

PERATURAN BADAN PENGA
WAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN DOKUMEN INFORM
ASI PRODUK KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MA
HA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT D
AN MAKANAN,

Menimbang

a. bahwa untuk menjamin dan memastik
an kosmetik telah sesuai dengan standa
r dan/atau persyaratan keamanan, kem
anfaatan, dan mutu, perlu dilakukan pen
gawasan terhadap dokumen informasi p
roduk kosmetik secara komprehensif;
b. bahwa pengaturan mengenai pedoma
n dokumen informasi produk kosmetik
sebagaimana telah diatur dalam Peratur
an Kepala Badan Pengawas Obat dan M
akanan Nomor 14 Tahun 2017 tentang
Pedoman Dokumen Informasi Produk s
udah tidak sesuai dengan perkembanga
n kebutuhan hukum serta perkembanga
n ilmu pengetahuan dan teknologi di bid
ang kosmetik sehingga perlu diganti;
c. bahwa berdasarkan pertimbangan se
bagaimana dimaksud dalam huruf a dan
huruf b, serta untuk melaksanakan kete
ntuan Pasal 15 ayat (3) Peraturan Ment
eri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/P
ER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notif
ikasi Kosmetika, perlu menetapkan Per
aturan Badan Pengawas Obat dan Maka

「2023년 제17호 화장품 제품 정
보 지침에 관한 식품의약품감독청
규정」

전능하신 신의 은총으로 식품의약품감독청
장은 다음 사항을 고려 및 검토한다.

고려사항

a. 화장품이 안전성, 유용성 및 품질 요건
과 표준에 일치하도록 보장하고 확고히 하
기 위해, 화장품 제품정보 문서를 종합적으
로 감독할 필요가 있다.

b. 「제품정보 지침에 관한 식품의약품감
독청장령 2017년 제14호」에 따른 화장품
제품정보 지침 규정이 화장품 분야의 과학
기술 발전 및 법적 요구의 발전에 맞춰 개
정될 필요가 있다.

c. 제a호 및 제b호의 고려사항과 「화장품
신고에 관한 보건부 장관령 2010년 제
1176/MENKES/PER/VIII/2010호」 제15
조제3항 규정의 이행을 위해, 화장품 제품
정보 지침에 관한 식품의약품감독청 규정
을 제정할 필요가 있다.

nan tentang Pedoman Dokumen Informa
si 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 Oba

검토사항

1. 「식품의약품감독청에 관한 대통령령 2017년 제80호」 (인도네시아 공화국 관보 2017년 제180호)
2. 「화장품 신고에 관한 보건부 장관령 2010년 제 1176/MENKES/PER/VIII/2010호」 (인도네시아 공화국 관보 2010년 제397호)
3. 「식품의약품감독청 규정 2022년 제13호」 (인도네시아 공화국 관보 2022년 제 629호)로 개정된 「식품의약품감독청 조직 및 절차에 관한 식품의약품감독청 규정 2020년 제21호」 (인도네시아 공화국 관보 2020년 제1002호)
4. 여러 차례 개정 후 최근 「식품의약품감독청 규정 2022년 제24호」 (인도네시아 공화국 관보 2022년 제1111호)로 두 번째 개정된 「식품의약품감독청 기술이행단위의 조직 및 작업 절차에 관한 식품의약품감독청 규정 2020년 제22호」 (인도네시아 공화국 관보 2020년 제1003호) 하에 다음과 같이 결정되었다.

t 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.

결정사항

「화장품 제품 정보 지침에 관한 식품의약품감독청 규정」

제1장

총칙

제1조

이 영에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. 화장품이란 신체를 좋은 상태로 유지 또는 보호하거나 체취를 개선하며 외모를 바꾸고 향기를 더하거나 깨끗하게 하는 목적으로 표피, 머리카락, 손톱, 입술, 외부 생식기, 치아 및 구강 점막과 같은 인체 외부에 사용하는 재료 또는 제제를 말한다.
2. 제품정보문서란 화장품의 안전성, 유용성 및 품질에 관한 데이터를 말하며, 이하 DIP라 한다.
3. 담당자란 임무 명령서에 따라 화장품 감독을 수행하는 임무를 맡은 식품의약품감독청의 공무원을 말한다.

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 Peng

4. 청장이란 식품의약품감독청장을 말한다.

제2장

DIP

제2조

(1) 인도네시아에서 유통되는 화장품은 신고 형태의 유통 허가증을 소유해야 한다.

(2) 제1항의 신고는 화장품 신고 절차에 관한 식품의약품감독청 규정에 따라 수행한다.

제3조

(1) 제2조의 신고 수행 이전에 생산 계약을 체결한 화장품 산업체, 화장품 수입업자, 개인사업자 및 사업체는 신고 대상의 모든 화장품 DIP를 소유해야 한다.

(2) 제1항의 DIP는 안전성, 유용성 및 품질 정보를 포함하며, 생산 계약을 체결한 화장품 산업체, 화장품 수입업자, 개인사업자 및 사업체가 이 정보를 문서화할 책임이 있다.

(3) 제2항에 따른 DIP에 수록된 안전성, 유용성 및 품질 정보는 다음 각 호의 내용을 포함한다.

a. 과학적 또는 경험적 증거로 뒷받침되는 화장품 재료 기술 요건에 대한 식품의약품 감독청 규정에 따른 안전성, 유용성 및 품질에 대한 화장품 재료 기술 요건 충족 여부

awas 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

b. 화장품 오염에 관한 식품의약품감독청 규정에 따른 오염 요건 충족 여부

c. 화장품 부작용 감시 체계에 관한 식품의약품감독청 규정에 따른 화장품 부작용 감독 결과

d. 화장품 표식 기술 요건에 관한 식품의약품감독청 규정에 따른 표식 규정 충족 여부

e. 화장품 홍보 내용 기술 요건에 관한 식품의약품감독청 규정에 따른 홍보 규정 충족 여부

(4) 신고 시 전달하는 화장품 데이터는 제2항의 DIP 정보와 일치해야 한다.

제4조

(1) 제3조의 DIP는 다음 각 호로 구성된다.

- a. 제1절: 관리 문서
- b. 제2절: 화장품 재료의 안전성 및 품질 데이터
- c. 제3절: 화장품 품질 데이터
- d. 제4절: 화장품의 안전성 및 유용성 데이터

(2) 제1항의 DIP는 이 영에서 분리할 수 없는 중요한 부분인 별표의 DIP 지침에 따라

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

작성한다.

제5조

(1) 제4조의 DIP는 인도네시아어 또는 영어로 작성해야 한다.

(2) 제4조의 DIP에 변경 사항이 있는 경우, 신고 번호 소유자로서 생산 계약을 체결한 화장품 산업체, 화장품 수입업자, 개인사업자 및 사업체는 안전성, 유용성 및 품질 데이터의 변경 사항과 일치하도록 DIP를 변경해야 한다.

(3) 제2항의 DIP 변경 이력은 DIP에서 분리할 수 없는 중요한 부분으로 문서화해야 한다.

(4) 전자 문서 또는 비전자 문서 형태의 DIP는 최근 생산 및 수입된 화장품의 유효 기간으로부터 최소 1년 동안 보관해야 한다.

제6조

신고 번호 소유자로서 생산 계약을 체결한 화장품 산업체, 화장품 수입업자, 개인사업자 및 사업체는 담당자의 DIP 감사를 포함한 감독 시에 제4조의 DIP 가용성 및 접근을 보장해야 한다.

제3장

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 b erwenang untuk:

- a. memeriksa dan/atau meng Gandakan DIP;
- b. memeriksa informasi pada penandaan dan klaim Kosmetik serta informasi la

DIP 감사

제7조

(1) 제6조의 DIP 감사는 다음 각 호의 방식에 따라 수행한다.

- a. 정기 수행
- b. 불시 수행

(2) 제1항의 DIP 감사는 담당자가 수행한다.

(3) 제1항의 DIP 감사 시 담당자는 임무 명령서 및 신분증을 소지해야 한다.

제8조

(1) 식품의약품감독청은 제7조제1항제a호의 정기적인 DIP 감사 공지를 늦어도 감사 30일 전까지 전달한다.

(2) 제7조제1항제b호의 불시 DIP 감사는 다음 각 호의 후속 조치를 위해 수행한다.

- a. 감독 결과
- b. 위반 사항을 나타내는 정보

(3) 제2항의 불시 DIP 감사는 사전 공지 없이 수행한다.

제9조

제7조의 DIP 감사 시 담당자는 다음 각 호의 권한을 가진다.

- a. DIP를 복사하고 검사할 권한
- b. 유통 중인 화장품의 기본 및 부가 포장 정보와 일치하는 화장품 홍보 내용 및 표식

in terkait dengan aspek keamanan, kem
anfaatan, dan mutu yang merupakan sat
u kesatuan dengan kemasan primer dan
/atau sekunder sesuai dengan Kosmetik
yang diedarkan; dan/atau

c. mengambil contoh/sampling produk
Kosmetik yang telah beredar untuk dila
kukan pemeriksaan lebih lanjut.

Pasal 10

DIP yang diperiksa dan/atau digandaka
n sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9
huruf a merupakan dokumen rahasia y
ang hanya digunakan untuk keperluan e
valuasi dan pengawasan dalam pelaksa
nan audit DIP oleh Petugas.

Pasal 11

Audit DIP sebagaimana dimaksud dalam
Pasal 7 dapat dilakukan di fasilitas ind
ustri Kosmetik, importir Kosmetik, dan
usaha perorangan/badan usaha yang m
elakukan kontrak produksi sebagai pem
ilik nomor notifikasi secara luring dan/a
tau menggunakan media komunikasi vir
tual secara daring.

BAB IV

SANKSI

Pasal 12

(1) Industri Kosmetik, importir Kosmeti
k, dan usaha perorangan/badan usaha y
ang melakukan kontrak produksi sebag
ai pemilik nomor notifikasi yang melang
gar ketentuan sebagaimana dimaksud d
alam 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 sa
nksi administratif berupa:

informasi, dan keamanan, kesehatan, dan
kelestarian lingkungan hidup, dan/atau
lainnya yang berkaitan dengan produk
tersebut, dan/atau

c. 보다 자세한 검사를 위해 유통 중인 화
장품 견본을 채취할 권한

제10조

제9조제a호의 복사 및 검사 대상인 DIP는
담당자의 DIP 감사를 통한 감독 및 평가를
위해서만 사용하는 기밀 문서이다.

제11조

제7조의 DIP 감사는 신고 번호 소유자로서
생산 계약을 체결한 화장품 산업체, 화장품
수입업자, 개인사업자 및 사업체 시설에서
오프라인 방식 또는 가상 통신 매체를 사용
한 온라인 방식으로 수행할 수 있다.

제4장

제재

제12조

(1) 신고 번호 소유자로서 생산 계약을 체
결한 화장품 산업체, 화장품 수입업자, 개
인사업자 및 사업체가 제2조제1항, 제3조
제2항, 제3조제4항, 제5조제1항, 제5조제4
항 및 제6조의 규정을 어긴 경우, 다음 각
호의 행정 제재를 부과한다.

- a. peringatan tertulis;
- b. penutupan sementara akses daring p engajuan permohonan notifikasi untuk j angka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
- c. penutupan sementara akses daring p engajuan surat keterangan impor untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahu n;
- d. larangan mengedarkan Kosmetik unt uk sementara dengan jangka waktu pali ng lama 1 (satu) tahun;
- e. penarikan Kosmetik dari peredaran;
- f. penghentian sementara kegiatan prod uksi dan/atau importasi Kosmetik untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahu n; dan/atau
- g. pencabutan nomor notifikasi.

(2) Sanksi administratif sebagaimana di maksud pada ayat (1) dikenakan oleh K epala Badan.

Pasal 13

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 2 dilaksanakan sesuai dengan Peratura n Badan Pengawas Obat dan Makanan y ang mengatur mengenai tindak lanjut ha sil pengawasan obat tradisional, obat k uasi, suplemen kesehatan, dan Kosmeti k.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 14

Industri Kosmetik, importir Kosmetik, d an/atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang telah memiliki nomor notifikasi Kosmeti

- a. 서면 경고
- b. 최대 1년 동안 신고 신청서 제출을 위한 온라인 접속 임시 차단
- c. 최대 1년 동안 수입 증명서 제출을 위한 온라인 접속 임시 차단
- d. 최대 1년 동안 일시적으로 화장품 유통 금지
- e. 유통 중인 화장품 회수
- f. 최대 1년 동안 화장품 생산 및 수입 활동 일시 중단
- g. 신고 번호 취소

(2) 제1항의 행정 제재는 청장이 부과한다.

제13조

제12조의 행정 제재 부과 절차는, 전통 약 재, 의약외품, 건강보조식품 및 화장품의 감독에 따른 후속 조치에 관한 식품의약품 감독청 규정에 따라 진행한다.

제5장

경과 규정

제14조

이 영이 시행되기 전에 화장품 신고 번호 소유자로서 생산 계약을 체결한 화장품 산 업체, 화장품 수입업자, 개인사업자 및 사 업체는 이 영이 공포된 때로부터 최대 6개

k 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

월 내로 이 영의 규정에 따라 DIP를 수정할 책임이 있다.

제6장

최종 조항

제15조

이 영의 시행 시점부터 「제품정보지침에 관한 식품의약품감독청장령 2017년 제14호」(인도네시아 공화국 관보 2017년 제1254호)는 취소되며 더는 적용하지 않는다.

제16조

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

모든 자가 알 수 있도록, 이 영을 인도네시아 공화국 관보에 게재하여 공포하도록 명령한다.

2023년 8월 2일

자카르타에서 확정됨

식품의약품감독청장

(서명)

페니 K. 루끼또

2023년 8월 2일

자카르타에서 공포됨

인도네시아 공화국

법무인권부 법무청장

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
Regghi Peerdana
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 d

(서명)
아셉 N. 물야나
인도네시아 공화국 관보 2023년 제588호

사본은 원본 내용과 일치함
식품의약품감독청
법률조직국장

레기 페르다나

별표

「**화장품 제품정보 지침에 관한
식품의약품감독청 규정 2023년
제17호**」

DIP 지침
제1장
서문

I. 배경

신고 번호 소유자로서 생산 계약을 체결한 화장품 산업체, 화장품 수입업자, 개인사업자 및 사업체는 인도네시아에 유통되는 화장품의 안전성, 유용성, 품질 표준 및 요건을 준수할 책임이 있으며, 이를 위해 화장품 신고 단계 전에 DIP에 수록된 화장품 안전성, 유용성 및 품질 데이터를 문서화하여 인도네시아 화장품 유통 허가증 발급 기관인 식품의약품감독청 규정에 따라 작성한다.

itetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan selaku lembaga yang bertanggung jawab 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

DIP는 화장품 기술 요건의 충족 외에도 정기적 또는 불시 DIP 감사를 통해 담당자가 그 가용성을 확인한다.

DIP에 수록된 화장품 데이터를 통해 신고한 화장품의 안전성, 유용성, 품질 요건 및 표준의 준수 여부를 확인하기 위해 DIP 감사를 수행한다.

따라서 담당자가 수행하는 화장품 감독이 잘 진행되도록 효율성을 지원하기 위해 DIP 지침을 정할 필요가 있다.

II. 목표 및 세부 방향

이 DIP 지침의 목표는 다음 대상을 위해 참고 자료 역할을 하는 것이다.

1. DIP 감사를 포함하여 감독을 수행하는 식품의약품감독청 담당자
2. 화장품 신고 단계 전에 DIP를 준비하는 생산 계약을 체결한 화장품 산업체, 화장품 수입업자, 개인사업자 및 사업체

이 DIP 지침의 세부 방향은 유통 중인 화장품의 기술 요건 준수 여부를 확인하기 위해 특히 식품의약품감독청에 대한 법적 도구의 역할을 하는 것으로 안전성, 유용성, 품

ar 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 berla

hil yang tidak 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.

3. 범위

이 지침의 범위는 DIP 작성 양식을 포함하며, 이 양식은 생산 계약을 체결한 화장품 산업체, 화장품 수입업자, 개인사업자 및 사업체가 식품의약품감독청으로 신고하기 전에 마련해야 한다.

제2장

DIP 양식

생산 계약을 체결한 화장품 산업체, 화장품 수입업자, 개인사업자 및 사업체가 작성한 DIP는 화장품 신고를 위해 다음과 같이 체계적으로 작성하여야 한다.

A. 제1절: 관리 문서

관리 문서는 다음 대상에 대한 것이다.

1. 국내 화장품의 경우 최소 다음 각 호의 내용을 포함한다.
 - a. 사업고유번호 복사본
 - b. 유효한 화장품우수제조관행(CPKB) 사본 또는 A 등급의 CPKB 이행 인증서 사본 또는 B 등급의 CPKB 이행 인증서 사본

ku;

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

c. 상표 소유자와 상표 사용자로 지정된 신고 신청자로서, 생산 계약을 체결한 화장품 산업체, 화장품 수입업자, 개인사업자 및 사업체 간의 허가 계약 사본

d. 신고 시 전달한 내용과 일치하는 상표 관련 선언서 사본

e. 화장품 분야의 범죄 행위에 연루되지 않은 화장품 산업체 경영자 또는 이사회 의 인 증이 찍힌 선언서 사본

2. 수입 화장품의 경우 최소 다음 각 호의 내용을 포함한다.

a. 신고 시 전달한 내용과 일치하는 대리점 임명서 사본

b. 화장품 이름, 상표 및 계약 유효 기간을 포함하는 공증인이 합법화한 협약서로서, 생산 계약을 체결한 화장품 산업체, 화장품 수입업자, 개인사업자 및 사업체와 인도네시아 영토 밖의 화장품 산업체 간에 맺은 협약서 사본

c. 신고 시 전달한 내용과 일치하는 자유판매 증명서 사본

d. 신고 시 전달한 내용과 일치하는 우수제조관리기준 인증서 사본 또는 우수제조관리기준 적용 선언서 사본

pengajuan notifikasi;

e. fotokopi surat pernyataan terkait me rek sesuai dengan yang disampaikan pa da saat pengajuan notifikasi; dan

f. fotokopi surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kos metik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.

3. Kosmetik kontrak, paling sedikit meli puti:

a. fotokopi sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi dari industri penerima kontrak;

b. fotokopi dokumen perjanjian kerja sa ma kontrak produksi dengan industri K osmetik sesuai dengan yang disampaik an pada saat pengajuan notifikasi;

c. fotokopi surat pernyataan terkait me rek sesuai dengan yang disampaikan pa da saat pengajuan notifikasi; dan

d. fotokopi surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kos metik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.

B. Bagian II: Data Mutu dan Keaman an Bahan Kosmetik

Data tentang mutu dan keamanan bahan Kosmetik meliputi:

1. Data mutu bahan Kosmetik berdasar kan:

a. Spesifikasi masing-masing bahan ter masuk spesifikasi air, dan/atau bahan p ewangi, bila ada dalam formula, termasuk pemenuhan mutu terhadap spesifika si (sertifikat analisis);

e. 신고 시 전달한 내용과 일치하는 상표와 관련된 선언서 사본

f. 화장품 분야의 범죄 행위에 연루되지 않 은 화장품 산업체 경영자 또는 이사회 의 인 증이 찍힌 선언서 사본

3. 계약 화장품의 경우 경우 최소 다음 각 호의 내용을 포함한다.

a. 계약 수령 산업체에서 신고한 제재 유형 및 형태와 일치하며, 유효한 CPKB 인증서 사본

b. 신고 시 전달한 내용과 일치하는 화장품 산업체와의 생산 계약 협약서 사본

c. 신고 시 전달한 내용과 일치하는 상표와 관련된 선언서 사본

d. 화장품 분야의 범죄 행위에 연루되지 않 은 화장품 산업체 경영자 또는 이사회 의 인 증이 찍힌 선언서 사본

B. 제2절: 화장품 재료의 안전성 및 품질 데이터

화장품 재료의 안전성 및 품질 데이터는 다 음 내용을 포함한다.

1. 화장품 재료의 품질 데이터는 다음 각 호의 내용에 기초한다.

a. 재료가 제조 방식에 포함된 경우, 사양 의 품질 준수 여부와 함께 물 및 향료를 포 함한 각 재료의 사양(분석 인증서)

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

b. 인지질, 올리고펩타이드, 레시틴, 콜레스테롤, 케라틴, 엘라스틴과 같은 특정 원자재의 조달 출처 및 제조 과정

c. 신고 번호 소유자로서 생산 계약을 체결한 화장품 산업체, 화장품 수입업자, 개인사업자 및 사업체가 담당자에게 보고하는 화장품 재료 식별 정보를 포함한 각 재료의 사양에 맞는 분석 방법은 다음 각 목의 내용을 포함한다.

1) 분석 인증서 내용에 따라 화장품 재료의 검사를 위해 생산업체가 사용하는 방법

2) 재료 순도 기준 및 이 기준과의 일치성 테스트 결과

2. 화장품 재료의 안전성 데이터는 다음 각 호의 내용에 기초한다.

a. 공급업체 데이터

b. 아세안 화장품 과학기구(ACSB), 유럽 소비자안전과학위원회(SCCS) 또는 미국 화장품재료검토위원회(CIR)와 같은 과학 위원회에서 공개한 데이터 또는 보고서

c. 기타 과학 데이터

d. 특히 다음 각 목에 대한 경험적 증거

1) 사용 제한 사항 및 요건을 고려한 화장품 사용 허가 재료 목록에 포함되지 않은 재료

u

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;

2) 염료, 방부제, 자외선 차단제로 사용하는 인도네시아 천연 재료

이 절의 데이터는 기타 DIP 부분과 별도로 보관할 수 있다.

상기 명시한 화장품 재료의 안전성 데이터는 과학적 또는 경험적 증거 역할을 하는 데이터이다.

화장품 재료 안전성 데이터에 대한 적용은 화장품 재료 기술 요건을 결정하는 식품의약품감독청 규정에 따른다.

C. 제3절: 화장품 품질 데이터

화장품 품질 데이터는 다음 내용으로 구성된다.

1. 다음 각 호의 내용을 포함하는 화장품 제조 방식

a. 재료명과 재료 함량, 국제화장품원료명명규칙(INCI)에 기록된 재료명 또는 국제적으로 적용되는 기준에 맞는 기타 명칭, 백분율로 표기된 재료 함량

b. 각 화장품 재료의 기능

2. 다음 각 호의 내용을 포함하는 화장품 제조

a. 이름, 주소, 화장품 산업체 국가, 기본 포장 과정이 다른 산업체에서 진행되는 경우, 포장을 진행하는 산업체 정보로 구성된 온전한 형태의 세부 데이터

b. 제조 과정 요약 정보

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 a

c. 담당자가 언제든지 검사할 수 있도록 준비된 제조 과정, 품질 관리에 대한 추가 정보 및 기타 관련 정보

d. 배치 번호 시스템 설명

3. 다음 각 호의 내용을 포함하는 화장품 사양 및 분석 방법

a. 화장품 재료 요건과 관련된 규정 및 화장품 오염과 관련된 규정에 따라 화장품의 원자재 순도 및 오염 제어 정보를 포함하는 화장품 사양, 화장품 사양의 품질 및 안전성 적용 정보

b. 지정된 화장품 사양에 맞는 분석 방법

4. 결론을 포함하여 유통 기한 설정을 지원하기 위한 안정성 검사 데이터 형태의 화장품 안정성 데이터

D. 제4절: 안전성 및 유용성 데이터

안전성 및 유용성 데이터는 화장품 안전성 평가 정보, 화장품 데이터 및 화장품 홍보 내용의 근거 데이터로 구성된다.

1. 안전성 평가는 다음 각 호의 내용을 포함한다.

a. 화장품 재료, 화학 구조 및 노출 수준에 근거한 안전성 평가자 및 기술 책임자 서명의 화장품 안전성 평가 보고서 유통 중 또는 유통 전 단계의 화장품 안전성 평가를 수행할 책임이 있는 특정 자격 및 경험을

ssessor). 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 Kos

metik yang diedarkan

b. 안전성 평가자 또는 기술 책임자의 이력서

2. 화장품 부작용 감독 결과는 주기적으로 갱신하며 식품의약품감독청에 보고한다. 이러한 화장품 부작용 감독 결과 보고는 화장품 부작용 감시 체계에 관한 식품의약품감독청 규정에 따라 수행한다.

3. 화장품 홍보 내용의 근거 데이터는 다음 각 호의 내용을 포함한다.

a. 보고서 작성자가 수행 및 서명하였으며, 유용성 검사 또는 구성에 기초하고 있는 온전한 형태의 유용성 평가 보고서

b. 문헌 검토를 포함하는 유용성 홍보 내용 지지 데이터

4. 화장품 정보 및 표식은 최소한 다음 각 호의 내용을 포함한다.

a. 유통 중인 화장품에 따른 기본 및 부가 포장의 표식

b. 해당하는 경우, 인도네시아에 유통 중인 화장품의 기본 및 부가 포장 정보와 일치하는 소책자 또는 라벨 형태의 기타 정보 이러한 정보의 삽입은 화장품 표식 기술 요건

metik sesuai dengan Kosmetik yang die darkan 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.

에 관한 식품의약품감독청 규정에 따라 수행한다.

E. 기타 데이터

일반적으로 DIP 데이터는 유통 중인 화장품의 안전성, 유용성 및 품질을 평가하기에 충분해야 한다. 특별한 경우 DIP를 지원하기 위해 추가 데이터가 필요할 수 있다(예: 제품 이력, 미생물 유발검사, 확인을 위한 추가 분석 방법 및 생산 기록).

제3장 최종

이 DIP 지침을 작성함으로써 생산 계약을 체결한 화장품 산업체, 화장품 수입업자, 개인사업자 및 사업체에 DIP 작성의 편의성 및 법적 확실성을 제공할 것으로 기대하며, 화장품 기술 요건을 만족하지 않는 화장품으로부터 지역 사회를 보호하기 위해 식품의약품감독청이 수행하는 화장품 감독의 효율성이 증대될 것으로 기대한다.

식품의약품감독청장

(서명)

PENNY K. LUKITO

| 페니 K. 루끼또