

NOTIFIKASI KOSMETIK & DOKUMEN INFORMASI PRODUK

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BOGOR

Bogor, 28 Mei 2025



OUTLINE

- 1. NOTIFIKASI KOSMETIK
- 2. TAHAPAN DAN FITUR NOTIFIKASI KOSMETIK
- 3. DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)
- 3. PENUTUP



1. NOTIFIKASI KOSMETIK





Definisi Kosmetik

Bahan/ sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia, seperti: Epidermis → pelembab, tabir surya

Rambut → shampoo, hair conditioner, pewarna rambut

 $Kuku \rightarrow nail\ color$

 $Bibir \rightarrow lipstik$

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



Peraturan Terkait Notifikasi Kosmetik

Peraturan Menteri Kesehatan No. 1176/2010

Notifikasi Kosmetika

Peraturan BPOM No.17/2023

Pedoman Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik

Peraturan BPOM No. 23/2019

Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika dan Revisinya: Peraturan BPOM No. 17/2022

Keputusan Kepala BPOM No. 479/2023

Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik

https://jdih. pom.go.id/ Peraturan BPOM No. 21/2022

Peraturan BPOM No. 30/2020

Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika

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. 3/2022

Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika

Peraturan BPOM No. 12/2019

Cemaran Dalam Kosmetika



Registrasi

Harmonisasi ASEAN

Notifikasi

11 Januari 2011



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

PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA

AMAN

BERMUTU

BER-MANFAAT

PENANDAAN

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

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

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

Berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan.



Bahan Kosmetik



Bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik.

Pemilihan bahan kosmetik yang selektif merupakan kunci dari KEAMANAN, KEMANFAATAN dan MUTU produk



ASEAN Cosmetic Directive mempersyaratkan keamanan kosmetik, yaitu:

Produk kosmetik harus aman bagi konsumen dan, jika perlu, bagi profesi yang terkait (seperti penata rambut, ahli kecantikan)

Secara kuantitatif

Formula darı produk jadi kosmetik harus:

- ✓ Mencantumkan nama bahan kosmetik yang jelas (INCI name)
- ✓ Mencantumkan kadar dan fungsi bahan dengan jelas

- PerBPOM No 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik dan Revisinya PerBPOM No. 17 Tahun 2022
- KepKa BPOM No 479 Tahun 2023 tentang Perubahan Bahan yang Diizinkan Dalam Kosmetik

Lampiran I

 Daftar Bahan Yang Diperbolehkan Digunakan Dalam Kosmetika Dengan Pembatasan Dan Persyaratan Penggunaan

Lampiran II

 Daftar Bahan Pewarna Yang Diperbolehkan Dalam Kosmetika

Lampiran III

 Daftar Bahan Pengawet Yang Diperbolehkan Dalam Kosmetika

Lampiran IV

 Daftar Bahan Tabir Surya Yang Diperbolehkan Dalam Kosmetika

Lampiran V

· Daftar Bahan Yang Dilarang Dalam Kosmetika



Kategori Kosmetik

PerBPOM No. 21/2022 ttg Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

20 Tipe Produk

Lampiran I

123 Kategori Produk

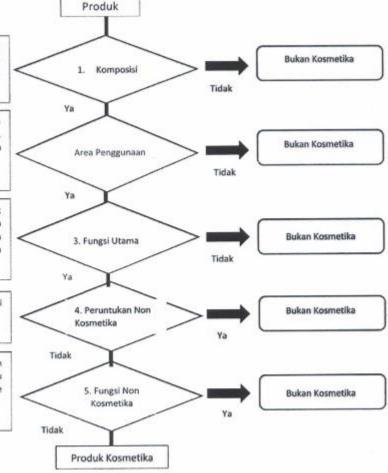
Penentuan Kategori Berdasarkan:

- Nama Produk
- -----Tujuan Penggunaan

PerBPOM No. 3/2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika

Alur Proses untuk Identifikasi Produk dan Klaim Kosmetika

- 1. Apakah produk mengandung bahan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan tidak mengandung bahan yang dilarang dalam peraturan tersebut?
- 2. Apakah produk dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut?
- Apakah dimaksudkan produk mewangikan, dan/atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik?
- 4. Apakah produk dimaksudkan untuk mengobati atau mencegah penyakit pada manusia?
- Apakah mengubah fungsi fisiologi dengan mekanisme farmakologi, imunologi atau metabolik?





🗽 Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik

Dilakukan dalam 2 tahap:



Pendaftaran/ Notifikasi
Produk kosmetika



SIAPA SAJA PEMOHON NOTIFIKASI?



Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan



Usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan



Importir yang bergerak di bidang kosmetika sesuai dengan ketentuan perundang-undangan



Alur Pengajuan Notifikasi Kosmetik









•KONFIRMASI/TD

PERSETUJUANPENOLAKAN



NIE (+2D BARCODE & TTE)

HEAD ACCOUNT

SUB ACCOUNT

SUB PERUSAHAAN:

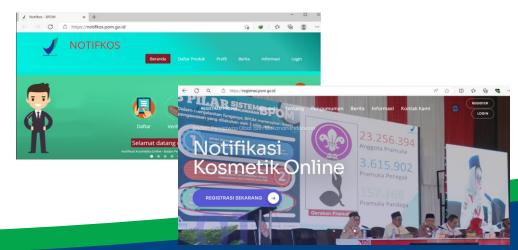
- 1. Industri Kosmetika Dalam Negeri (Lokal)
- 2. Badan Usaha Pemberi Kontrak
- 3. Importir Kosmetika, termasuk **Kontrak Impor**

REGISTRASI ONLINE MELALUI SISTEM NOTIFKOS

https://notifkos.pom.go.id/

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







Kelengkapan Dokumen Pemohon Notifikasi

Head Account

Nomor Induk Berusaha (NIB)*

Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)

KTP / Identitas Direksi dan/atau Pimpinan Berusahaan Surat Pernyataan Direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidana kosmetika

Sub Account

Nomor Induk Berusaha (NIB)*

Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB/ Sertifikat **CPKB**

Surat Pernyataan Hak Atas Merek

Sertifikat merek (*bila ada)

Perianiian lisensi antara pemilik merek dan pemohon notifikasi (*bila merek merupakan lisensi

Nomor Induk Berusaha (NIB)*

Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala **UPT BPOM setempat**

Perjanjian Kerjasama Kontrak Produksi yang disahkan notaris

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

Nomor Induk Berusaha (NIB)*

Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala

UPT BPOM setempat

Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku

Surat perjanjian kerjasama kontrak yang disahkan oleh notaris (untuk produk kontrak impor)

CFS yang telah dilegalisasi untuk produk dari luar negara ASEAN

Sertifikat GMP yang telah dilegalisasi / surat pernyataan penerapan GMP untuk industri kosmetik di ASEAN Sertifikat GMP yang telah dilegalisasi untuk

industri kosmetik di luar negara ASEAN dan negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Importir di Indonesia

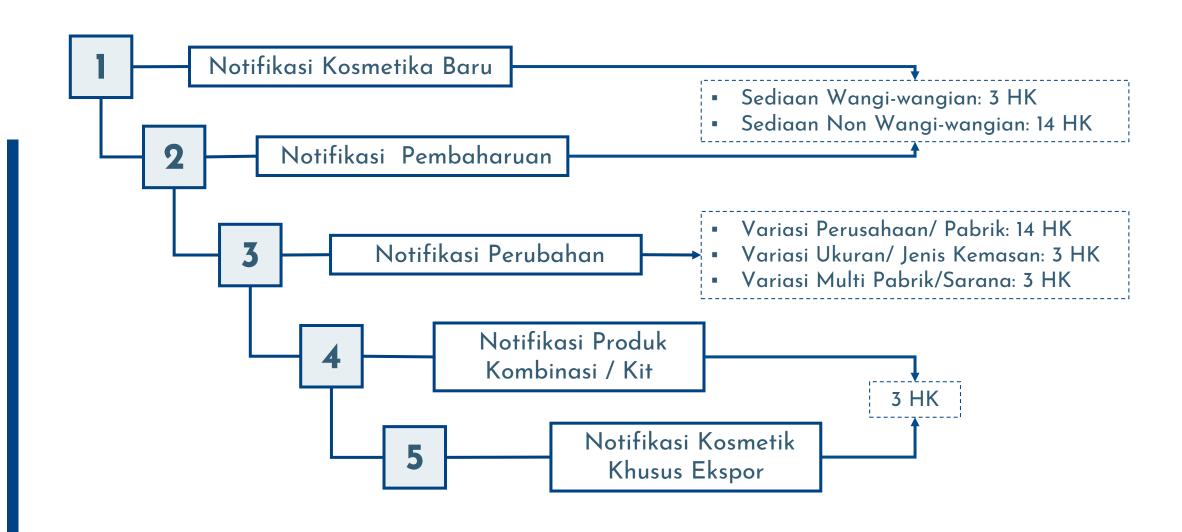
Surat Pernyataan Hak Atas Merek

Sertifikat merek (*bila ada)

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



Jenis Pengajuan Notifikasi Kosmetik





Masa Berlaku Notifikasi

- Notifikasi Kosmetika berlaku dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun.
- Setelah jangka waktu 3 (tiga) tahun berakhir, pemohon harus memperbaharui notifikasi
- Masa berlaku Notifikasi Kosmetika KIT:
 3 tahun*
- Dapat diperpanjang melalui pembaharuan, sepanjang nomor notifikasi masing-masing Kosmetika masih berlaku

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.





Perubahan Notifikasi (Variasi)

PerBPOM No 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika Pasal 49:

- Pemilik nomor notifikasi wajib melakukan perubahan notifikasi apabila dilakukan perubahan terhadap:
- a. nama industri/Importir/badan usaha yang melakukan notifikasi tanpa perubahan hak untuk mengedarkan, atau status kepemilikan produk;
- b. alamat Importir/badan usaha yang melakukan notifikasi dengan tidak terjadi perubahan lokasi pabrik; atau
- c. ukuran dan jenis kemasan.
- Jika pemilik nomor notifikasi melakukan perubahan selain yang dimaksudkan pada poin a,b, c diatas maka pemilik nomor notifikasi harus mengajukan permohonan notifikasi baru.

NIE Multi Pabrik

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



Pemberian 1 (satu) nomor Notifikasi



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

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

Pasal 16 PerBPOM 21 Tahun 2022

Kosmetika harus memiliki kesamaan dalam hal:

- a. Nama Kosmetika;
- b. komposisi;
- c. spesifikasi bahan baku;
- d. spesifikasi bahan kemas;



Kosmetika Kit

Kosmetika 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

Kosmetika 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

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

- Kosmetika Dalam Negeri
- Kosmetika Kontrak
- Kosmetika Impor yang ditujukan khusus ekspor
- Tidak harus dinotifikasi
- Tidak memerlukan dokumen Surat Keterangan Ekspor (SKE) berupa Certificate of Free Sale (CFS)
- Dilarang diedarkan di wilayah Indonesia

Bila memerlukan dokumen SKE/CFS di negara tujuan ekspor:



Pengajuan Notifikasi Khusus Ekspor

Timeline: 3 HK



Biaya Notifikasi Kosmetik

PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada BPOM

Notifikasi kosmetika yang diproduksi di luar Negara ASEAN: Rp. 1.500.000 / item

Notifikasi kosmetika yang diproduksi di Negara ASEAN: Rp. 500.000/ item

Pemberitahuan produk kombinasi atau kit kosmetika: Rp. 100.000/ item

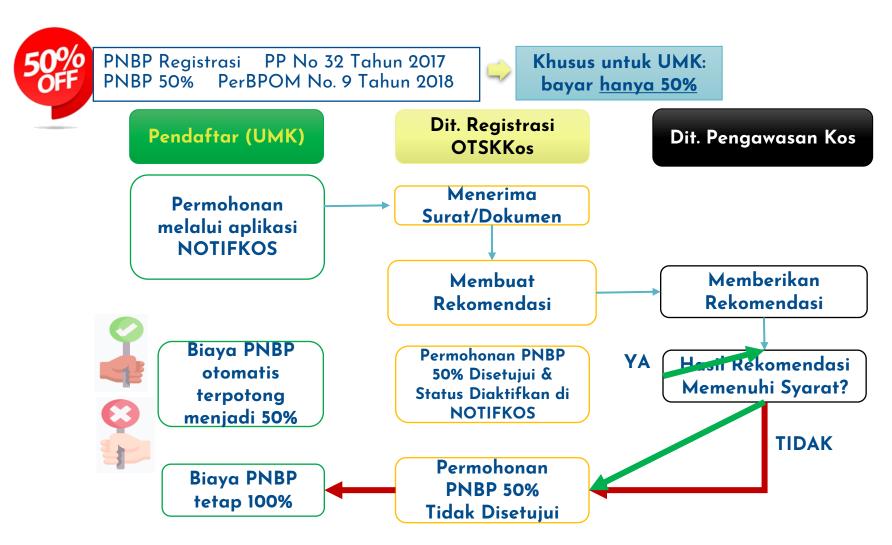
Perubahan ukuran dan/ atau jenis kemasan kosmetika: Rp. 100.000/ item

Perubahan industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notilikasi kosmetika tanpa perubahan hak untuk mengedarkan atau status kepemilikan: Rp. 100.000/ item

Perubahan alamat industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan lokasi pabrik: Rp. 100.000/ item



Penerapan Biaya PNBP 50% Untuk Industri Kosmetik Berstatus UMK





3. TAHAPAN DAN FITUR NOTIFIKASI KOSMETIK





Tata Cara Pengajuan Notifikasi

Dilakukan dalam 2 tahap:

I. Pendaftaran Pemohon Notifikasi kosmetika



I. Pendaftaran Notifikasi produk kosmetika



PENDAFTARAN PEMOHON NOTIFIKASI

PEMBUATAN HEAD ACCOUNT

2

PEMBUATAN SUB ACCOUNT

Sub Account merupakan akun turunan yang dibuat melalui Head account dan merupakan akun yang diperuntukkan bagi Registration Officer atau orang yang melakukan aktivitas terkait notifikasi kosmetik

PEMBUATAN SUB PERUSAHAAN

Sub Perusahaan
merupakan entitas di
dalam sub account yang
mewakili data pabrik
Industri Kosmetik
(Lokal), Badan Usaha
Pemberi Kontrak,
maupun Importir



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

Setelah pemohon notifikasi submit, akan dilakukan verifikasi data pemohon notifikasi. Apabila dinyatakan lengkap, akan diaktivasi.







Edit Data Pabrik

Untuk melakukan perubahan pada data sub Perusahaan yang telah aktif:

- 1. Update masa berlaku CPKB/GMP/SPKK/LOA
- 2. Update atau tambah merek
- 3. Update bentuk sediaan pabrik
- 4. Update data penanggung jawab teknis

Login: Sub Account

Variasi Pabrik

Untuk pengajuan perubahan pada:

- 1. Nama pabrik
- 2. Alamat pabrik tanpa pindah lokasi

Edit Data Perusahaan

Untuk melakukan perubahan pada data head account Perusahaan yang telah aktif:

- 1. Update data pimpinan
- 2. Update NIB/NPWP
- 3. Update data gudang

Login : Head Account

Variasi Perusahaan

Untuk pengajuan perubahan pada:

- 1. Nama Industri kosmetik/Importir/Usaha Perorangan BUPK Tanpa perubahan status kepemilikan produk
- 2. Alamat kantor Nama Industri kosmetik/Importir/Usaha Perorangan BUPK



Tata Cara Pengajuan Notifikasi

Dilakukan dalam 2 tahap:

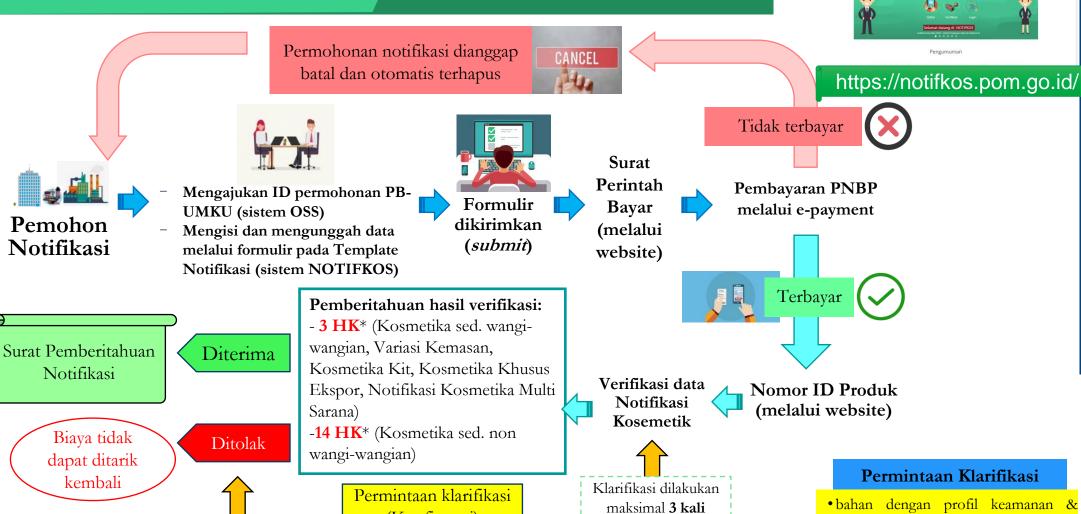
I. Pendaftaran Pemohon Notifikasi kosmetika



I. Pendaftaran Notifikasi kosmetika



NOTIFIKASI PRODUK BARU



menyampaikan klarifikasi

Pemohon Notifikasi tidak

(Konfirmasi)

*) Timeline: Time to respond

Pemohon Notifikasi menyampaikan klarifikasi maksimal 14 HK

- bahan dengan profil keamanan & kemanfaatan belum diketahui pasti
- data tidak jelas terkait nama produk, status produk, kategori produk, dan/atau kepemilikan merek



NOTIFIKASI PRODUK BARU





4. DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)



Dokumen Informasi Produk (DIP)

Dokumen Informasi Produk (DIP):

Data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk

Sebelum dilakukan notifikasi, Pemohon

Notifikasi harus memiliki DIP untuk

setiap Kosmetika yang akan

dinotifikasi

Bagian I Bagian II Bagian III **Bagian IV** Data Mutu Data Dokumen Data Mutu dan Keamanan Administrasi Kosmetika Keamanan dan Bahan Kemanfaatan Kosmetika Kosmetika

- · Pemohon notifikasi harus memiliki DIP sebelum kosmetika dinotifikasi
- DIP harus disimpan dan dapat ditunjukkan bila sewaktu-waktu diperiksa/diaudit oleh Badan POM

*Peraturan BPOM No.17/2023

Pedoman Dokumen Informasi Produk (DIP)



Bagian I: Dokumen Administrasi

Dokumen administrasi untuk:

- 1. Kosmetik dalam negeri, paling sedikit meliputi:
 - a. fotokopi nomor induk berusaha;
 - b. fotokopi sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) atau sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B yang masih berlaku;
 - c. fotokopi perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan industri Kosmetik, importir Kosmetik, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi selaku pemohon notifikasi yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek;
 - fotokopi surat pernyataan terkait merek sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi; dan
 - e. fotokopi surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.
- 3. Kosmetik kontrak, paling sedikit meliputi:
 - fotokopi sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi dari industri penerima kontrak;
 - fotokopi dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi;
 - c. fotokopi surat pernyataan terkait merek sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi; dan
 - d. fotokopi surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.

- 2. Kosmetik impor, paling sedikit meliputi:
 - a. fotokopi surat penunjukan keagenan sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi;
 - b. fotokopi surat perjanjian kerja sama kontrak antara industri Kosmetik, importir Kosmetik, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagai pemohon notifikasi dengan industri Kosmetik di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau nama Kosmetik serta tanggal masa berlaku perjanjian;
 - c. fotokopi *certificate of free sale* sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi;
 - d. fotokopi sertifikat good manufacturing practice atau surat pernyataan penerapan good manufacturing practice sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi;
 - e. fotokopi surat pernyataan terkait merek sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi; dan
 - f. fotokopi surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.



Bagian II: Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetik

- Data mutu bahan Kosmetik berdasarkan:
 - a. Spesifikasi masing-masing bahan termasuk spesifikasi air, dan/atau bahan pewangi, bila ada dalam formula, termasuk pemenuhan mutu terhadap spesifikasi (sertifikat analisis);
 - b. Sumber perolehan dan/atau proses pembuatan bahan baku tertentu, contoh: fospolipid, oligopeptida, lesitin, kolesterol, keratin, dan elastin; dan
 - c. Metode analisis yang sesuai dengan spesifikasi untuk masingmasing bahan, termasuk identifikasi bahan Kosmetik yang harus disediakan oleh industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagai pemilik nomor notifikasi kepada Petugas, meliputi:
 - metode yang digunakan produsen untuk menguji bahan Kosmetik sesuai dengan yang tercantum pada sertifikat analisis; dan/atau
 - kriteria kemurnian bahan dan/atau hasil pengujian kesesuaian dengan kriteria tersebut.

- 2. Data keamanan bahan Kosmetik berdasarkan:
 - a. Data dari pemasok;
 - Data yang dipublikasikan atau laporan dari Komite Ilmiah (Scientific Committees) seperti ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB), EU Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) atau US Cosmetic Ingredient Review Board (CIR);
 - c. Data ilmiah lainnya; atau
 - d. Pembuktian secara empiris, khusus untuk:
 - 1). bahan yang tidak tercantum dalam daftar bahan yang diperbolehkan digunakan dalam Kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan; dan/atau
 - 2). bahan alam di Indonesia yang digunakan sebagai pewarna/pengawet/tabir surya.

Data bagian ini dapat disimpan terpisah dari bagian DIP lainnya.

Data keamanan bahan Kosmetik di atas merupakan data yang berfungsi sebagai bukti ilmiah atau empiris. Pemenuhan data keamanan bahan Kosmetik tersebut dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetik.



Bagian III: Data Mutu Kosmetik

- 1. Formula Kosmetik yang memuat:
 - a. Nama bahan dan kadar bahan, nama bahan ditulis dengan nama International Nomenclature Cosmetic Ingredients (INCI) atau nama lain sesuai dengan referensi yang berlaku secara internasional dan kadar bahan ditulis dalam persentase dengan jumlah total 100% (seratus persen); dan
 - b. Fungsi dari setiap bahan Kosmetik.
- 2. Pembuatan Kosmetik yang memuat:
 - Data lengkap dan rinci mengenai nama, alamat, dan negara industri Kosmetik dan industri yang melakukan pengemasan jika proses pengemasan primer dilakukan oleh industri lain;
 - b. Ringkasan proses pembuatan;
 - e. Informasi tambahan mengenai proses pembuatan, pengawasan mutu, dan informasi terkait lainnya harus tersedia bila sewaktu-waktu diperiksa oleh Petugas; dan
 - d. Penjelasan tentang sistem penomoran bets.

- 3. Spesifikasi dan metode analisis Kosmetik yang memuat:
 - a. Spesifikasi Kosmetik termasuk pengendalian cemaran dan kemurnian bahan baku dalam produk Kosmetik serta pemenuhan keamanan dan mutu spesifikasi Kosmetik sebagaimana tercantum dalam peraturan terkait persyaratan bahan Kosmetik dan peraturan terkait cemaran Kosmetik; dan
 - b. Metode analisis sesuai dengan spesifikasi produk Kosmetik yang ditetapkan.
- 4. Data stabilitas Kosmetik berupa data uji stabilitas untuk mendukung penetapan kedaluwarsa yang disertai dengan kesimpulan.



Bagian IV: Data Keamanan dan Kemanfaatan

Data keamanan dan kemanfaatan terdiri atas informasi mengenai penilaian keamanan Kosmetik, data Kosmetik serta data pendukung klaim Kosmetik.

- 1. Penilaian keamanan yang memuat:
 - a. Laporan penilaian keamanan Kosmetik berdasarkan bahan Kosmetik, struktur kimia dan tingkatan paparan, yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis atau penilai keamanan (safety assessor). Penilai keamanan (safety assessor) tersebut merupakan seseorang dengan kualifikasi dan pengalaman tertentu yang bertanggungjawab untuk melakukan penilaian keamanan Kosmetik baik sebelum maupun selama Kosmetik diedarkan; dan
 - b. Curriculum vitae penanggung jawab teknis atau penilai keamanan (safety assessor).
- 2. Hasil *monitoring* efek samping Kosmetik yang diperbarui secara berkala dan dilaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pelaporan hasil *monitoring* efek samping Kosmetik tersebut dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai mekanisme *monitoring* efek samping Kosmetik.

- 3. Data pendukung klaim Kosmetik yang memuat:
 - a. Laporan lengkap tentang penilaian kemanfaatan berdasarkan komposisi atau uji kemanfaatan yang dilakukan dan telah ditandatangani oleh pembuat laporan; dan
 - b. Data pendukung termasuk kajian pustaka mengenai klaim kemanfaatan.
- 4. Penandaan dan informasi Kosmetik paling sedikit memuat:
 - a. penandaan pada kemasan primer dan/atau kemasan sekunder sesuai dengan Kosmetik yang diedarkan; dan
 - b. informasi lain (jika ada) dapat berupa brosur, dan/atau etiket, yang merupakan satu kesatuan dengan kemasan primer dan/atau kemasan sekunder dari Kosmetik sesuai dengan Kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia. Pencantuman informasi tersebut dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis penandaan Kosmetik.



Klaim Kosmetik dan Data Dukung





Tipe Klaim Kosmetika

Klaim dilarang



tercantum pada:

- PerBPOM tentang Persyaratan Teknis Kosmetik
- PerBPOM tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika

Klaim perlu data dukung



wajib memiliki data dukung yang cukup untuk mendukung kebenaran klaim

(data dukung wajib dimasukkan ke dalam Dokumen Informasi Produk)

Klaim dapat dicantumkan berdasarkan:

- a. Bahan yang digunakan;
- b. Data Pendukung, berupa:
 - ✓ Hasil pengujian sesuai dengan protokol uji yang dapat diterima secara ilmiah; dan/atau;
 - √ data pendukung lain seperti (namun tidak terbatas pada) jurnal ilmiah, sertifikat halal, surat keterangan asal



Klaim Memerlukan Data Dukung



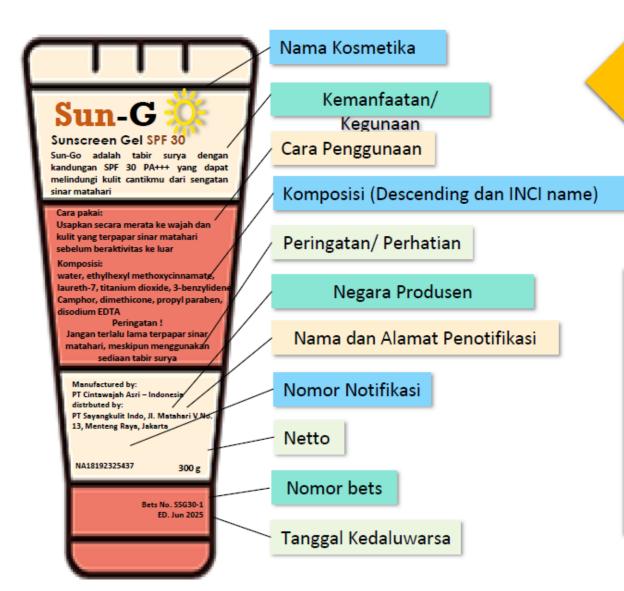
Contoh klaim yang membutuhkan data dukung:

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)
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
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). 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. Metode lain dapat digunakan jika memiliki dasar ilmiah dan telah terpublikasi



Persyaratan Penandaan Produk Kosmetik





Penandaan paling sedikit harus mencantumkan informasi

*Dikecualikan untuk kosmetika yang sudah jelas kemanfaatan/ kegunaan dan cara penggunaannya tidak harus mencantumkan kegunaan dan cara penggunaan Contoh: Lipstick, Sabun

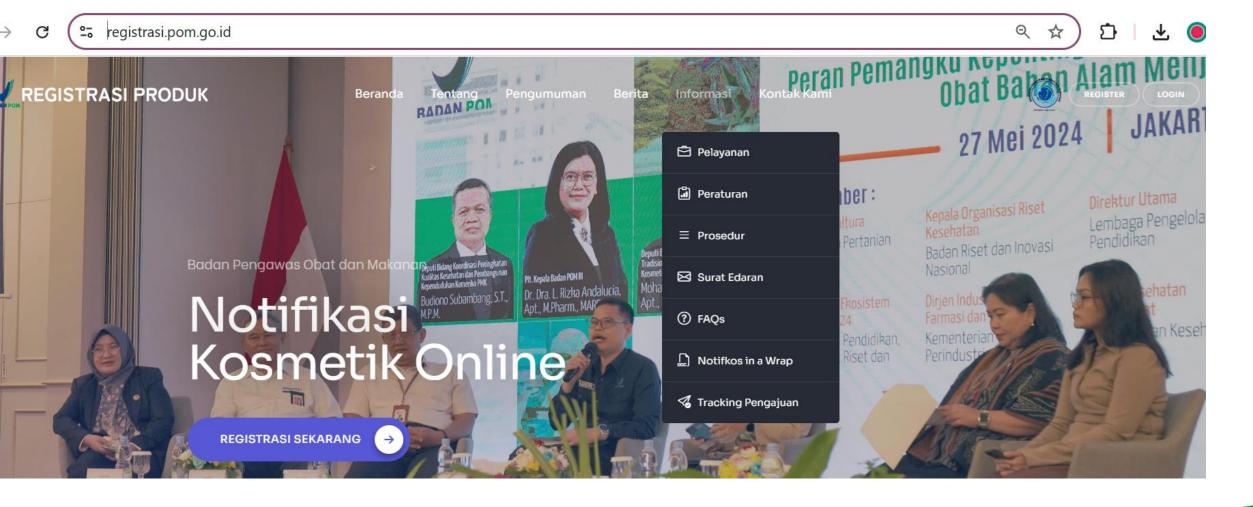
- Menggunakan Bahasa Indonesia paling sedikit utk memuat informasi kegunaan, cara penggunaan, peringatan/ perhatian
- Bahasa asing dpt dicantumkan sepanjang ditulis menggunakan huruf Latin dan/atau angka Arab serta memenuhi ketentuan di atas
- Bahasa asing yg ditulis menggunakan huruf dan/atau angka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



5. PENUTUP



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





1. Link Video Youtube Direktorat Registrasi OTSKK BPOM





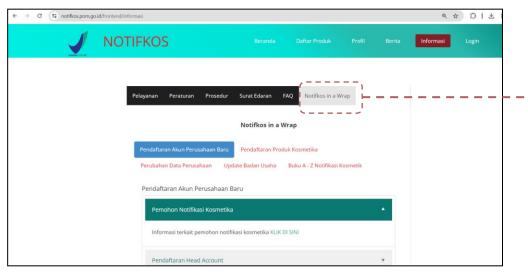
https://registrasi.pom.go.id/

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.



Leaflet Notifikasi Kosmetik

https://notifkos.pom.go.id/upload/informasi/ 20221101142412.pdf

Tata Cara Pengajuan Notifikasi :

Procedure for Notifying the Product:

- 1.Pemohon mengisi template notifikasi melalui website http://notifkos.pom.go.id dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap / Complete online notification template through http://notifkos.pom.go.id and submit filled template
- 2. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem / Notice of payment is received through applicant's account
- 3. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi
 / Notice ID number is received subsequent to payment
- 4. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi / Template & Ingredient/Formula Verification will be processed by the NADFC
- 5. Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan nomor notifikasi dalam jangka waktu 14 hari kerja (HK) dan 3 hari kerja (HK) untuk sediaan wangi-wangian / After verification of Template & Ingredient/Formula is completed, notification number will be issued. The timeline for notification is 14 Working Days (WD) and 3 Working Days (WD) for perfumes product.

Masa Berlaku Notifikasi

Validity Period of Notification Number

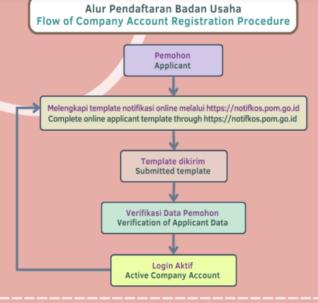
- Notifikasi berlaku dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun / The validity of Notification number is 3 (three) years.
- Setelah jangka waktu berakhir, pemohon harus memperbaharui notifikasi. Untuk memperpanjang notifikasi mengikuti tata cara pengajuan PEMBAHARUAN NOTIFIKASI dengan ketentuan bahwa tidak terjadi perubahan baik pada formula maupun dokumen administrasi. / Upon expiration of the notification periode, the applicant must renew notification number through RENEWAL NOTIFICATIONS procedure, provided that there are not any changes in the formula or data administration

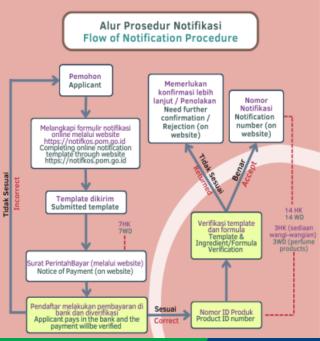
Biaya Notifikasi Notification Fee

Biaya notifikasi kosmetik adalah:

Notification fee for cosmetic product :

- Rp 1.500.000,00 untuk kosmetik yang diproduksi di luar wilayah ASEAN / 1.500.000 IDR for cosmetics manufactured outside ASEAN countries member state
- Rp 500.000,00 untuk kosmetik yang diproduksi di wilayah ASEAN / 500.000 IDR for cosmetics manufactured in the ASEAN countries member state







DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

DIRECTORATE OF TRADITIONAL MEDICINE, HEALTH
SUPPLEMENT AND COSMETIC REGISTRATION

NOTIFIKASI KOSMETIKA COSMETIC NOTIFICATION



ALAMAT (ADDRESS) : JL. PERCETAKAN NEGARA NO. 23, GEDUNG ATHENA LANTAI 5

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA INDONESIAN FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Untuk informasi lebih lanjut dapat melalui :

For further information kindly reach us through our

contact below:

0813-1617-8696

@ registrasiotskk.bpom

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



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 It. 5 BPOM RI Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Pendaftaran antrian layanan loket (online dan tatap muka) dilakukan melalui link: 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 It. 5 BPOM RI

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat

Pendaftaran antrian layanan loket (online dan tatap muka) dilakukan melalui link : 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

Customer Service

Loket A: Selasa 09.00 - 15.30 WIB

Pendaftaran melalui bit.ly/loketnotifkos2 dilakukan pada hari H konsultasi, dibuka pukul 08.15 WIB (on the spot)

Konsultasi Daring



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 setiap hari lumat, 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

Loket Prioritas

untuk ibu hamil, lansia, dan difabel Tatap Muka: Senin s.d. Kamis 09.00 - 15.30 WIB

Gedung Athena It. 5 BPOM RI II. Percetakan Negara No. 23. Jakarta Pusat

Pendaftaran melalui bit.ly/loketnotifkos2











registrasiotskk.bpom 🙋

Following >

Message

818 posts

7,470 followers

113 following

Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

Akun Resmi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik - BPOM RI Informasi lebih lanjut, klik 🔱

Jalan Percetakan Negara No. 23, Gedung Athena Lt. 2 & 5, Jakarta, Indonesia 10560

@ registrasiotskk.pom.go.id





TERIMA KASIH

KONTAK BALAI POM



: Jl. Raya Bogor No. 27B Cibinong : 08111188378 (Layanan Informasi) : Layanan Informasi : 08111188378 WhatsApp Layanan Sertifikasi: 08112299533

: bpom bogor@pom.go.id Email











