BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.608, 2010 BADAN POM. Informasi Produk. Dokumen.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.12.10.12123 TAHUN 2010
TENTANG
PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 15 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/ PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

www.djpp.depkumham.go.id

2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

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

www.djpp.depkumham.go.id

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

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar), atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Dokumen Informasi Produk, selanjutnya disingkat DIP, adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetika.
3. Pemohon Notifikasi adalah industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi, importir yang bergerak dibidang kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.
4. Petugas adalah petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan yang ditugaskan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
5. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

Pasal 2

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

www.djpp.depkumham.go.id

Pasal 3

(1) Sebelum dilakukan notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pemohon Notifikasi harus memiliki DIP untuk setiap kosmetika yang akan dinotifikasi.

(2) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
   a. Dokumen Administrasi dan Ringkasan Produk;
   b. Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetika;
   c. Data Mutu Kosmetika; dan
   d. Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetika.

(3) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mengacu kepada Pedoman DIP seperti tercantum pada Lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 4

(1) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) harus ditulis dalam bahasa Indonesia dan/atau Inggris.

(2) DIP harus selalu diperbaharui bila ada perubahan yang dilakukan.

(3) DIP dapat berupa dokumen elektronik dan/atau tertulis (*hard-copy*) serta disimpan dengan baik.

(4) DIP harus disimpan paling singkat 4 (empat) tahun terhitung setelah kosmetika terakhir diproduksi atau diimpor.

BAB III

PEMERIKSAAN/AUDIT

Pasal 5

(1) Pemohon Notifikasi harus dapat menunjukkan DIP bila sewaktu-waktu diperiksa/diaudit oleh petugas.

(2) Dalam pelaksanaan pemeriksaan/audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1), petugas harus dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat tugas dari pejabat berwenang.

BAB IV

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 6

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

www.djpp.depkumham.go.id