



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1254, 2017

BPOM. Pedoman Dokumen Informasi Produk.
Pencabutan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14 TAHUN 2017
TENTANG
PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa beberapa ketentuan mengenai Dokumen Informasi Produk sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang Kosmetika;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran

- Negara Republik Indonesia Nomor 4843);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 396) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
 8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 598) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);

9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2015 nomor 2044);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2015 nomor 1986);
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
13. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;

MEMUTUSKAN:

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

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar), atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Dokumen Informasi Produk yang selanjutnya disingkat DIP adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan Kosmetika.
3. *Template* Notifikasi adalah formulir isian permohonan notifikasi melalui sistem elektronik.
4. Pemohon Notifikasi adalah industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi, importir yang bergerak di bidang Kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang telah memiliki izin produksi.
5. Pemilik Nomor Notifikasi adalah Pemohon Notifikasi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetika telah dinotifikasi.
6. Penilai Keamanan (*Safety Assessor*) adalah seseorang dengan kualifikasi dan pengalaman tertentu yang bertanggungjawab untuk melakukan penilaian keamanan Kosmetika baik sebelum maupun selama diedarkan.
7. Petugas adalah petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II
PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

Pasal 2

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

Pasal 3

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

Pasal 4

- (1) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) terdiri atas:
 - a. Bagian I : Dokumen Administrasi;
 - b. Bagian II : Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetika;
 - c. Bagian III : Data Mutu Kosmetika; dan
 - d. Bagian IV : Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetika.
- (2) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) harus mengacu kepada Pedoman DIP sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.