



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang** : a. bahwa untuk menjamin dan memastikan kosmetik telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu, perlu dilakukan pengawasan terhadap dokumen informasi produk kosmetik secara komprehensif;
- b. bahwa pengaturan mengenai pedoman dokumen informasi produk kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk sudah tidak sesuai dengan perkembangan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 15 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik;
- Mengingat** : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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 keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetik.
3. Petugas adalah Pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas untuk melakukan pengawasan Kosmetik berdasarkan surat perintah tugas.
4. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II
DIP

Pasal 2

- (1) Kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib telah memiliki izin edar berupa notifikasi.

- (2) Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi Kosmetik.

Pasal 3

- (1) Sebelum dilakukan notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi harus memiliki DIP untuk setiap Kosmetik yang dinotifikasi.
- (2) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat informasi mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang wajib didokumentasikan oleh industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.
- (3) Informasi mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu dalam DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. pemenuhan persyaratan teknis bahan Kosmetik terkait keamanan, kemanfaatan, dan/ atau mutu yang disertai dengan pembuktian secara ilmiah atau empiris sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetik;
 - b. pemenuhan persyaratan cemaran sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai cemaran dalam Kosmetik;
 - c. hasil *monitoring* efek samping Kosmetik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai mekanisme *monitoring* efek samping Kosmetik;
 - d. pemenuhan ketentuan penandaan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis penandaan Kosmetik; dan
 - e. pemenuhan ketentuan klaim sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis klaim Kosmetik.
- (4) Data produk Kosmetik yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi wajib sesuai dengan informasi yang dimuat dalam DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Pasal 4

- (1) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 terdiri atas:
 - a. Bagian I : dokumen administrasi;
 - b. Bagian II : data mutu dan keamanan bahan Kosmetik;
 - c. Bagian III : data mutu Kosmetik; dan
 - d. Bagian IV : data keamanan dan kemanfaatan Kosmetik.
- (2) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disusun sesuai dengan pedoman DIP sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 5

- (1) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 wajib ditulis dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
- (2) Dalam hal terdapat perubahan terhadap DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagai pemilik nomor notifikasi harus melakukan pembaruan DIP sesuai dengan perubahan data keamanan, kemanfaatan, dan mutu.
- (3) Riwayat perubahan DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus didokumentasikan dan menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari DIP.
- (4) DIP dapat berupa dokumen elektronik dan/atau dokumen nonelektronik yang wajib disimpan paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa Kosmetik yang terakhir diproduksi atau diimpor.

Pasal 6

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

BAB III AUDIT DIP

Pasal 7

- (1) Audit DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dilaksanakan secara:
 - a. rutin; dan/atau
 - b. insidental.
- (2) Audit DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Petugas.
- (3) Petugas dalam melaksanakan audit DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat perintah tugas.

Pasal 8

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

Pasal 9

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

- a. memeriksa dan/atau menggandakan DIP;

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

Pasal 10

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

Pasal 11

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

BAB IV SANKSI

Pasal 12

- (1) Industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagai pemilik nomor notifikasi yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (2), Pasal 3 ayat (4), Pasal 5 ayat (1), Pasal 5 ayat (4), dan/atau Pasal 6 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - c. penutupan sementara akses daring pengajuan surat keterangan impor untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - d. larangan mengedarkan Kosmetik untuk sementara dengan jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - e. penarikan Kosmetik dari peredaran;
 - f. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau importasi Kosmetik untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun; dan/atau
 - g. pencabutan nomor notifikasi.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 13

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur

mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan Kosmetik.

BAB V KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 14

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

BAB VI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1254), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 16

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 2 Agustus 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 2 Agustus 2023

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR 588

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi



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

PEDOMAN DIP

**BAB I
PENDAHULUAN**

I. LATAR BELAKANG

Industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagai pemilik nomor notifikasi bertanggung jawab terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu untuk Kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia, yaitu dengan mendokumentasikan data keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetik dalam DIP sebelum Kosmetik dinotifikasikan sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan selaku lembaga yang berwenang dalam pemberian izin edar Kosmetik di wilayah Indonesia.

DIP tersebut selain sebagai bagian dari pemenuhan persyaratan teknis Kosmetik juga dipastikan ketersediannya oleh Petugas pada saat audit DIP secara rutin maupun insidental. Audit DIP tersebut dilaksanakan untuk memastikan kesesuaian pemenuhan terhadap standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu pada Kosmetik yang dinotifikasi dengan data produk Kosmetik yang terdapat dalam DIP.

Oleh karena itu, dalam rangka mendukung efektivitas pengawasan Kosmetik yang dilakukan oleh Petugas dapat terimplementasi dengan baik, perlu menetapkan pedoman dokumen informasi produk Kosmetik.

II. MAKSUD DAN TUJUAN

Maksud dari pedoman DIP ini, yaitu sebagai acuan bagi:

1. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melaksanakan pengawasan termasuk audit DIP; dan
2. Industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dalam menyiapkan DIP sebelum Kosmetik dinotifikasi.

Tujuan dari pedoman DIP ini, yaitu sebagai instrumen hukum khususnya bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan Kosmetik selama beredar telah memenuhi persyaratan teknis Kosmetik guna melindungi masyarakat terhadap risiko kesehatan dari peredaran Kosmetik yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

III. RUANG LINGKUP

Ruang lingkup pedoman ini meliputi format penyusunan DIP yang harus disiapkan oleh industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebelum Kosmetik dinotifikasi kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II FORMAT DIP

DIP yang dibuat oleh industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dalam rangka pengajuan notifikasi Kosmetik harus memuat informasi dan disusun dengan sistematika sebagai berikut:

A. 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;
 - d. 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.

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.

3. Kosmetik kontrak, paling sedikit meliputi:
 - a. fotokopi sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi dari industri penerima kontrak;
 - b. 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.

B. Bagian II: Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetik

Data tentang mutu dan keamanan bahan Kosmetik meliputi:

1. 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: fosfolipid, oligopeptida, lesitin, kolesterol, keratin, dan elastin; dan
 - c. Metode analisis yang sesuai dengan spesifikasi untuk masing-masing bahan, termasuk identifikasi bahan Kosmetik yang harus disediakan oleh industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagai pemilik nomor notifikasi kepada Petugas, meliputi:
 - 1) metode yang digunakan produsen untuk menguji bahan Kosmetik sesuai dengan yang tercantum pada sertifikat analisis; dan/atau
 - 2) kriteria kemurnian bahan dan/atau hasil pengujian kesesuaian dengan kriteria tersebut.
2. Data keamanan bahan Kosmetik berdasarkan:
 - a. Data dari pemasok;
 - b. 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.

C. Bagian III: Data Mutu Kosmetik

Data mutu Kosmetik terdiri atas:

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:
 - a. 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;
 - c. 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.

D. 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.

E. Data Lain

Secara umum, data dalam DIP harus cukup untuk pengkajian keamanan, mutu, dan kemanfaatan Kosmetik yang beredar.

Untuk kasus khusus dimungkinkan perlu data tambahan yang mendukung DIP (contoh dapat berupa: riwayat produk, *challenge tests* untuk mikroba, metode analisis tambahan untuk konfirmasi, dan catatan produksi).

BAB III
PENUTUP

Dengan disusunnya Pedoman DIP ini, diharapkan dapat memberikan kemudahan dan kepastian hukum bagi industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dalam menyusun DIP serta dapat meningkatkan efektivitas pengawasan Kosmetik yang dilaksanakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka memberikan perlindungan bagi masyarakat dari Kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan teknis Kosmetik.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO