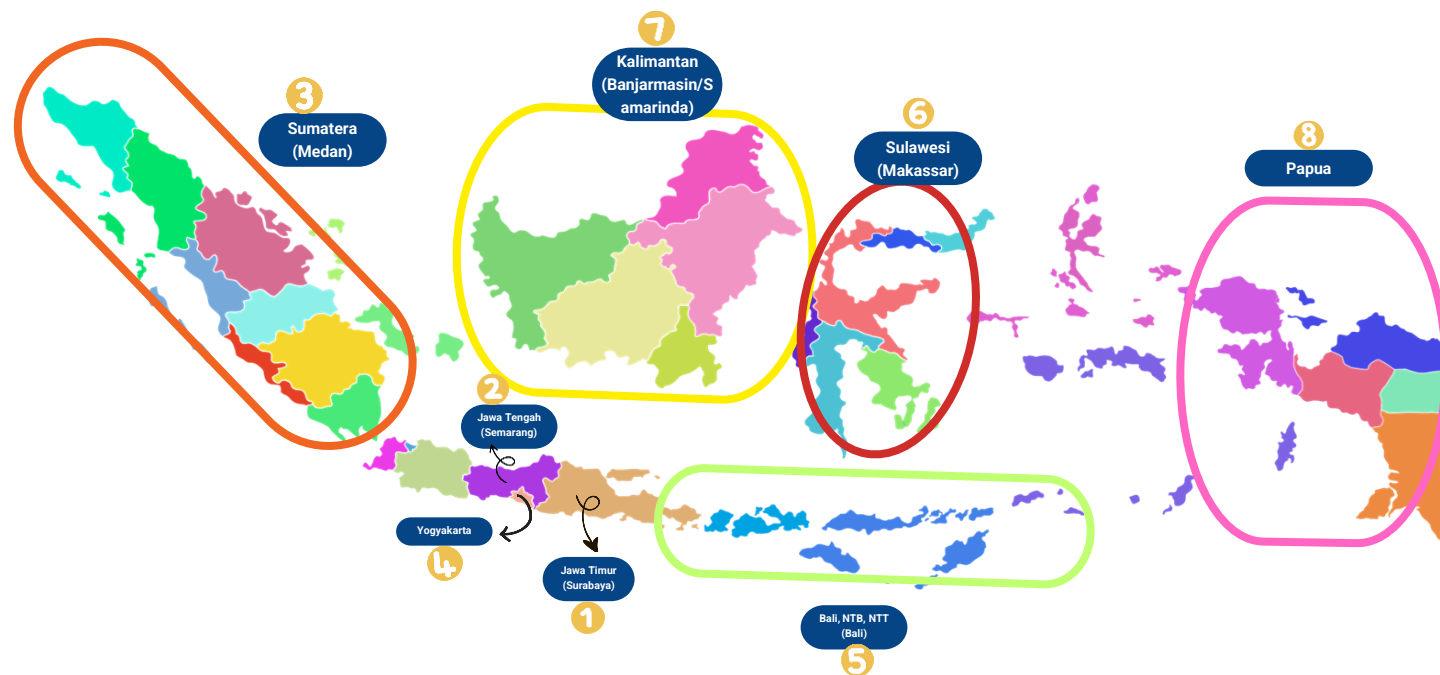
# FRAMEWORK



# PILOT PROJECT



# WILAYAH PRIORITAS PERLUASAN



## Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

**TIDAK** menerima **GRATIFIKASI**  
dalam bentuk apapun



Apabila mengetahui adanya  
tindakan **KKN**, segera **laporkan**  
melalui

Pemberian



Uang



Voucher



Hadiah

Pemberian  
barang/jasa terkait  
jabatan



Anti-Corruption



KOPER DIGITAL



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



[sangintegritas.pom.go.id](http://sangintegritas.pom.go.id)



No Pengaduan:  
(WA 0851-5999-5656)



1500533

@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



registrasiotskk.bpom



# THANK YOU



**BADAN POM**

**DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN  
KESEHATAN DAN KOSMETIK**

 @registrasiotskk.bpom

 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

<https://youtu.be/wRJyG-G2szc>



# **LEGALKAN KOSMETIKMU : NOTIFIKASI KOSMETIK SMART**

**22 Mei 2025**

**Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

**Disampaikan pada Webinar Registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik  
dalam Rangka Memperingati Hari Jamu**



# OUTLINE

1

PENDAHULUAN

2

NOTIFIKASI SMART

3

PENUTUP

# **1. PENDAHULUAN**

# Hasil Intensifikasi Pengawasan Kosmetik

## Kosmetik Ilegal

- Peredaran di media online
- Mengandung merkuri dan hidrokinon
- Produk telah ditarik/dilarang beredar di Indonesia

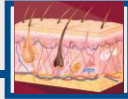
## Kosmetik mengandung bahan berbahaya dan/atau dilarang

- Tren pelanggaran kosmetik di peredaran meningkat
- 16 *item* kosmetik mengandung bahan berbahaya dan/atau dilarang yaitu **merkuri, asam retinoat, hidrokuinon, timbal, dan pewarna merah K10**
- BPOM melakukan penertiban ke fasilitas produksi dan peredaran, termasuk *retail*
- Pencabutan izin edar serta melakukan penghentian sementara kegiatan (PSK) terhadap produk kosmetik



# Kosmetik

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



Epidermis → pelembab, tabir surya



Rambut → shampoo, hair conditioner, pewarna rambut



Kuku → nail color



Bibir → lipstick



Organ genital bagian luar → feminine hygiene



Gigi/membran mukosa mulut → pasta gigi, mouth wash

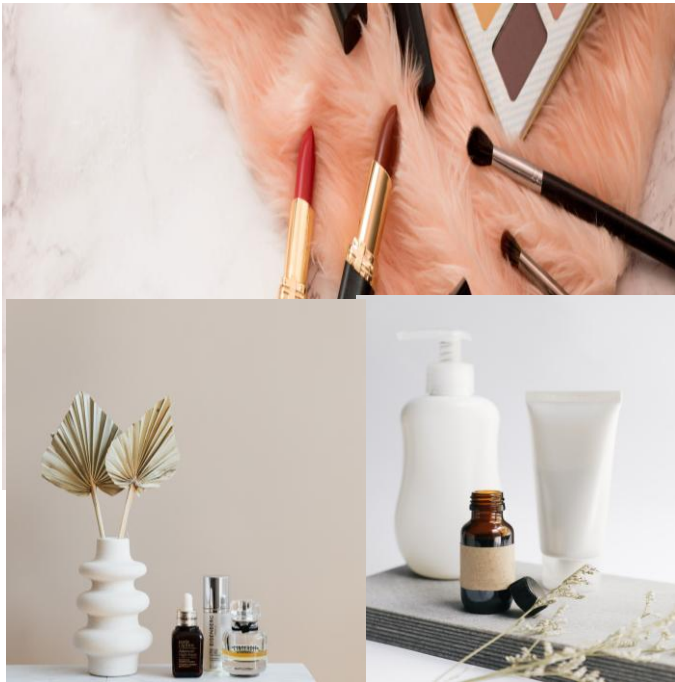
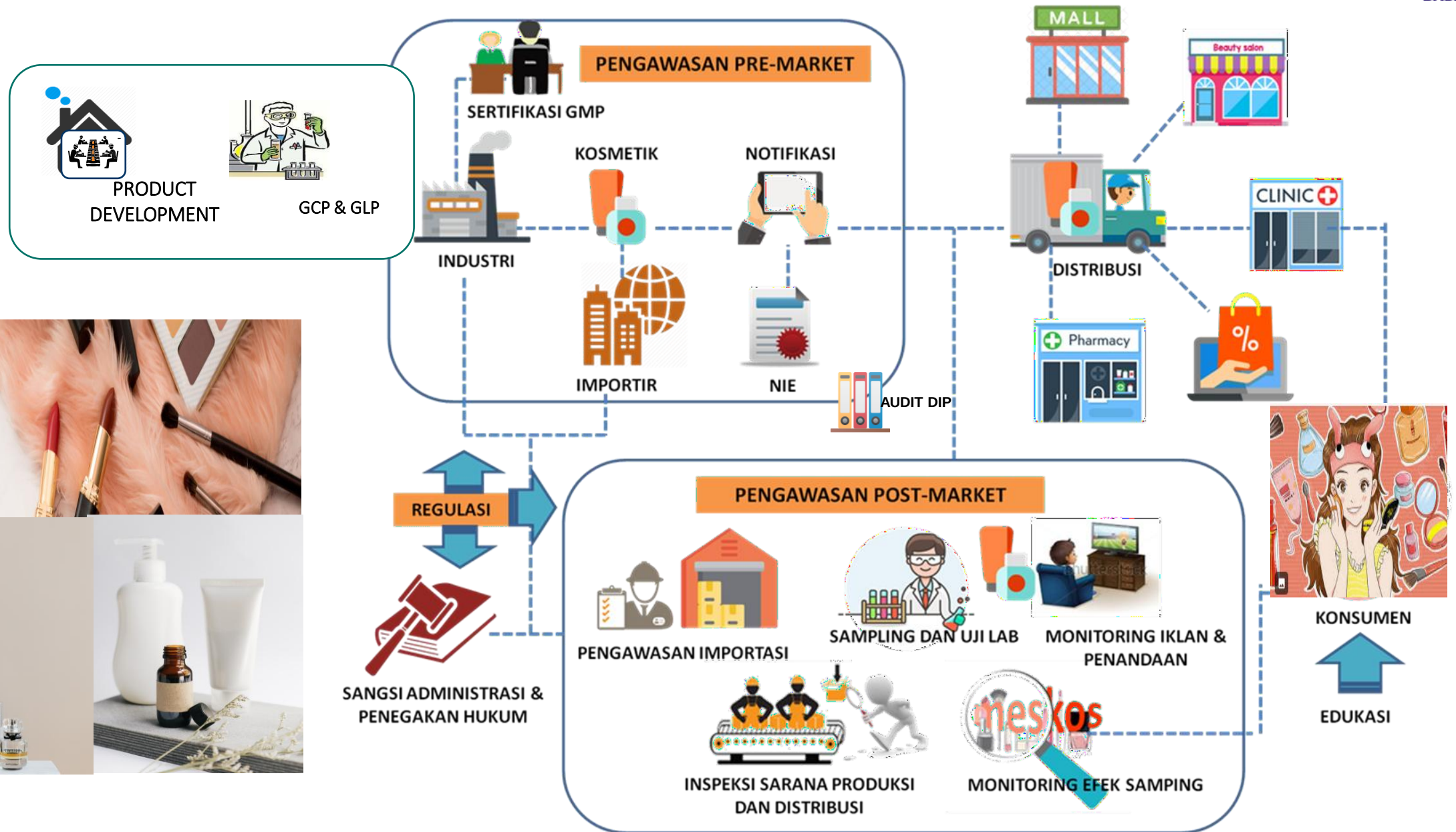
UNTUK:

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



Kosmetika TIDAK untuk mengobati dan bukan OBAT

# Pengawasan Produk Kosmetik





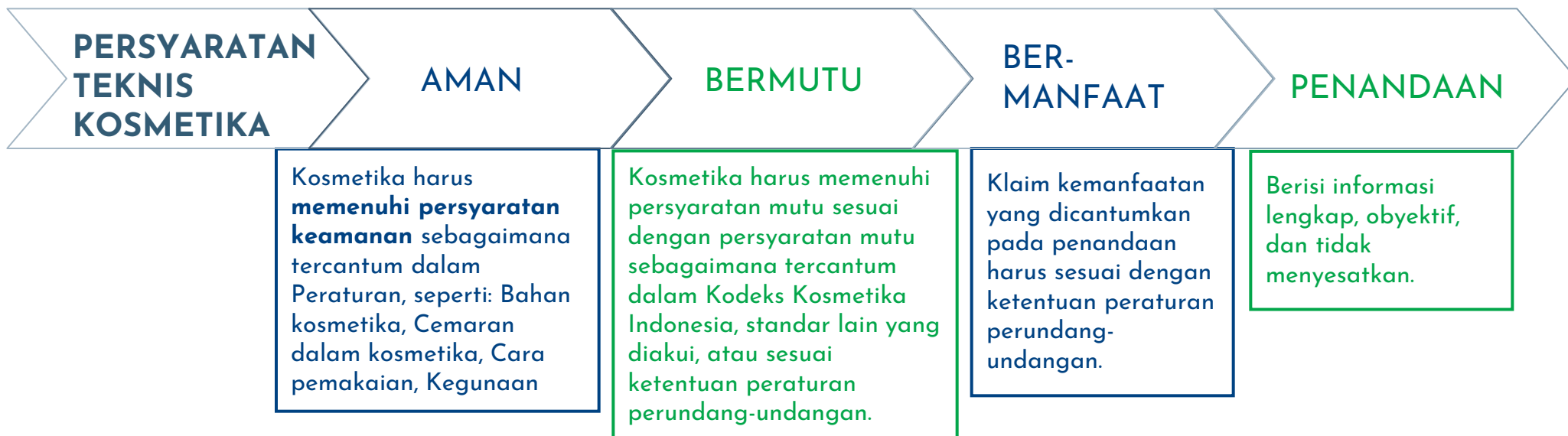


Memberikan tanggung jawab yang lebih besar kepada pelaku usaha tentang **Mutu, Keamanan** dan **Manfaat** dari Kosmetika

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

# KOSMETIK

Hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar berupa **NOTIFIKASI** \*  
*\* Kecuali pemasukan kosmetika melalui jalur khusus/special access scheme*



# PELUANG BISNIS KOMETIK DI INDONESIA

Beauty and self-care in Indonesia have evolved into thriving lifestyle embraced by millions

Driven by social media and increasing demand for innovation, the cosmetics and personal care industry is rapidly transforming.

The market offers diverse products catering to various needs, with personal care generating the highest revenue.

As demand for both local and international brands grow, Indonesia presents lucrative opportunities for industry players, reflected in the rising revenue trend of the beauty and personal care sector.

Indonesia's cosmetics and personal care industry is on a strong growth trajectory, driven by evolving beauty trends, increasing consumer demand, and digital transformation.

With steady market expansion and rising interest in both local and international brands, the industry is set to thrive, offering promising opportunities for businesses and consumers alike.

Source: Statista, Cosmetics and personal care market in Indonesia, 2025

## Skin Care Market Size in Indonesia

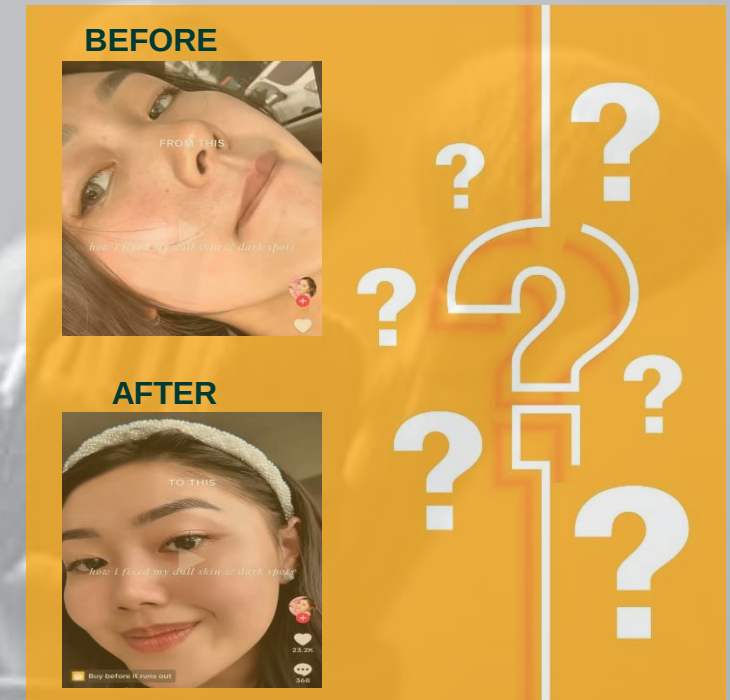
### US\$ 2.94 billion

Indonesia's Skin Care market size in 2025 and expected to grow annually by 4.55%.

Source: Statista, Market Insights, Skin Care – Indonesia, 2025

## Investment on Skin

### Wearing sunscreen is SO important



COMPLIANCE



# Peraturan Terkait Kosmetik



**UU No. 17/ 2023**  
Tentang Kesehatan

**UU No 8/ 1999**  
Perlindungan Konsumen

**Peraturan Pemerintah No 72/ 1998**  
Pengamanan Sediaan Farmasi

**Peraturan Presiden No 32/ 2017**  
Jenis & Tarif atas Jenis PNPB

**Peraturan Menteri Kesehatan No. 1176/2010**  
Notifikasi Kosmetika

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

**Peraturan BPOM No.17/2023**  
Pedoman Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik

**Peraturan BPOM No. 23/2019**  
Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika dan Revisinya: **Peraturan BPOM No. 17/2022**  
**Keputusan Kepala BPOM No. 479/2023**  
Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik

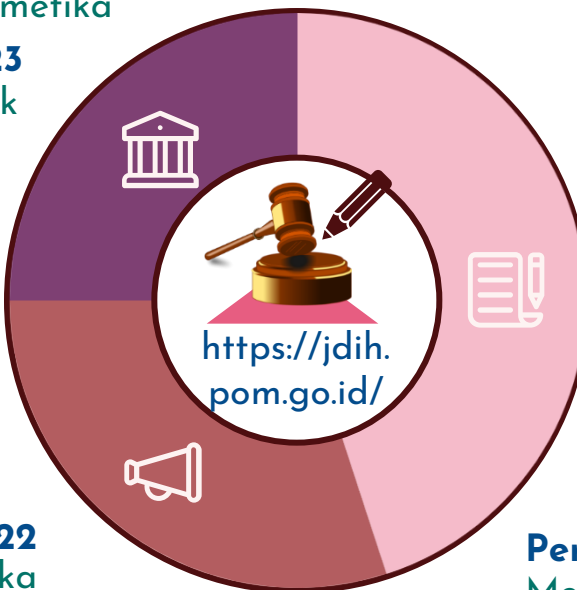
**Peraturan BPOM No. 21/2022**  
Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

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

**Peraturan BPOM No. 3/2021**  
Sertifikasi CPKB

**Peraturan BPOM No. 8/2024**  
Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

**Peraturan BPOM No. 12/ 2023**  
Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik



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

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

**Peraturan BPOM No. 26/2019**  
Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetik

**Peraturan BPOM No. 16/2024**  
Batas Cemarkan Dalam Kosmetika

**Peraturan BPOM No. HK.03.1.23.08.11.07331 / 2011**  
Metode Analisis Kosmetik

**Peraturan BPOM No. 19/2021**  
Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan OTSKK

## **2. NOTIFIKASI SMART**

START

# Legalkan Kosmetikmu dengan NOTIFIKASI KOSMETIK Smart



Lakukan Riset Pasar dan *Entry Strategy*



*Legal Compliance* (Notifikasi Kosmetik)



Manfaatkan platform digital



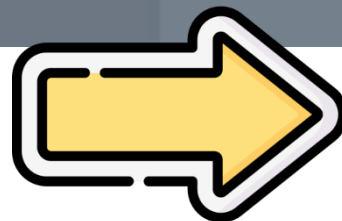
Fokus pada lokalisasi (adaptasi kebutuhan konsumen)



*Invest in Offline Presence*  
(building trust and brand recognition)

# NOTIFIKASI PRODUK KOSMETIK melalui SISTEM NOTIFKOS

Pengajuan Notifikasi Kosmetik  
dilakukan melalui 2 (dua) tahap



## REGISTRASI PRODUK

Welcome to Registrasi Produk! 🖱️

Silahkan login ke akun kamu untuk menggunakan Aplikasi

Username \*



Pendaftaran  
Pemohon  
Notifikasi  
Kosmetik

01



Pendaftaran/  
Notifikasi  
Produk  
Kosmetik

02



BADAN POM

# Alur Pengajuan Notifikasi Kosmetik



**HEAD ACCOUNT**

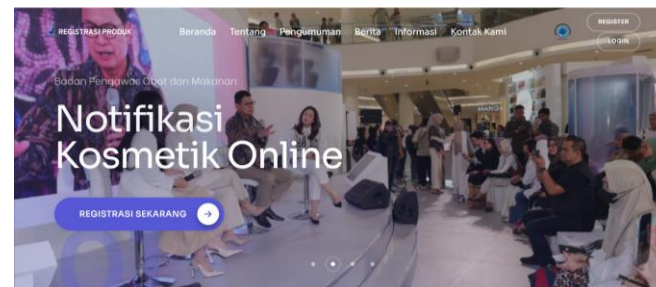
**SUB ACCOUNT**

**SUB PERUSAHAAN (PEMOHON NOTIFIKASI) :**

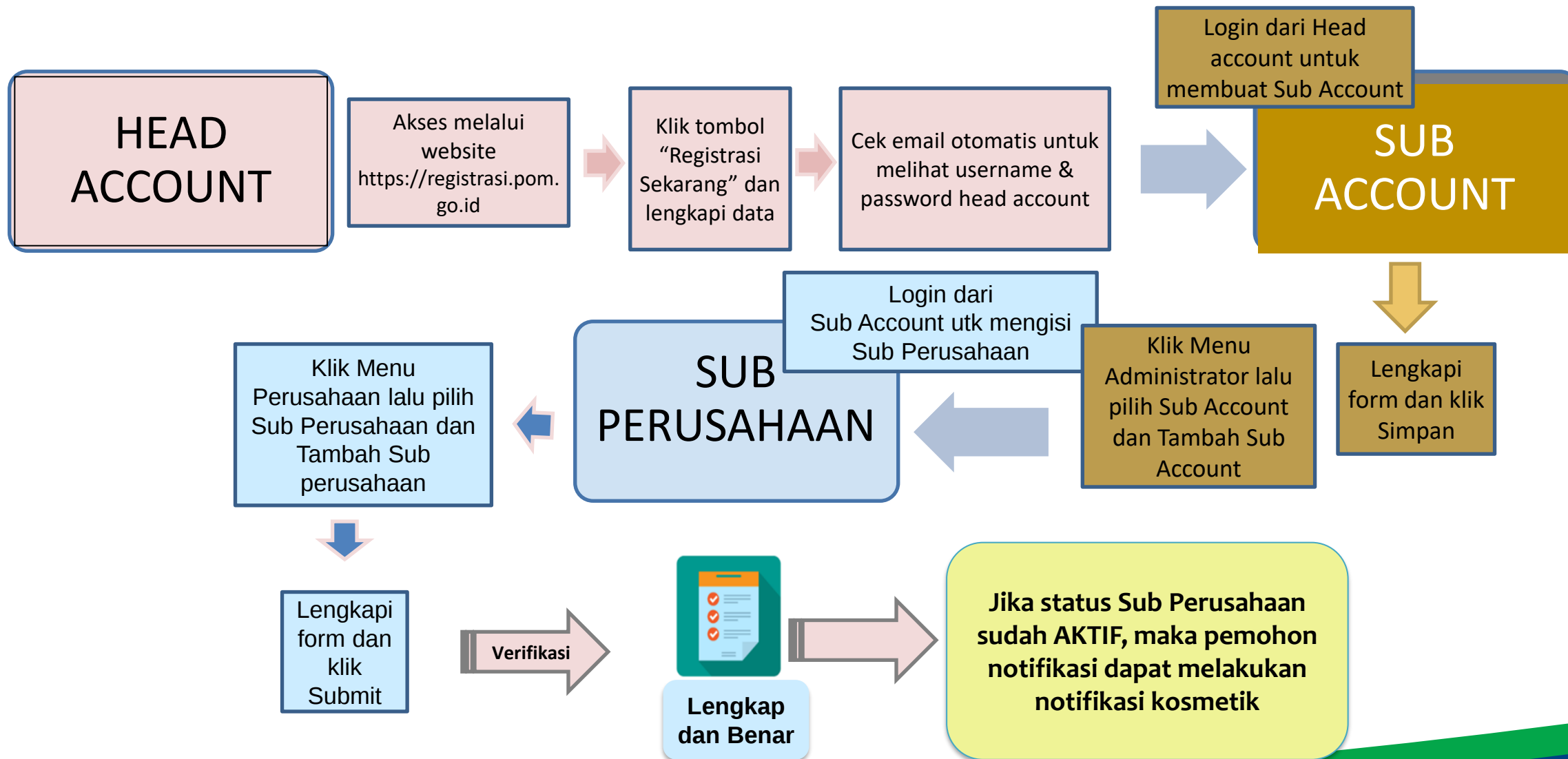
1. Industri Kosmetika Dalam Negeri (Lokal)
2. Badan Usaha Pemberi Kontrak
3. Importir Kosmetika, termasuk Kontrak Impor

**REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM NOTIFKOS**

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



# Alur Pendaftaran Pemohon Notifikasi Kosmetik





BADAN POM

# Kelengkapan Dokumen Pemohon Notifikasi

## Head Account

Nomor Induk Berusaha (NIB)\*

Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)

KTP / Identitas Direksi dan/atau Pimpinan Perusahaan

Surat Pernyataan Direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika

## Sub Account

1. Industri Kosmetika

Nomor Induk Berusaha (NIB)\*

**Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB/ Sertifikat CPKB yang masih berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan saat mendaftar**

Surat Pernyataan Hak Atas Merek

Sertifikat merek (\*bila ada)

Perjanjian lisensi antara pemilik merek dan pemohon notifikasi (\*bila merek merupakan lisensi)

2. Badan Usaha Pemberi Kontrak

Nomor Induk Berusaha (NIB)\*

Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat

**Perjanjian Kerjasama Kontrak Produksi yang disahkan notaris dengan sisa masa berlaku 6 bulan sebelum berakhir**

Surat Pernyataan Hak Atas Merek

Sertifikat merek (\*bila ada)

Perjanjian lisensi antara pemilik merek dan pemohon notifikasi (\*bila merek merupakan lisensi)

Sertifikat CPKB industri penerima kontrak

3. Importir Kosmetik

Nomor Induk Berusaha (NIB)\*

Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat

**Surat penunjukan keagenan (LoA) yang masih berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir**

**Surat perjanjian kerjasama kontrak yang disahkan oleh notaris (untuk produk kontrak impor) dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (bulan) sebelum berakhir**

CFS yang telah dilegalisasi untuk produk dari luar negara ASEAN

**Sertifikat GMP yang telah dilegalisasi / surat pernyataan penerapan GMP untuk industri kosmetik di ASEAN dengan sisa masa berlaku 3 bulan sebelum berakhir**

**Sertifikat GMP yang telah dilegalisasi untuk industri kosmetik di luar negara ASEAN dan negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Importir di Indonesia dengan sisa masa berlaku 3 bulan sebelum berakhir**

Surat Pernyataan Hak Atas Merek

Sertifikat merek (\*bila ada)

Perjanjian lisensi antara pemilik merek dan pemohon notifikasi (\*bila merek merupakan lisensi)



BADAN POM

# Jenis Pengajuan Notifikasi Kosmetik



## Masa Berlaku Notifikasi

Masa berlaku Notifikasi Kosmetik dan Notifikasi Kosmetik KIT: **3 (tiga) tahun\***

**\*kecuali jika pemohon notifikasi dikenakan sanksi administratif**

## Biaya PNBP Notifikasi Kosmetik

- Produk Kombinasi / KIT kosmetik
- Perubahan ukuran / jenis kemasan

**Rp 100.000 /item**

- Perubahan Perusahaan tanpa perubahan status kepemilikan
- Perubahan Alamat Perusahaan / pabrik tanpa pindah Lokasi
- Variasi Multi Pabrik

**Rp 100.000 /pengajuan**

- Notifikasi Kosmetik yang diproduksi di Negara ASEAN
- Notifikasi Kosmetik Baru, Khusus Ekspor dan Pembaharuan

**Rp 500.000 /item**

- Notifikasi Kosmetik yang diproduksi di Luar Negara ASEAN
- Notifikasi Kosmetik Baru, Khusus Ekspor dan Pembaharuan

**Rp 1.500.000 /item**

# NOTIFIKASI PRODUK BARU (SISTEM NOTIFKOS)

## Isi Template Pendaftaran Produk

|   |                                     |    |                                             |
|---|-------------------------------------|----|---------------------------------------------|
| 1 | Izin OSS                            | 10 | Penggunaan                                  |
| 2 | Status Produk : Lokal/Kontrak/Impor | 11 | Area Pemakaian                              |
| 3 | Produsen                            | 12 | Kegunaan Produk                             |
| 4 | Pengemas (bila ada)                 | 13 | Link DIP                                    |
| 5 | Merek Produk                        | 14 | Kemasan (Netto diinput satu per satu)       |
| 6 | Nama Produk                         | 15 | Daftar Bahan Kosmetik : Formula (INCI Name) |
| 7 | Warna Sediaan                       | 16 | CFS (untuk produk impor)                    |
| 8 | Sediaan                             | 17 | Cek List Pernyataan                         |
| 9 | Kategori Produk                     |    |                                             |



## Pembaharuan Notifikasi

Permohonan pembaharuan diajukan paling lama **30 (tiga puluh) hari kalender** sebelum habis masa berlaku notifikasi

### SYARAT



Tidak ada perubahan  
(nama,  
formula,  
kemasan)



Maksimal  
di-klik 30  
hari  
sebelum  
NA exp

Apabila telah **melewati waktu** maka harus mengajukan permohonan notifikasi baru dan mendapat nomor notifikasi yang baru.



## Kosmetik Kit

Kosmetik yang dalam **1 (satu) kemasan primer** terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetika ternotifikasi



Contoh: Produk dalam bentuk *palette* yang terdiri dari *eyeshadow* dan *blush-on*

atau

Kosmetik yang dalam **1 (satu) kemasan sekunder** terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetika ternotifikasi



Contoh: Produk pewarna rambut yang terdiri dari *hair color* dan *developer/activator*

## NIE Khusus Ekspor

Kosmetik yang dibuat di Indonesia dan/atau Kosmetik impor **yang hanya diedarkan di luar wilayah Indonesia**, yang terdiri atas:

- Kosmetik Dalam Negeri
- Kosmetik Kontrak
- Kosmetik Impor yang ditujukan khusus ekspor



Bila memerlukan dokumen SKE/CFS di negara tujuan ekspor:

# Perubahan Notifikasi (Variasi)

## Jenis Perubahan

nama industri/Importir/badan usaha yang melakukan notifikasi **tanpa perubahan hak untuk mengedarkan**, atau status kepemilikan produk

alamat Importir/badan usaha yang melakukan notifikasi dengan **tidak terjadi perubahan lokasi pabrik**

ukuran dan jenis kemasan



Selain 3 perubahan tersebut, pemohon notifikasi harus mengajukan notifikasi baru

## NIE Multi Pabrik

**Industri Kosmetik** sebagai pemilik nomor Notifikasi yang **memiliki beberapa sarana produksi** atau yang **melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik lain di wilayah Indonesia**

**Pemberian 1 (satu) nomor Notifikasi**



Permohonan secara elektronik yang disampaikan oleh industri Kosmetik sebagai pemilik nomor Notifikasi

Paling banyak dengan **3 (tiga) industri Kosmetik** dan tidak dapat dialihkan kepada industri Kosmetika lain.

# Tips Notifikasi Kosmetik Smart

## The 6 P's of tips & trick

P

### Peraturan

Memahami peraturan di bidang kosmetik

P

### Produksi

Menerapkan CPKB/GMP dalam proses produksi

P

### Perizinan

Memiliki perizinan OSS RBA dengan KBLI kosmetik

P

### Penginputan

Memahami cara penginputan data produk kosmetik pada aplikasi

P

### Persyaratan Teknis

Data mutu, keamanan, kemanfaatan, penandaan sesuai ketentuan & disimpan pada DIP

P

### Pengawasan

Pemohon notifikasi melakukan pengawasan produk di peredaran dan melaporkan MESKOS

# AKUN PERUSAHAAN

## PERMASALAHAN

- Nama dan/atau Alamat Perusahaan yang tercantum pada dokumen administratif (NIB, NPWP, CPKB) berbeda
- Tidak memenuhi ketentuan minimal masa berlaku untuk dokumen GMP/CPKB dan LoA/Surat Perjanjian Kerjasama Kontrak Produksi
- Merek yang akan didaftarkan sudah ternotifikasi di Badan POM

## TIPS

- Agar mengecek kembali kesesuaian nama dan/atau Alamat Perusahaan pada seluruh dokumen
- Pahami regulasi yang berlaku dan sebelum mendaftarkan akun Perusahaan agar memastikan Kembali kesesuaian masa berlaku dokumen
- Agar melengkapi persyaratan dokumen terkait pembagian merek



## KETENTUAN MASA BERLAKU

**GMP/CPKB** berlaku minimal **3 bulan**  
**LoA/SPKK** berlaku minimal **6 bulan**

# BAHAN KOSMETIK

## PERMASALAHAN

Belum mengetahui bahan apa saja yang bisa digunakan dalam produk kosmetik

## TIPS

- Bahan yang sesuai dan memenuhi persyaratan pada PerBPOM No. 23 tahun 2019 dan perubahannya PerBPOM No. 17 tahun 2022 dan SK BPOM No 479 tahun 2023
- Bahan yang tidak tercantum pada Lampiran I (PerBPOM No. 23 tahun 2019 dan perubahannya PerBPOM No. 17 tahun 2022 dan SK BPOM No 479 tahun 2023), dapat digunakan sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu serta harus disertai pembuktian secara ilmiah atau empiris.

## BAHAN POSITIVE LIST



Bahan yang diperbolehkan dipergunakan hanya yang tercantum dalam peraturan bahan, yaitu bahan pewarna (lampiran II), bahan pengawet (lampiran III), bahan tabir surya (Lampiran IV).

Selain dari yang tercantum di dalam lampiran tersebut, tidak boleh digunakan sebagai bahan pewarna, bahan pengawet dan bahan tabir surya

# NOTIFIKASI PRODUK KOSMETIK

## NAMA PRODUK



- Tidak sesuai definisi kosmetik (ex : *healing*)
- Tidak sesuai kategori produk



## NAMA PRODUK



- Sesuai definisi dan kategori kosmetik
  - Memiliki data kemanfaatan klaim produk pada DIP

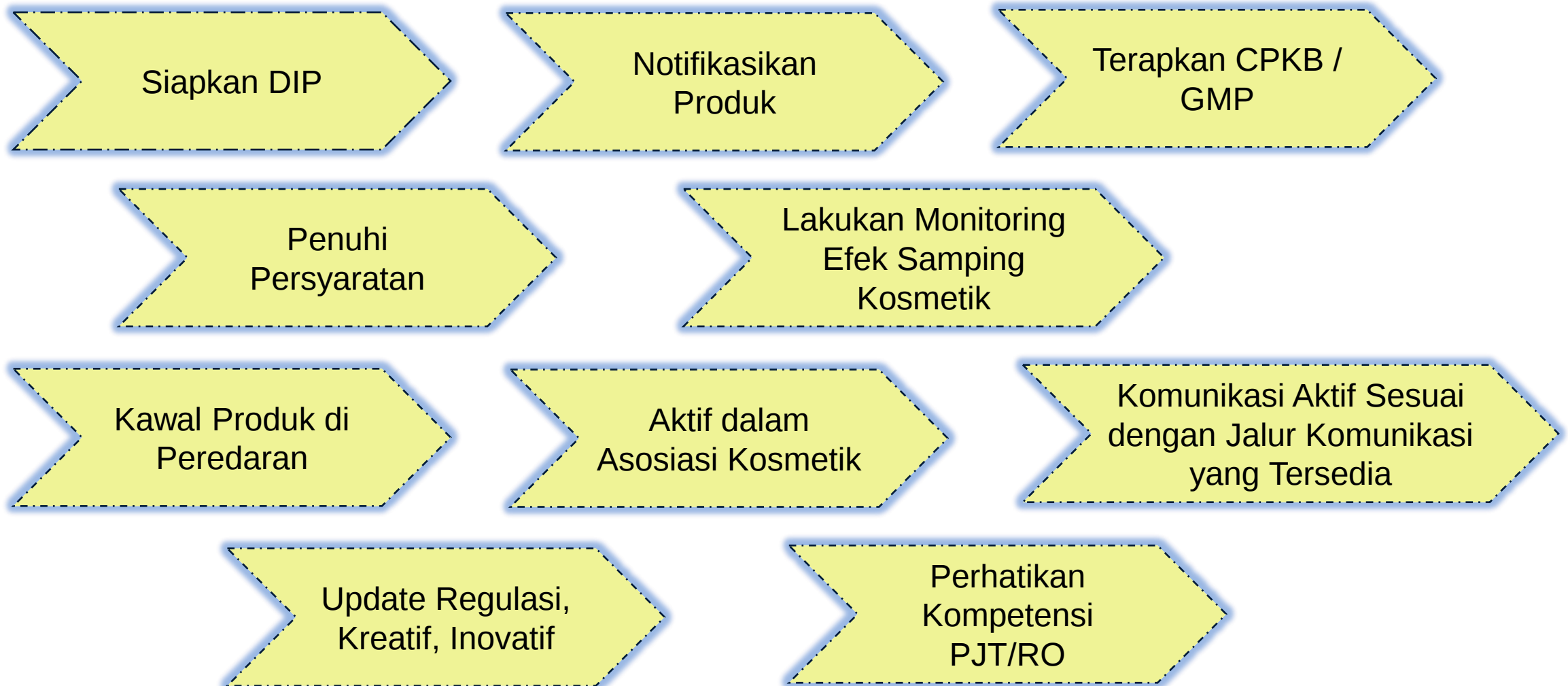
## Data Administrasi

**Bentuk sediaan produk tidak sesuai GMP/CPKB :**  
*Melakukan update GMP/CPKB sesuai bentuk sediaan produk*

**SPKK/MoU/LoA/CFS tidak mencantumkan nama produk :**  
*Update dokumen mencantumkan nama produk*

## **3. PENUTUP**

# Tahapan Notifikasi Mudah Untuk Pelaku Usaha





# Layanan Publik Notifikasi Kosmetik



## Layanan Konsultasi Notifikasi Kosmetik



### Konsultasi Duty Manager

**Online (Zoom Meeting)**  
Loket D: **Senin s.d. Kamis 09.00 - 12.00 WIB**

**Tatap Muka**  
Loket D: **Senin s.d. Kamis 13.00 - 15.30 WIB**  
**Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI**  
**Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat**

Pendaftaran antrian layanan loket (*online* dan *tatap muka*) dilakukan melalui link : [bit.ly/loketnotifikos2](https://bit.ly/loketnotifikos2) setiap hari Jumat, pukul 09.00 - 15.00 WIB pada minggu sebelumnya\*  
\* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

### Konsultasi Daring

 **Telepon**  
**Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB**  
Melalui nomor 0813-1617-8696

### Konsultasi Khusus

dengan **Supervisor/Ketua Tim**

**Tatap muka atau Zoom Meeting**  
Pendaftaran dan jadwal dapat dilihat melalui [bit.ly/loketnotifikos2](https://bit.ly/loketnotifikos2) setiap hari Jumat, pukul 09.00 - 15.00 WIB pada minggu sebelumnya\*  
\* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

### Konsultasi IT

**Online (Zoom Meeting)**  
Loket G: **Senin dan Rabu 09.00 - 15.30 WIB**

**Tatap Muka**  
Loket G: **Selasa dan Kamis 09.00 - 15.30 WIB**  
**Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI**  
**Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat**

Pendaftaran antrian layanan loket (*online* dan *tatap muka*) dilakukan melalui link : [bit.ly/loketnotifikos2](https://bit.ly/loketnotifikos2) setiap hari Jumat, pukul 09.00 - 15.00 WIB pada minggu sebelumnya\*  
\* akan ditutup jika kuota telah terpenuhi dan akan dibuka kembali jika masih terdapat kuota

### Follow Up

**Senin s.d. Kamis 08.00 - 16.30 WIB**  
**Jum'at 08.00 - 16.00 WIB**  
Melalui  
[bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK](https://bit.ly/FormulirPengaduanOTSKK)

### Loket Prioritas

untuk **ibu hamil, lansia, dan difabel**  
Tatap Muka: **Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB**  
**Gedung Athena Lt. 5 BPOM RI**  
**Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat**  
Pendaftaran melalui [bit.ly/loketnotifikos2](https://bit.ly/loketnotifikos2)

### Customer Service

Loket A: **Selasa 09.00 - 15.30 WIB**  
Pendaftaran melalui [bit.ly/loketnotifikos2](https://bit.ly/loketnotifikos2) dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (*on the spot*)



1500533  
HALOPOM

 @registrasiotskk.bpom  Direktorat Registrasi OTSKK BPOM  registrasiotskk.bpom



# Ruang Bimbingan Notifikasi Kosmetik (RUBIK)

RUBIK diperuntukan bagi pelaku usaha yang membutuhkan bimbingan terkait persyaratan administrasi notifikasi kosmetik, termasuk tata cara pengajuannya hingga memperoleh izin edar kosmetik.

Link pendaftaran:  
[bit.ly/reg-rubik](https://bit.ly/reg-rubik)



**Badan POM** *Telah Dibuka!*

## PENDAFTARAN RUBIK

RUANG BIMBINGAN NOTIFIKASI KOSMETIK

**MAU TAU CARA NOTIFIKASI KOSMETIK?**

**BUTUH BIMBINGAN TERKAIT NOTIFIKASI KOSMETIK**

Bagi pelaku usaha yang ingin memahami persyaratan notifikasi kosmetik dan memerlukan bimbingan mulai dari registrasi akun perusahaan hingga terbit izin edar kosmetik

**YUK JOIN!!!**

Klik tautan di bawah ini untuk pendaftaran dan informasi lebih lanjut

**[bit.ly/reg-rubik](https://bit.ly/reg-rubik)**

\*Selanjutnya undangan akan dikirim melalui email paling lambat 1 hari sebelum kegiatan

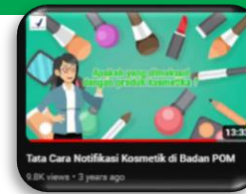
**1500533 HALOPOM** @registrasiotskk.bpom Direktorat Registrasi OTSKK BPOM registrasiotskk.bpom

# 1. Link Video Youtube Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

Notifkos In A Wrap: <https://youtu.be/WQVEsdZLNCc>

Tata Cara Penggunaan Sistem Baru Notifikasi Kosmetik Modul Badan Usaha: <https://youtu.be/wRJyG-G2szc>

Sosialisasi Full Implementasi Sistem Notifkos 3.0: <https://www.youtube.com/watch?v=xMsuY7V6H1Y&t=4605s>



## 2. E-Book Notifikasi Kosmetik

<https://bit.ly/FAQnotifkos1>

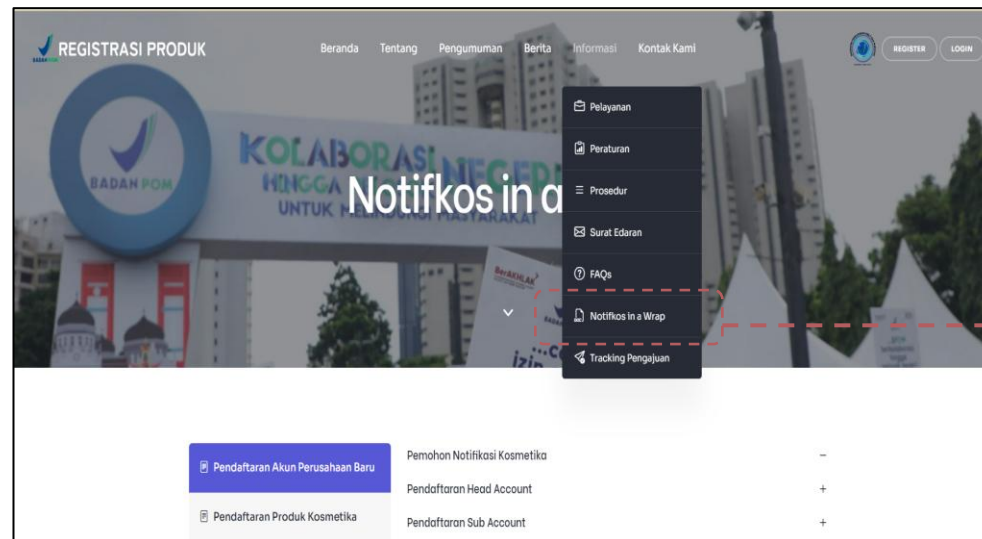
<https://bit.ly/FAQnotifkos2>

<https://bit.ly/FUNDAMENTALnotifkos1>

<https://bit.ly/FUNDAMENTALnotifkos2>



## 3. Fitur Notifkos in a Wrap



**Notifkos in a Wrap** merupakan salah satu sarana Informasi yang berisi persyaratan dan tata cara pengajuan notifikasi kosmetik.

*Smart Yuk,  
Untuk Notifikasikan Produk Kosmetikmu !*



**BADAN POM**

Direktorat Registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

# DIP Kosmetik

## Dokumen Informasi Produk

### Tips Cara Penyusunan DIP Akurat

Disampaikan dalam:  
Program Akselerasi Penerbitan Nomor Izin Edar Terpadu (PROAKSI BERPADU)  
Webinar Registrasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik  
Jakarta, 2025



# OUTLINE

1

DASAR HUKUM

2

KOSMETIK

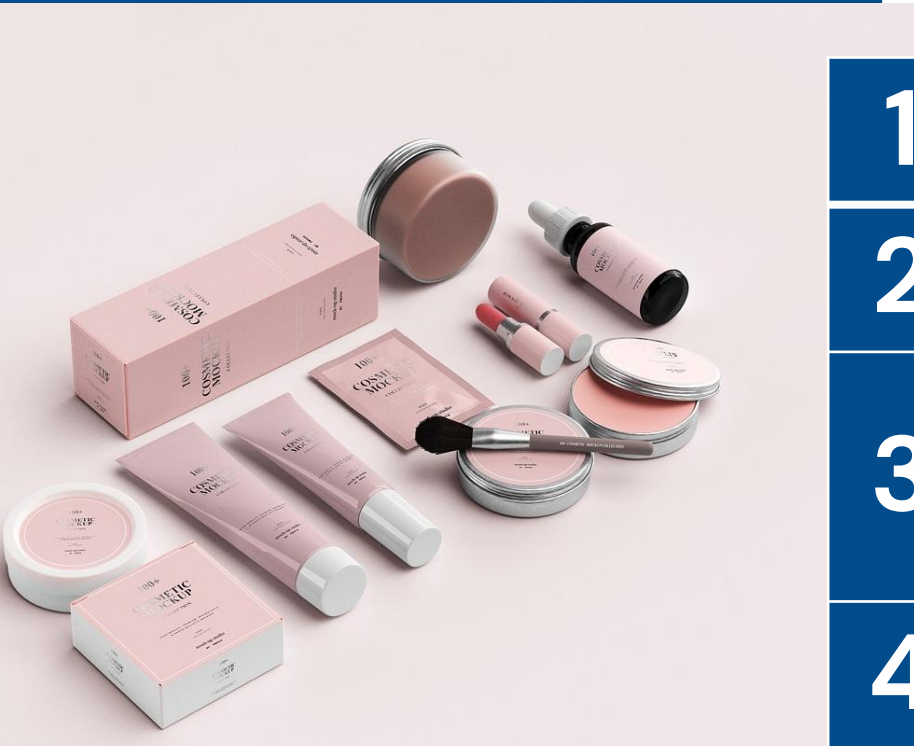
3

DOKUMEN INFORMASI  
PRODUK (DIP)

- Bagian I, II, III, IV

4

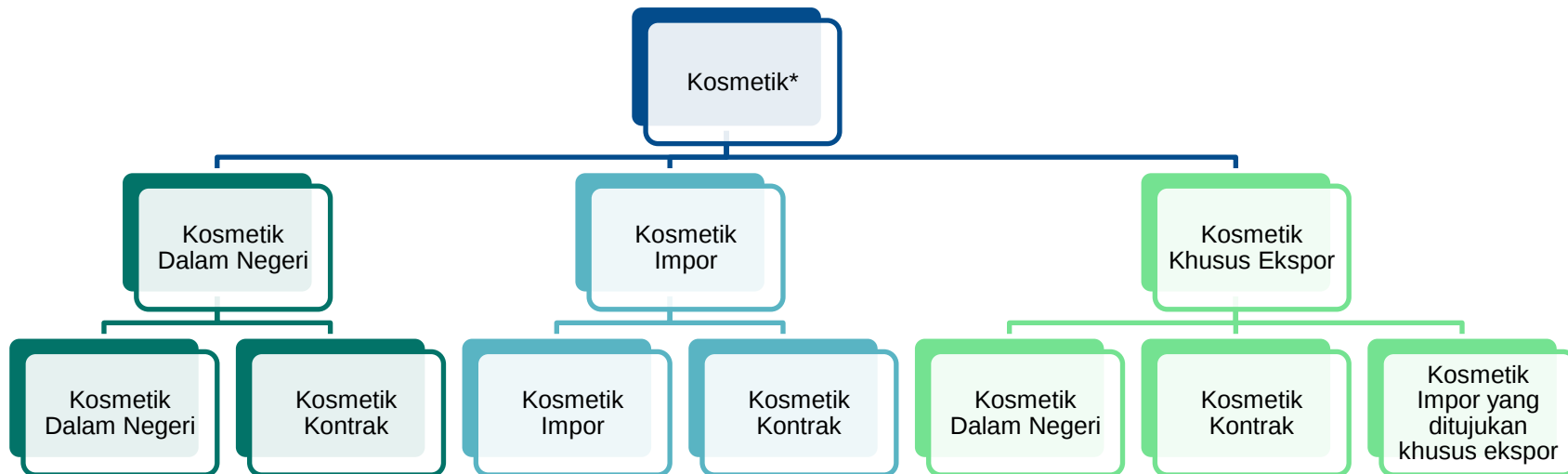
CONTOH TEMUAN AUDIT DIP



# DASAR HUKUM

1. Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019  
Persyaratan Teknis **Bahan** Kosmetik
2. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2019  
Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetik
3. Peraturan BPOM Nomor 3 Tahun 2022  
Persyaratan Teknis **Klaim** Kosmetik
4. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2022  
Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang **Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik**
5. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022  
Tata Cara Pengajuan **Notifikasi** Kosmetik
6. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2023  
Pedoman **Dokumen Informasi Produk** Kosmetik
7. Keputusan Kepala BPOM Nomor 479 Tahun 2023  
Perubahan Bahan yang Diizinkan dalam Kosmetik
8. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2024  
Batas **Cemaran** dalam Kosmetik
9. Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2024  
Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik

# KOSMETIK



Pemilik Nomor Notifikasi harus memiliki **DIP** sebelum kosmetika dinotifikasi dan **link DIP** dapat diunggah pada saat notifikasi.

Link DIP

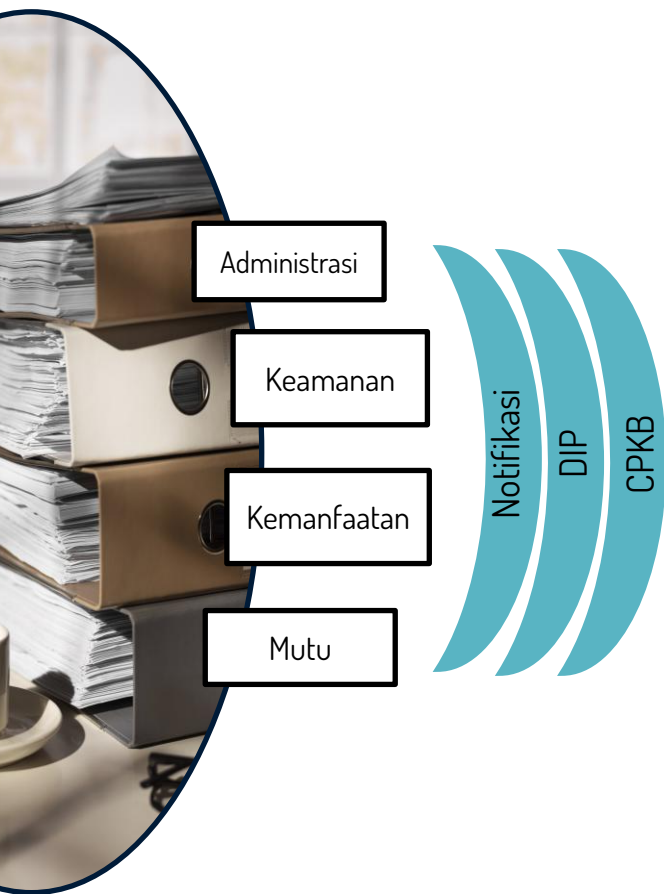
:

[Open Link DIP](#)

**DIP** harus **disimpan dan dapat** ditunjukkan bila sewaktu-waktu diperiksa/diaudit oleh Badan POM.

\*PerBPOM TCPNK

# DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)



## BAGIAN I

Dokumen Administrasi

1

## BAGIAN II

Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetik

2

## BAGIAN III

Data Mutu Kosmetik

3

## BAGIAN IV

Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetik

4

1. Ditulis dalam **bahasa Indonesia dan/atau Inggris**.
2. Data **DIP harus sama dengan data notifikasi**.
3. Dokumen **elektronik** dan/atau **tertulis (*hard-copy*)** serta disimpan dengan baik.
4. Harus **selalu diperbaharui** bila ada perubahan yang dilakukan.
5. Harus disimpan **paling singkat 1 (satu) tahun** terhitung setelah tanggal kedaluarsa kosmetik yang terakhir diproduksi atau diimpor

# DIP BAGIAN I

Sesuai dengan dokumen administrasi **yang diunggah pada template notifikasi**

- ✓ Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik
- ✓ Peraturan Badan POM No. 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- ✓ Peraturan Badan POM No. 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM NO. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- ✓ Peraturan BPOM NO. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- ✓ Peraturan Badan POM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman DIP Kosmetik

dokumen administrasi



## Kosmetika Dalam Negeri (Lokal)

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nomor Induk Berusaha (NIB)                                                                                           |
| Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB                            |
| Surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika |
| Sertifikat merek (jika ada)                                                                                          |
| Perjanjian lisensi merek (jika penerima lisensi merek)                                                               |
| Surat pernyataan terkait merek                                                                                       |

## Kosmetika Dalam Negeri Kontrak

Nomor Induk Berusaha (NIB)

Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat

Perjanjian Kerjasama Kontrak Produksi antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetika yang disahkan oleh notaris

Surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika

Sertifikat merek (jika ada)

Perjanjian lisensi merek (jika penerima lisensi merek)

Surat pernyataan terkait merek

Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) industri penerima kontrak

## Kosmetika Impor (Murni)

Nomor Induk Berusaha (NIB)

Surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika harus tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika

Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat

Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku

Surat perjanjian kerjasama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris

Certificate of Free Sale (CFS) (khusus impor dari luar negara ASEAN) dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jendral Republik Indonesia setempat/Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal, kecuali untuk kosmetika kontrak

Sertifikat good manufacturing practice atau surat pernyataan penerapan good manufacturing practice untuk industri Kosmetika yang berlokasi di ASEAN /

Sertifikat good manufacturing practice untuk industri Kosmetika yang berlokasi di luar negara ASEAN atau industri Kosmetika di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi, dikeluarkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat/Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal

Sertifikat merek (jika ada)

Perjanjian lisensi merek (jika penerima lisensi merek)

Surat pernyataan terkait merek

## Kosmetika Impor Kontrak

## Kosmetika Khusus Ekspor

Kosmetika khusus ekspor-Kosmetika dalam negeri → mengikuti ketentuan Kosmetika Dalam Negeri

Kosmetika khusus ekspor -Kosmetika kontrak → mengikuti ketentuan Kosmetika Dalam Negeri Kontrak

Kosmetika khusus ekspor-Kosmetika Impor yang ditujukan khusus ekspor → Kosmetika Impor



# DIP

## BAGIAN II

### DATA MUTU DAN KEAMANAN BAHAN KOSMETIK



Spesifikasi dan CoA  
Bahan Baku



Sumber Perolehan  
dan/atau Proses  
Pembuatan Bahan  
Tertentu



Metode Analisis  
Pemeriksaan Bahan  
Kosmetik



Data Keamanan  
Bahan Kosmetik



Spesifikasi dan CoA  
Bahan Baku

dapat bersumber dari data internal  
Perusahaan atau pemasok bahan baku



## Regulasi

- Peraturan Badan POM Tentang Bahan Kosmetik

## Kompendia

- Kodeks Kosmetik Indonesia
- Farmakope Indonesia
- US Pharmacopoeia
- British Pharmacopoeia
- Farmakope negara

## Sumber ilmiah lain

- Jurnal ilmiah
- Data yang dipublikasikan: Cosmetic Ingredient Review, dll
- Handbook

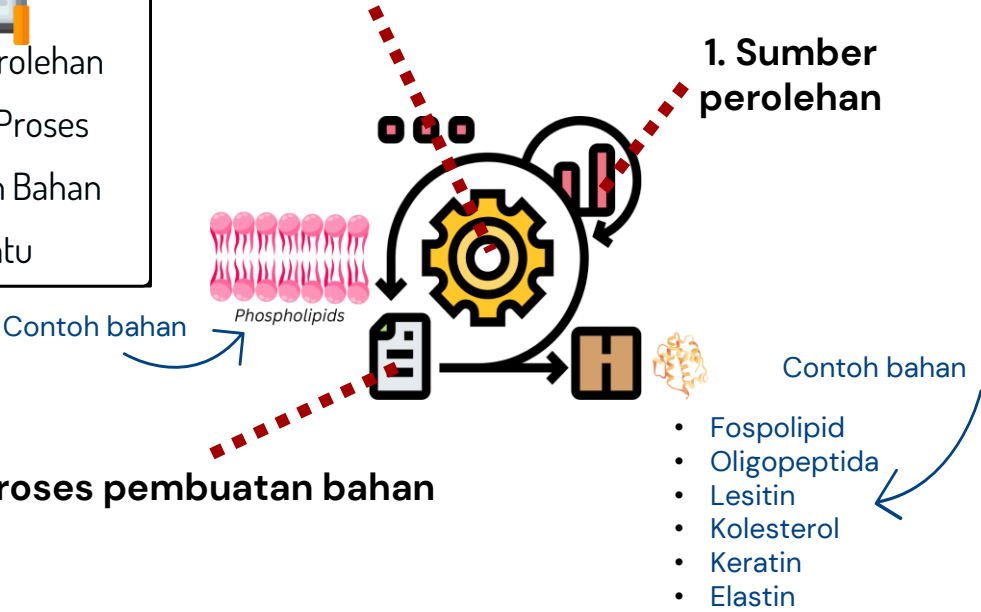
agar diperhatikan pemilihan/ penentuan spesifikasi bahan kosmetik bila dalam formula mengandung bahan yang masuk dalam:

- Peraturan Badan POM No. 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 479 Tahun 2023 tentang Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetika



Sumber Perolehan  
dan/atau Proses  
Pembuatan Bahan  
Tertentu

Untuk bahan kosmetik tertentu yang bersumber dari tumbuhan atau hewan, agar dicantumkan:



  
CERTIFICATE  
Process and origin  


| Ingredients                | CAS n°     | Origin    | Process                                 | Geographical origin of plants used |
|----------------------------|------------|-----------|-----------------------------------------|------------------------------------|
| Sodium acrylates copolymer | 25549-84-2 | Synthetic | Inverse emulsion radical polymerization | ---                                |
| Lecithin                   | 8002-43-5  | Vegetable | Extraction from Soybeans                | USA                                |

  
July 5<sup>th</sup>, 2012  
  
Date



Metode Analisis  
Pemeriksaan Bahan  
Kosmetik



Metode analisis yang sesuai dengan spesifikasi untuk masing-masing bahan, termasuk identifikasi bahan Kosmetik 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.

Data dapat diperoleh dari produsen/supplier bahan baku dan/atau produsen kosmetik



## Data Keamanan Bahan Kosmetik

Data regulasi terkait bahan kosmetik

Data yang dipublikasikan

- ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB)
- EU Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)
- US Cosmetic Ingredient Review (CIR)

Data ilmiah lain

- Jurnal terpublikasi
- Handbook

Data dari pemasok, dapat berupa MSDS

Pembuktian empiris

- Bahan yang tidak tercantum dalam daftar bahan yang diperbolehkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan
- Bahan alam di Indonesia yang digunakan sebagai pewarna/pengawet/tabir surya



# DIP

## BAGIAN III

DATA MUTU KOSMETIK  
(Produk Jadi Kosmetik)



Formula  
Kosmetik



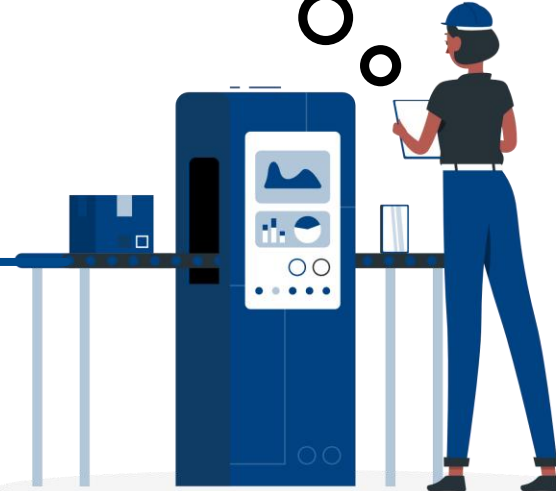
Pembuatan  
Kosmetik



Spesifikasi, CoA,  
dan Metode Analisis



Data Stabilitas  
Kosmetik



# FORMULA KOSMETIK



NAMA BAHAN  
DAN FUNGSI  
BAHAN

Ditulis dalam INCI Name atau nama lain sesuai dengan referensi yang berlaku secara internasional

\* jika berupa nama dagang maka harus disertai penjelasan INCI Name

KADAR  
BAHAN

- Kadar ditulis dalam % (persentase)
- Jumlah total 100%
- Sesuai dengan persyaratan bahan dalam ketentuan mengikuti jenis sediaan/kegunaan

Formula kosmetik dapat menggunakan dokumen terkendali CPKB

Lampiran IX.3  
(Contoh)

## CATATAN PENGOLAHAN BATCH

| NAMA PERUSAHAAN    |                      | CATATAN PENGOLAHAN BATCH |                       | Hal. 1 dari 4  |                                          |
|--------------------|----------------------|--------------------------|-----------------------|----------------|------------------------------------------|
|                    |                      | BAGIAN                   | SEKSI                 | Nomor .....    | Tanggal berlaku                          |
| Disusun oleh ..... | Diperiksa oleh ..... | Disetujui oleh .....     | Mengganti Nomor ..... |                |                                          |
| Tanggal .....      | Tanggal .....        | Tanggal .....            | Tanggal .....         |                |                                          |
| Kode Produk        | Nama Produk          | Nomor Batch              | Besar Batch           | Bentuk Sediaan | Tgl. Pengolahan                          |
| JS - 12            | Jelita Sampo         | 18 12 002                | 100 Kg                | Cairan Kental  | Mulai: 8 Jan 2020<br>Selesai: 8 Jan 2020 |

### 1. FORMULA

| Nama Bahan                         | Kode Bahan | Persentase | Besar Batch (100 Kg) |        |
|------------------------------------|------------|------------|----------------------|--------|
|                                    |            |            | Jumlah               | Satuan |
| <i>Sodium lauryl ether sulfate</i> | BB-12      | 20%        | 20,0                 | Kg     |
| <i>Cocamidoprophyl betain</i>      | BB-13      | 20%        | 20,0                 | Kg     |
| <i>Polyquarternium</i>             | BB-14      | 2%         | 2,0                  | Kg     |
| <i>Natrium Chlorida</i>            | BB-56      | 2%         | 2,0                  | Kg     |
| <i>Phenoxyethanol</i>              | BB-67      | 0,8%       | 800,0                | g      |
| <i>Fragrance</i>                   | BB-45      | 1,5%       | 1,5                  | Kg     |
| <i>Tartrazine</i>                  | BB-87      | 0,001%     | 1,0                  | g      |
| Air                                | BB-19      | 53,699%    | 53,7                 | Kg     |

### 2. PERALATAN

Mixer: Nomor MX-01  
Tangki Pengaduk: Nomor TP-02  
Viskometer: Nomor VM-03

## PASTIKAN:

1. Formula pada data notifikasi sama dengan dokumen CPKB/GMP dan DIP
2. Untuk Formula yang mengandung bahan baku berupa compound/bulk dapat dibuat matriks sandingan



# PEMBUATAN KOSMETIK

- 1 Ringkasan proses pembuatan
- 2 Informasi tambahan mengenai proses pembuatan, pengawasan mutu, dan informasi terkait lainnya
- 3 Kosmetika yang dibuat oleh dari 1 (satu) produsen dilengkapi data lengkap dan rinci mengenai nama, alamat, dan negara industri Kosmetik
- 4 Penjelasan tentang sistem penomoran bets

Untuk kosmetik dalam negeri dapat menggunakan dokumen CPKB (terupdate) seperti Dokumen Produksi Induk/Catatan Bets/Sistem Penomoran Bets

| NAMA PERUSAHAAN | PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK   |                       | Hal. 2 dari 5        |                 |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|
|                 | BAGIAN                      | SEKSI                 | Nomor                | Tanggal berlaku |
| Disusun oleh    | Diperiksa oleh              | Disetujui oleh        | Mengganti Nomor      |                 |
| Tanggal         | Tanggal                     | Tanggal               | Tanggal              |                 |
| Kode Bahan      | Nama Bahan                  | Jumlah Dibutuhkan (%) | Jumlah Ditimbang (g) | Nomor Batch     |
| 12              | Sodium lauryl ether sulfate | 20                    | ...                  | ...             |
| 13              | Cocamidopropyl betain       | 20                    | ...                  | ...             |
| 14              | Polyquaternium              | 3                     | ...                  | ...             |
| 56              | Natrium Chlorida            | 2                     | ...                  | ...             |
| 67              | Phenoxyethanol              | 0,8                   | ...                  | ...             |
| 45              | Fragrance                   | 1,5                   | ...                  | ...             |
| 87              | Tartrazine                  | 0,001                 | ...                  | ...             |
| 19              | Air                         | 52,699                | ...                  | ...             |

| 4. PROSEDUR PENGOLAHAN |                                                                                                      |          |          |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|
| No.                    | Tahap Pengolahan                                                                                     | Operator | Pengawas |
| 1.                     | Masukkan air ke dalam tangki pengaduk.                                                               |          |          |
| 2.                     | Tambahkan bahan: SLES, NaCl campur sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan. |          |          |
|                        | Hasil :                                                                                              |          |          |
| 3.                     | Tambahkan phenoxethanol aduk sampai larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan.       |          |          |
|                        | Hasil :                                                                                              |          |          |

PROSEDUR TETAP  
SISTEM PENOMORAN BATCH/LOT

| NAMA PERUSAHAAN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | PROSEDUR TETAP<br>SISTEM PENOMORAN BATCH/LOT |                | Hal. 1 dari 2   |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | BAGIAN                                       | SEKSI          | Nomor           | Tanggal berlaku |
| Disusun oleh                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Diperiksa oleh                               | Disetujui oleh | Mengganti Nomor |                 |
| Tanggal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Tanggal                                      | Tanggal        | Tanggal         |                 |
| <b>1. TUJUAN</b><br>Memberi pedoman cara penomoran batch/lot.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                              |                |                 |                 |
| <b>2. RUANG LINGKUP</b><br>Produk antara, produk ruahan dan produk jadi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |                |                 |                 |
| <b>3. TANGGUNG JAWAB</b><br>Kepala Bagian Produksi atau Bagian PPIC (Perencanaan Produksi dan Pengendalian Material).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              |                |                 |                 |
| <b>4. PROSEDUR</b><br>4.1. Produk antara dan produk ruahan<br>Contoh untuk nomor batch: 16 25 042<br>4.1.1. Digit pertama dan kedua menunjukkan tahun produksi yang diberi kode sebagai berikut: untuk tahun 2016: 16, 2017: 17 dan seterusnya.<br>4.1.2. Digit ketiga dan keempat menunjukkan kode produk dari produk ruahan.<br>4.1.3. Digit kelima, keenam dan ketujuh menunjukkan urutan produksi 001, 002 s/d 999 pada tahun yang sama.<br>4.2. Produk Jadi<br>Contoh: 16 25 042 A |                                              |                |                 |                 |

| NAMA PERUSAHAAN | PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK                                                                                                                                                   |                | Hal. 3 dari 5   |                 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------|
|                 | BAGIAN                                                                                                                                                                      | SEKSI          | Nomor           | Tanggal berlaku |
| Disusun oleh    | Diperiksa oleh                                                                                                                                                              | Disetujui oleh | Mengganti Nomor |                 |
| Tanggal         | Tanggal                                                                                                                                                                     | Tanggal        | Tanggal         |                 |
| No.             | Tahap Pengolahan                                                                                                                                                            | Operator       | Pengawas        |                 |
| 4.              | Tambahkan /fragrance aduk hingga larut sempurna (homogen). Lakukan IPC terhadap kejernihan.                                                                                 |                |                 |                 |
|                 | Hasil :                                                                                                                                                                     |                |                 |                 |
| 5.              | Tambahkan tartrazine cek hingga warna merata. Lakukan IPC:<br>1. Organoleptik<br>- Warna (kuning)<br>Hasil :<br>- Bau (khas)<br>Hasil :<br>- Kejernihan (jernih)<br>Hasil : |                |                 |                 |
|                 | 2. Viskositas (10.000 – 20.000 cps)<br>Hasil :                                                                                                                              |                |                 |                 |
|                 | 3. pH (6-8)<br>Hasil :                                                                                                                                                      |                |                 |                 |
|                 | 4. Berat Jenis (1,2 – 1,5)<br>Hasil :                                                                                                                                       |                |                 |                 |
| 6.              | Beri label identitas dan status produk antara pada tangki pengaduk.                                                                                                         |                |                 |                 |
| 7.              | Pindahkan tangki pengaduk ke ruang simpan Work in Process (WIP).                                                                                                            |                |                 |                 |

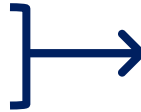
| NAMA PERUSAHAAN                                                                                                                | PROSEDUR TETAP<br>SISTEM PENOMORAN BATCH/LOT |                | Hal. 2 dari 2   |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------|
|                                                                                                                                | BAGIAN                                       | SEKSI          | Nomor           | Tanggal berlaku |
| Disusun oleh                                                                                                                   | Diperiksa oleh                               | Disetujui oleh | Mengganti Nomor |                 |
| Tanggal                                                                                                                        | Tanggal                                      | Tanggal        | Tanggal         |                 |
| 4.2.1. Digit pertama sampai ketujuh menunjukkan kode batch produk ruahan.<br>4.2.2. Digit kedelapan menunjukkan lot pengisian. |                                              |                |                 |                 |
| <b>5. REFERENSI</b><br>-<br><b>6. DISTRIBUTUSI</b><br>-                                                                        |                                              |                |                 |                 |

# SPEKIFIKASI DAN METODE ANALISIS



## Spesifikasi kosmetik

- Metode Analisa
- Cemaran dalam Kosmetik
- Kandungan hydroquinon



Spesifikasi kosmetik dituangkan dalam satu dokumen sertifikat analisis produk jadi (CoA)

## ● Cemaran dalam Kosmetik

- ☐ Cemaran mikroba
- ☐ Cemaran logam berat
- ☐ Cemaran kimia 1,4 dioxane, untuk produk mengandung senyawa etoksilasi
- ☐ Acrylamide, untuk produk mengandung bahan polyacrylamides

## ● Kandungan Hydroquinon

Untuk produk yang mengandung bahan alpha arbutin dan/atau beta arbutin

\*PerBPOM 23/2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

## ● Metode Analisis

Metode analisis sesuai dengan spesifikasi produk kosmetik yang ditetapkan

Dapat berupa dokumen terkendali CPKB/GMP spesifikasi dan sertifikat/laporan analisis produk jadi

## Cemaran dalam Kosmetik

- ☐ Cemaran mikroba
- ☐ Cemaran logam berat
- ☐ Cemaran kimia 1,4 dioxane, untuk produk mengandung senyawa etoksilasi
- ☐ Acrylamide, untuk produk mengandung bahan polyacrylamides

## Contoh bahan yang diuji 1,4-Dioxane

- ☐ Sodium Laureth Sulphate
- ☐ PEG-40 Hydrogenated Castor Oil
- ☐ Cetareth-25
- ☐ Polysorbate 20
- ☐ Phenoxyethanol

### 1. BATAS CEMARAN MIKROBA

| Batasan<br>Pengujian          | Kosmetik untuk:<br>i. anak di bawah 3 (tiga) tahun;<br>ii. area sekitar mata; dan<br>iii. membran mukosa | Kosmetik selain untuk:<br>i. anak di bawah 3 (tiga) tahun;<br>ii. area sekitar mata; dan<br>iii. membran mukosa |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Angka Lempeng Total           | Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL                                                 | Tidak lebih dari $10^3$ koloni/g atau koloni/mL                                                                 |
| Angka Kapang dan Khamir       | Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL                                                 | Tidak lebih dari $10^3$ koloni/g atau koloni/mL                                                                 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)                                                        | Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)                                                               |
| <i>Staphylococcus aureus</i>  | Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)                                                        | Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)                                                               |
| <i>Candida albicans</i>       | Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)                                                        | Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)                                                               |

### 2. BATAS CEMARAN LOGAM BERAT

| Jenis Cemaran | Batasan                                         |
|---------------|-------------------------------------------------|
| Merkuri (Hg)  | tidak lebih dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 bpj)    |
| Timbal (Pb)   | tidak lebih dari 20 mg/kg atau 20 mg/L (20 bpj) |
| Arsen (As)    | tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)    |
| Kadmium (Cd)  | tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)    |

### 3. BATAS CEMARAN KIMIA

| Cemaran                   | Batasan                                                                                                                 |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1,4-Dioxane <sup>1)</sup> | tidak lebih dari 10 mg/kg atau 10 mg/L (10 bpj)                                                                         |
| Acrylamide <sup>2)</sup>  | tidak lebih dari 0,1 mg/kg untuk sediaan perawatan tubuh non bilas dan tidak lebih dari 0,5 mg/kg untuk sediaan lainnya |
| Diethylene glycol         | tidak lebih dari 0,1%                                                                                                   |

Keterangan:

- 1) Kosmetik mengandung bahan yang dibuat melalui proses etoksilasi seperti Sodium Laureth Sulphate atau Polyethylene Glycol.
- 2) Kosmetik mengandung bahan Polyacrylamides.

## ● Persyaratan teknis Bahan Kosmetika

| Nama Bahan                                                                                                            | Persyaratan Uji                                                                                                                                                                                      | Referensi                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trialkylamines, trialkanolamines dan garamnya<br><br>Contoh: triethanolamine                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kemurnian minimum: 99%.</li> <li>- Kandungan amin sekunder maksimum: 0,5% (pada bahan baku).</li> <li>- Kandungan nitrosamin maksimum: 50 µg/kg.</li> </ul> | <p>Lampiran I<br/>Daftar Bahan yang Diizinkan Digunakan dalam Kosmetik dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan</p> <p>Keputusan Kepala Badan POM Nomor 479 Tahun 2023 Tentang Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik</p> |
| Fatty acid dialkylamides dan dialkanolamides<br><br>Contoh: Cocamide DEA                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kandungan amin sekunder maksimum: 5% (pada bahan baku);</li> <li>- Kandungan nitrosamin maksimum: 50 µg/kg;</li> </ul>                                      | <p>Lampiran I<br/>Daftar Bahan yang Diizinkan Digunakan dalam Kosmetik dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan</p> <p>Keputusan Kepala Badan POM Nomor 479 Tahun 2023 Tentang Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik</p> |
| 1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione<br><br>DMDM hydantoin (INCI)<br>CAS No. 6440-58-0          | Harus mencantumkan label peringatan "mengandung formaldehyde" jika kadar formaldehyde dalam Kosmetik lebih dari 0,05%                                                                                | <p>Lampiran III<br/>Daftar Bahan Pengawet yang Diizinkan dalam Kosmetik</p> <p>Keputusan Kepala Badan POM Nomor 479 Tahun 2023 Tentang Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik</p>                                             |
| Petrolatum, kecuali bila seluruh proses penyulingan diketahui dan tidak menghasilkan bahan yang bersifat karsinogenik |                                                                                                                                                                                                      | <p>Lampiran V Daftar Bahan yang Tidak Diizinkan Digunakan dalam Kosmetika</p> <p>PerBPOM Nomor 17 Tahun 2022 Tentang Perubahan Atas PerBPOM Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika</p>                       |

# DATA STABILITAS

## Laporan Stabilitas Kosmetik (Produk Jadi)

Data dan laporan lengkap beserta kesimpulan pengukuran stabilitas produk jadi untuk menetapkan masa kedaluwarsa.



**Table 2** Common storage conditions

| TYPE OF CONTAINER CLOSURE SYSTEM / STUDY                   | STORAGE CONDITION                                                             |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Products in primary containers permeable to water vapour   | $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ |
| Products in primary containers impermeable to water vapour | $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$                                    |
| Accelerated studies                                        | $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ |

**Table 1** A typical testing frequency

| Storage Condition | Testing Frequency                                                                     |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Real Time         | 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 months and annually thereafter through the proposed shelf-life |
| Accelerated       | 0, 3 and 6 months                                                                     |

## Pengujian kandungan hydroquinone

Hasil pengujian kandungan hydroquinone untuk produk yang mengandung bahan alpha arbutin dan/atau beta arbutin

# DIP

## BAGIAN IV

Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetik

\* Penilaian  
Keamanan  
Kosmetik &  
CV PJT /  
penilai  
Keamanan

\* Hasil  
Monitoring  
Efek  
Samping  
Kosmetik

\*\*\* Penilaian  
Kemanfaatan  
& Data  
Pendukung  
Klaim  
Kosmetik

\*\*\* Penandaan  
dan  
Informasi  
Kosmetik



# Laporan Penilaian Keamanan Kosmetik

Review data keamanan masing-masing bahan dalam formula:

- Bahan Kosmetik
- Struktur Kimia
- Tingkatan Paparan

Curriculum vitae penanggung jawab teknis /penilai keamanan (safety assessor)



Perhitungan nilai keamanan margin of safety (MoS) bahan dalam formula dan produk jadi kosmetik

Pengujian keamanan produk jadi (user test)

# Contoh Laporan Penilaian Keamanan

| <p>Name and address of safety assessor or company</p> <p><b><u>SAFETY ASSESSMENT</u></b></p> <p>Product name:</p> <p>Formula number:</p> <p>1. Background:</p> <p>This assessment is conducted based on the formulation of the product, the review of the safety data on the ingredients used, the intended use as well as the reasonably foreseeable conditions of use taking into account product presentation and instructions for use.</p> <p>The assessment takes account of:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The general toxicological profile of each ingredient used;</li> <li>2. The chemical structure of each ingredient;</li> <li>3. The level of exposure of each ingredient;</li> <li>4. The specific exposure characteristics of the areas where the product will be applied;</li> <li>5. The population intended to use the product;</li> </ol> <p>2. Review of ingredients:</p> <p>The formula does not contain any of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prohibited ingredient;</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Restricted ingredients used beyond the allowed authorized conditions;</li> <li>• Ingredients with toxicological data incompatible with the intended concentration and use;</li> <li>• Ingredients which have insufficient toxicological data or safety in use experience;</li> <li>• Ingredients which are not properly characterized with regard to purity and analytical composition;</li> </ul> <p>3. Quantitative composition of the product</p> <p>Ingredients are listed below:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ingredient</th> <th>Concentration in %</th> <th>Function</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>4. Safety Assessment of cosmetic ingredients:</p> <p>Review of the safety assessment of each ingredient;</p> | Ingredient | Concentration in % | Function |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | <p>5. Product presentation and application</p> <p>Physico chemical information on the product e.g. product type, colour, pH, viscosity, etc. intended use as well as directions for use;</p> <p>Any testing done in relation to packaging stability, preservative efficacy, or safety (including consumer use tests) should be reported here;</p> <p>6. Safety Assessment of Finished product</p> <p>In reviewing the toxicity profile of the ingredients used, their chemical structure and/or their history of safe use, it is concluded that there are no likely safety hazards from normal use of this product when used as directed or from foreseeable conditions of use.</p> <p>Based on the assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredient, chemical structure and its level of exposure it is concluded that the product formula is considered as safe for use;</p> <p>Dated:</p> <p>Signature and qualification of safety assessor</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingredient                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Concentration in %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Function   |                    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Cosmetic Europe Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product

ASEAN Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product

The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredient and their safety evaluation 12th revision

# Monitoring Efek Samping Kosmetik

Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika

Mekanisme kegiatan yang meliputi **PEMANTAUAN, PENCATATAN, PENGUMPULAN DATA, PELAPORAN, dan EVALUASI EFEK TIDAK DIINGINKAN** yang timbul karena penggunaan kosmetika.

## Serius

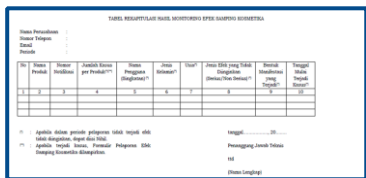
-Mengakibatkan **kematian dan dapat mengancam jiwa** → paling lambat **7 Hari** sejak efek pertama kali diketahui.

-Membutuhkan **rawat inap atau menyebabkan cacat permanen** → paling lambat **15 Hari** sejak efek pertama kali diketahui.

## Non-Serius

-Laporan berkala pada bulan **Januari dan Juli**.

-Mengandung satu atau lebih **bahan pewarna rambut**, laporan berkala pada bulan **Januari, April, Juli, dan Oktober**.



Formulir Laporan Efek Samping Kosmetika (pada penggunaan normal kosmetika). Formulir ini memiliki kolom untuk data pribadi, data produk, data keluhan, data penanganan, dan data lainnya. Terdapat juga bagian untuk catatan dan tanda tangan.

Efek Tidak Diinginkan  
(pada penggunaan  
normal kosmetika)

Serius

Menyebabkan

Kematian

Mengancam jiwa

Membutuhkan  
rawat inap

Menyebabkan cacat  
permanen

Non  
Serius

Tidak  
Menyebabkan

meskos

SISTEM DAN PELAPORAN

✓ e-reporting:

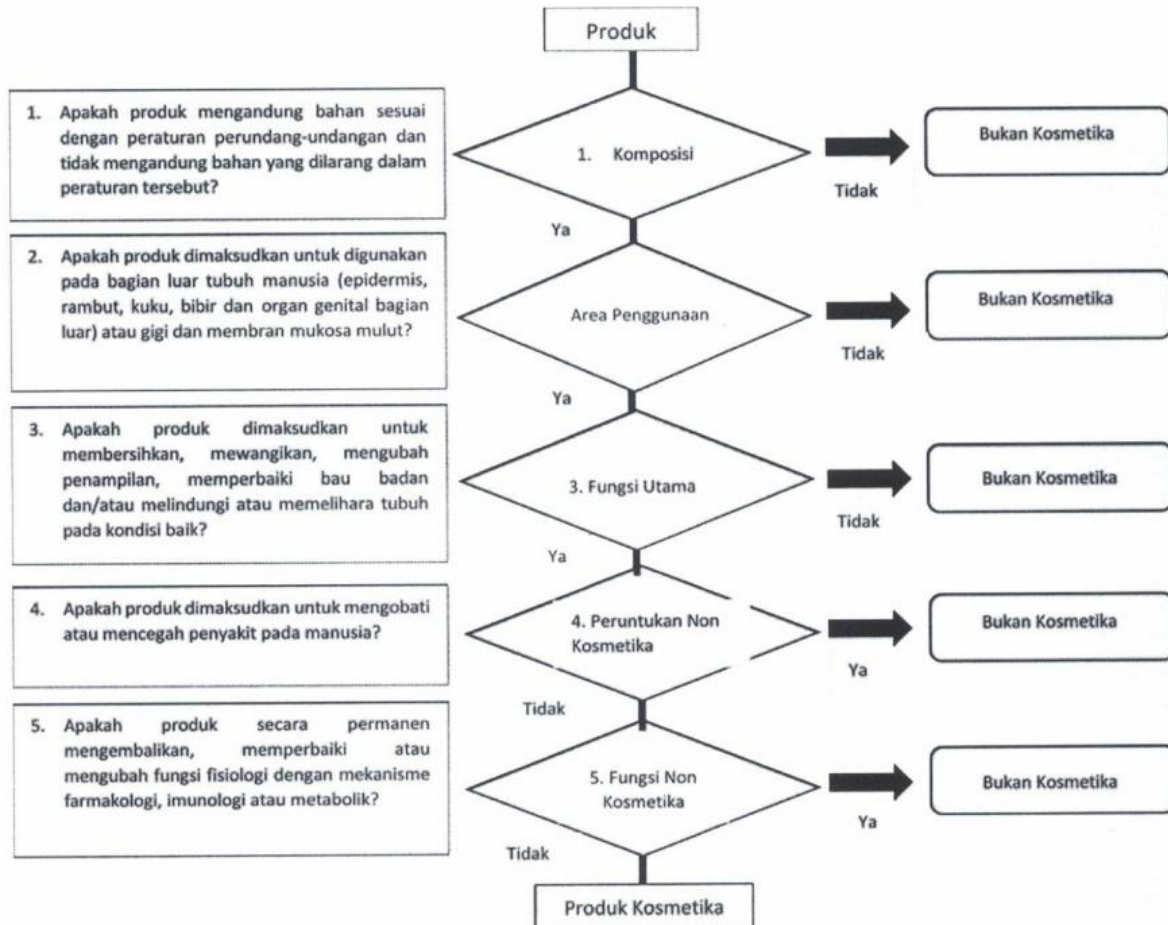
<https://efeksamping.pom.go.id/subsite>

Tanpa harus  
diketahui  
hubungan  
sebab akibat  
terlebih dahulu

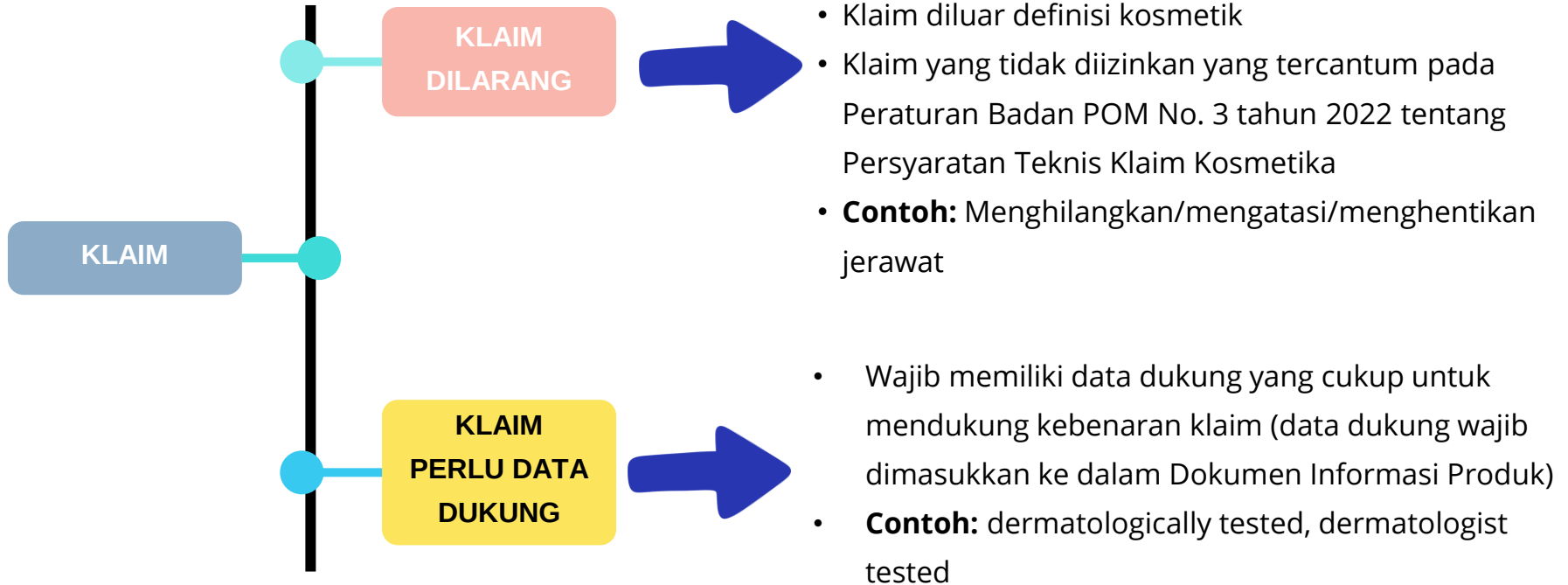
## Dokumentasikan dalam DIP

- Rekapitulasi Hasil Monitoring Efek Samping Kosmetik
- Bukti pelaporan rekapitulasi

## Alur Proses untuk Identifikasi Produk dan **Klaim Kosmetika**



# KLAIM KOSMETIK DAN DATA DUKUNG



Peraturan Badan POM Nomor 3 Tahun 2022 Tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika

**Beberapa hal yang harus diperhatikan terkait uji klinis kosmetik yaitu:**

- Pelaksanaan uji dilakukan di laboratorium/ lembaga pengujian yang terakreditasi baik dari ISO maupun sertifikasi laboratorium/pengujian dari lembaga akreditasi setempat.
- Metode uji harus shahih dan sesuai referensi yang diterima secara internasional.
- Uji harus sesuai dengan kaidah-kaidah etik pengujian pada manusia dan mengikuti pedoman Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB)/Good Clinical Practice, termasuk mendapat persetujuan dari Komisi Etik
- Persetujuan Komite Etik (*Ethical Clearance*) wajib dilakukan sebelum uji klinik termasuk uji klinik kosmetik.

**Pengujian kosmetik baik itu sebagai data dukung klaim kemanfaatan maupun klaim keamanan spesifik untuk formula yang diujikan.**

| Contoh Klaim                                                                            | Data Dukung yang Diperlukan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Membantu menyamarkan noda-noda hitam di wajah dan melindungi kulit dari sinar UVA & UVB | Mengandung bahan baku yang berfungsi sebagai pencerah dan tabir surya yang memberikan perlindungan terhadap UVA dan UVB (serta didukung oleh referensi jurnal ilmiah)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SPF15, PA+++                                                                            | Uji SPF yang dapat diterima adalah uji secara In Vivo berdasarkan Standar Internasional, antara lain ISO 24444:2019 (second edition)_Cosmetics-Sun Protection test methodes-in vivo determination of the Sun Protection Factor (SPF).<br>Klaim PA (Protection Grade of UVA) dengan Uji In Vivo dapat mengacu pada ISO 24442:2011 - In vivo determination of sunscreen UVA protection dan Uji In Vitro dapat mengacu pada ISO 24443 - Determination of Sunscreen UVA Protection In Vitro.<br>Metode lain dapat digunakan jika memiliki dasar ilmiah dan telah terpublikasi |
| Mencerahkan wajah dalam waktu 10 hari                                                   | Uji klinis manfaat mencerahkan wajah terhadap produk jadi dengan metode ilmiah terpublikasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Non comedogenic                                                                         | Uji klinis terhadap jumlah komedo yang timbul selama penggunaan produk jadi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Dermatologically tested                                                                 | Uji klinis irritancy test, sensitizing test (single patch test, human repeated insult patch test)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Membantu mengurangi keringat berlebih dan bau badan selama 24 jam                       | Uji klinis perhitungan jumlah keringat dan sniff test selama 24 jam pada produk jadi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Klaim Keamanan                 | Klaim Kemanfaatan                     |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| <i>Dermatologist tested</i>    | Mencerahkan wajah dalam waktu 10 hari |
| <i>Dermatologically tested</i> | SPF15, PA+++                          |
| <i>Ophthalmologist tested</i>  |                                       |
| <b>Klaim Tidak Diizinkan</b>   |                                       |
| Meredakan stress               |                                       |
| Merawat luka bakar             |                                       |
| Paraben free                   |                                       |

# Persyaratan Penandaan Kosmetik

PerBPOM No. 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik



Nama kosmetik

Kemanfaatan/ Kegunaan

Cara Penggunaan

Komposisi

Peringatan/ Perhatian

Negara Produsen

Nama dan Alamat Lengkap  
Pemilik Nomor Notifikasi

Nomor Notifikasi

Nomor *batch*

Tanggal kedaluwarsa

Ukuran, isi / berat bersih

2D Barcode

**Penandaan paling sedikit harus mencantumkan informasi**

\*Dikecualikan untuk kosmetik yang sudah jelas kemanfaatan/ kegunaan dan cara penggunaannya tidak harus mencantumkan kegunaan dan cara penggunaan seperti **lipstik, bedak, pasta gigi, sabun mandi, sampo, parfum**

- **Menggunakan Bahasa Indonesia** paling sedikit untuk memuat informasi **kegunaan, cara penggunaan, peringatan/ perhatian**
- **Bahasa asing** dapat dicantumkan sepanjang ditulis menggunakan huruf Latin dan/atau angka Arab serta memenuhi ketentuan di atas
- **Bahasa asing** yg ditulis menggunakan huruf dan/atau angka selain huruf Latin dan/atau angka Arab dpt digunakan sepanjang telah memenuhi ketentuan di atas

# AUDIT DIP



## RUTIN

Pemberitahuan paling  
lambat 30 (tiga puluh) hari  
kalender sebelum audit

## INSIDENTAL

Tanpa  
pemberitahuan

Tindak lanjut hasil  
pengawasan *post market*

informasi adanya  
indikasi pelanggaran.



Peringatan tertulis

Penutupan sementara  
akses notifikasi  
dan/atau SKI

Larangan  
mengedarkan  
kosmetik

# SANKSI

Penarikan  
kosmetik dari  
peredaran

Penghentian sementara  
kegiatan produksi  
dan/atau importasi

Pencabutan  
nomor notifikasi



# CONTOH TEMUAN DAN TINDAK LANJUT AUDIT DIP

| NO | TEMUAN                                                                                                                           | TINDAK LANJUT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | DASAR HUKUM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Alamat perusahaan berubah, berbeda dengan data notifikasi                                                                        | CAPA<br>Ajukan variasi Alamat perusahaan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | PerBPOM No. 19 Tahun 2021 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetika                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2  | Belum memproduksi/mengimpor dan mengedarkan produk > 6 bulan setelah terbit notifikasi                                           | Pencabutan Notifikasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PerBPOM No 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3  | Spesifikasi bahan baku tidak sesuai Peraturan Teknis Bahan Kosmetik<br><br>Contoh bahan microbeads $\leq 5$ mm pada produk bilas | Nomor notifikasi tidak dibatalkan namun pelaku usaha harus:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Menarik dan memusnahkan produk dari peredaran (pada batch dengan spesifikasi/CoA bahan baku yang tidak sesuai persyaratan)</li> <li>- Mengganti spesifikasi bahan baku sehingga sesuai dengan persyaratan</li> <li>- Membuat surat pernyataan komitmen terhadap hal-hal di atas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. PerBPOM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik.</li> <li>b. PerBPOM No. 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No.23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.</li> <li>c. KepKa BPOM No 479 Tahun 2023 tentang Perubahan Bahan yang Diizinkan dalam Kosmetik Lampiran I Daftar Bahan yang Diizinkan dalam Kosmetik dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan</li> </ul> |

| NO | TEMUAN                                                                    | TINDAK LANJUT                                                                                   |                                                                                                                                                                                 | DASAR HUKUM                                                                                                |                                                                                                                                                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | Formula DIP berbeda dengan formula notifikasi                             | a.                                                                                              | Pencabutan Nomor Notifikasi                                                                                                                                                     | a.                                                                                                         | Rancangan Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. 19 Tahun 2021 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetika |
|    | a. mempengaruhi keamanan dan/atau kemanfaatan produk                      |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |
|    | b. tidak mempengaruhi keamanan dan/atau kemanfaatan produk)               | b.                                                                                              | Larangan pembaruan notifikasi kosmetik                                                                                                                                          | b.                                                                                                         | PerBPOM No. 19 Tahun 2021 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetika                                                    |
| 5  | Laporan penilaian keamanan:                                               | a.                                                                                              | CAPA, Lengkapi laporan penilaian keamanan                                                                                                                                       | a.                                                                                                         | PerBPOM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik                                                                                                                 |
|    | a. berupa ringkasan/ Pernyataan keamanan saja                             |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |
|    | b. mencantumkan bahan yang berbeda dengan formula                         | a.                                                                                              | CAPA, Jika dari pengecekan batch record bahan yang digunakan sesuai dengan formula DIP maka perbaiki laporan penilaian keamanan                                                 | a.                                                                                                         | PerBPOM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik                                                                                                                 |
|    |                                                                           | b.                                                                                              | Pencabutan nomor notifikasi, Jika dari pengecekan batch record bahan yang digunakan berbeda dengan formula DIP maka nomor notifikasi dicabut dan harus diajukan notifikasi baru | b.                                                                                                         | PerBPOM No. 19 Tahun 2021 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetika                                                    |
| 6  | Mencantumkan klaim tidak sesuai Pedoman Klaim Kosmetik                    | CAPA, Perbaiki klaim sesuai ketentuan, komitmen mencetak kemasan sesuai hasil evaluasi terakhir |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |
| 7  | Tidak memproduksi semua jenis dan ukuran kemasan sesuai yang dinotifikasi | CAPA, Ajukan variasi kemasan                                                                    |                                                                                                                                                                                 | Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik |                                                                                                                                                                                             |

# Informasi Seputar DIP Kosmetik



<https://bit.ly/FAQDIPKosmetik>



<https://bit.ly/FlipbookQnADIPKos>



<https://bit.ly/VideografisDIPKos>

# TERIMA KASIH

**BADAN POM**



[dipkos@pom.go.id](mailto:dipkos@pom.go.id)



[@registrasiotskk.bpom](https://www.instagram.com/registrasiotskk.bpom)



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM