

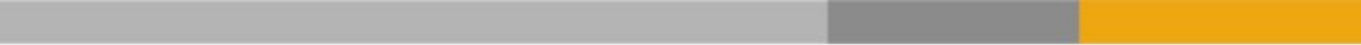


KONTRAK PRODUKSI KOSMETIK

PENJELASAN & TANYA JAWAB

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TAHUN 2023**





KONTRAK PRODUKSI **KOSMETIK**

PENJELASAN & TANYA JAWAB

KONTRAK PRODUKSI
KOSMETIK
PENJELASAN & TANYA JAWAB

KATA PENGANTAR



Dalam beberapa tahun terakhir terjadi perubahan tren usaha kosmetik. Pertama, adanya pergeseran preferensi dari kosmetik dekoratif seperti bedak, lipstik, eyeshadow, menjadi skincare. Belakangan, semakin marak kehadiran produk skincare yang diperuntukkan bagi remaja atau Gen Z. Perubahan besar kedua dari sisi pelaku usaha, yang semula didominasi industri besar, saat ini sudah mulai terfragmentasi menjadi usaha mikro kecil (UMK), terutama dari merek brand lokal. Hingga November 2023, tercatat sebanyak 1.067 industri kosmetik, dimana 89% diantaranya merupakan UMK.

Sejalan dengan peluang industri kosmetik serta komitmen untuk senantiasa mendukung pengembangan dunia usaha dengan keberpihakan pada UMK, Badan POM melakukan supervisi regulasi, termasuk pada kegiatan produksi kosmetik. Sesuai dengan ketentuan, pelaku usaha kosmetik yang belum memiliki industri dapat memiliki izin edar dengan melakukan kontrak produksi ke industri kosmetik.

Pelaku usaha yang memberikan kontrak produksi ini lazim disebut Badan Usaha Pemilik Notifikasi (BUPN) Kosmetik. Saat ini, terdapat 1.770 BUPN kosmetik atau sebesar 47% dari total pemilik NIE kosmetik. Namun beberapa BUPN kosmetik, berdasarkan hasil pengawasan Badan POM diketahui melakukan pelanggaran terkait dengan penerapan kontrak produksi kosmetik, antara lain produk tanpa izin edar, produk palsu, produk mengandung bahan berbahaya/bahan dilarang, dan iklan menyesatkan.

Menindaklanjuti fakta ini dan seiring dengan telah dicanangkannya Program “Iklim Positif Kontrak Produksi Kosmetik”, diperlukan upaya nyata dalam membangun ketaatan regulasi melalui kegiatan preventif. Kegiatan ini berupa peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap regulasi terkait kontrak produksi kosmetik.

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, atas berkat dan rahmat-Nya, buku “Kontrak Produksi Kosmetik: Penjelasan & Tanya Jawab” dapat diterbitkan. Buku ini diharapkan dapat menjadi panduan bagi BUPN kosmetik dan unsur masyarakat lainnya, dalam memulai dan menjalankan usaha kontrak produksi kosmetik.

Semoga buku ini dapat menjadi sumber informasi dan menjawab berbagai pertanyaan seputar kontrak produksi kosmetik yang sesuai dengan regulasi. Kami mengucapkan terima kasih pada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan buku ini. Masukan untuk penyempurnaan buku ini, sangat diharapkan.

Jakarta, Desember 2023
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



Mohamad Kashuri, S.Si., Apt., M.Farm.

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	3
DAFTAR ISI	4
GLOSARIUM	5
BAGIAN 1 SEKILAS TENTANG KONTRAK PRODUKSI KOSMETIK	8
BAGIAN 2 LANGKAH-LANGKAH MENJADI BUPN KOSMETIK	18
BAGIAN 3 Kiat MEMILIH INDUSTRI KOSMETIK PENERIMA KONTRAK	24
BAGIAN 4 TRIK PENYUSUNAN PERJANJIAN KONTRAK PRODUKSI KOSMETIK YANG BAIK	28
BAGIAN 5 CARA CERDAS MENDAPATKAN IZIN EDAR KOSMETIK	34
BAGIAN 6 CARA PINTAR MEMAHAMI BAHAN KOSMETIK	40
BAGIAN 7 CARA HANDAL MENJADI PENANGGUNG JAWAB TEKNIS	44
BAGIAN 8 CARA APIK MENYIAPKAN LABEL KOSMETIK YANG INFORMATIF	48
BAGIAN 9 CARA KREATIF MENAYANGKAN IKLAN KOSMETIK YANG EDUKATIF	52
BAGIAN 10 CARA EFEKTIF MENYIAPKAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)	58
BAGIAN 11 CARA TEPAT PELAPORAN SELAKU PEMILIK NOMOR IZIN EDAR	62
BAGIAN 12 Kiat MENGHADAPI INSPEKSI KOSMETIK	68
PENUTUP	71

GLOSARIUM

AHA	: Alpha Hydroxy Acid
ALCOA	: Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate
APK2I	: Asosiasi Pengusaha Kesehatan dan Kecantikan Indonesia
BUPN	: Badan Usaha Pemilik Notifikasi
CoA	: Certificate of Analysis
CPKB	: Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
DIP	: Dokumen Informasi Produk
FAQ	: Frequently Asked Question
FEFO	: First Expired First Out
FIFO	: First In First Out
GP Koskemindo	: Gabungan Pengusaha Kosmetik Kecil Menengah Indonesia
KBLI	: Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia
KTP	: Kartu Tanda Penduduk
NIB	: Nomor Induk Berusaha
OSS	: Online Single Submission
PB UMKU	: Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha
Perkosmi	: Persatuan Perusahaan Kosmetika Indonesia
PJT	: Penanggung Jawab Teknis
PPAK Indonesia	: Perhimpunan Perusahaan dan Asosiasi Kosmetika Indonesia
R&D	: Research & Development
SDM	: Sumber Daya Manusia
TMK	: Tidak Memenuhi Ketentuan
TTK*	: Tenaga Teknis Kefarmasian
UMK	: Usaha Mikro Kecil
UPT	: Unit Pelaksana Teknis
YTDL	: Yang Tidak Termasuk Dalam Lainnya
ID	: Identification

*Istilah TTK sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan





BAGIAN 1



SEKILAS TENTANG KONTRAK PRODUKSI KOSMETIK

Definisi kosmetik

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.

Definisi notifikasi kosmetik

Notifikasi kosmetik adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan POM terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan kosmetik di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar kosmetik.

Definisi kontrak produksi kosmetik

Kontrak produksi kosmetik adalah kerjasama untuk memproduksi kosmetik berdasarkan kesepakatan antara pemberi kontrak dan penerima kontrak sesuai peraturan perundang-undangan.

Definisi kosmetik kontrak

Kosmetik kontrak adalah kosmetik yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri kosmetik berdasarkan kontrak.

Definisi badan usaha pemilik notifikasi (BUPN) kosmetik

BUPN kosmetik adalah istilah yang lazim digunakan untuk usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetik yang tidak memiliki fasilitas produksi kosmetik dan melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik yang berada di wilayah Indonesia.

Definisi rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik

Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik yang berada di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan sebagai pemohon notifikasi kosmetik.



Dasar hukum kontrak produksi kosmetik

Dasar hukum pelaksanaan kegiatan kontrak produksi kosmetik antara lain:

- Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika.
- Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.
- Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.
- Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik.

Ketentuan kontrak produksi kosmetik

Ketentuan kontrak produksi kosmetik dapat dibedakan atas pihak pemberi kontrak dan pihak penerima kontrak, sebagai berikut:

- Pemberi kontrak adalah usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
Dalam pembahasan pada buku ini, pemberi kontrak yang dimaksud adalah BUPN kosmetik.
- Penerima kontrak adalah industri kosmetik yang telah memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) untuk bentuk dan jenis sediaan kosmetik yang dikontrakkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Peluang dan Tantangan Kontrak Produksi Kosmetik

Peluang kontrak produksi kosmetik

Bagi BUPN kosmetik, kontrak produksi kosmetik memberikan peluang antara lain:

- Dapat memiliki izin edar kosmetik tanpa harus mempunyai industri.
- Dapat lebih fokus pada aktivitas promosi.
- Tidak perlu mempekerjakan SDM yang berkeahlian di bidang produksi kosmetik.
- Dapat memulai usaha dengan modal relatif terbatas.
- Perizinan lebih sederhana dibandingkan dengan perizinan industri kosmetik.
- Biaya operasional usaha lebih terjangkau dibandingkan biaya operasional industri.

Sedangkan bagi industri penerima kontrak, kontrak produksi kosmetik memberikan peluang antara lain:

- Tidak perlu memiliki merek kosmetik sendiri.
- Dapat fokus ke aktivitas pembuatan kosmetik (R&D, produksi, pengujian mutu).
- Tidak perlu melakukan aktivitas promosi produk kosmetik.
- Dapat fokus pada persyaratan teknis produk dan penerapan CPKB.

Tantangan kontrak produksi kosmetik

Tantangan bagi BUPN kosmetik:

- Sebelum dilakukan kegiatan kontrak produksi BUPN kosmetik harus cermat dalam menentukan industri kosmetik penerima kontrak, termasuk penerapan CPKB dan konsistensi keamanan, manfaat dan mutu produk.
- Setelah dilakukan kegiatan kontrak produksi
 - Konsistensi pemenuhan persyaratan BUPN kosmetik seperti penanggung jawab teknis, penyediaan dokumen teknis, dan fasilitas penyimpanan.
 - Godaan melakukan kegiatan yang tidak sesuai ketentuan, untuk mendapatkan keuntungan finansial yang sesaat.

Tantangan bagi industri kosmetik:

- Sebelum dilakukan kegiatan kontrak produksi Industri harus menyeleksi BUPN kosmetik, antara lain dalam hal kejelasan profil, rekam jejak, kapasitas dan kelayakan fasilitas penyimpanan kosmetik yang dimiliki.
- Setelah dilakukan kegiatan kontrak produksi Terdapat potensi terjadinya pelanggaran kosmetik yang diproduksi berdasarkan kontrak di peredaran. Untuk itu industri kosmetik harus selalu memonitor peredaran kosmetik kontrak yang diproduksi.

Beberapa hal yang boleh dan tidak boleh dilakukan oleh BUPN kosmetik, antara lain

	DOs	DON'Ts
Merek kosmetik	• Merek agar didaftarkan sebelum melakukan notifikasi kosmetik. • Menentukan merek yang juga sebagai “branding” produk.	• Menggunakan merek yang “sudah ada” sebelumnya.
Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik	• Mengurus perizinan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik melalui OSS. • Mendaftarkan alamat kantor dan/atau gudang yang tetap dan jelas.	• “Menunda” menjadi BUPN. • Mendaftarkan alamat kantor dan/atau gudang yang fiktif atau tidak jelas kebenarannya.
Penentuan Industri penerima kontrak	• Bekerjasama dengan industri yang memiliki sertifikat CPKB sesuai bentuk dan jenis sediaan kosmetik yang dikontrakkan. • Mengenali kualitas produksi industri. • Memahami perjanjian kontrak produksi yang rinci dan komprehensif.	• Bekerjasama dengan calo atau biro jasa perantara kontrak produksi. • Menentukan industri penerima kontrak hanya berdasarkan harga dan kemudahan proses.
Notifikasi kosmetik	• Memahami tata cara dan lakukan sendiri notifikasi. • Notifikasi terdaftar atas nama BUPN kosmetik	• Menggunakan calo atau biro jasa untuk proses notifikasi. • Menyerahkan ke industri kosmetik untuk pengurusan notifikasi.
Peran PJT	• Menguasai kemampuan teknis, manajerial dan pemasaran.	• Menyerahkan pengelolaan kosmetik kepada pihak lain.

	DOs	DON'Ts
Penyusunan Dokumen Informasi Produk (DIP)	• Menyiapkan DIP sebelum notifikasi produk. • Terdapat perjanjian dengan industri dalam penyiapan DIP.	• Menyusun DIP setelah temuan audit <i>post market</i>. • DIP tidak sesuai dengan fakta.
Pemeriksaan <i>post-market</i>	• Mempersiapkan diri kapanpun dilakukan pemeriksaan oleh petugas. • Menjadikan kesempatan pemeriksaan untuk perbaikan dan makin berkembang.	• Tidak kooperatif. • Menyembunyikan sesuatu yang merupakan pelanggaran
Komposisi dan formula	• Memahami bahan yang diperbolehkan dalam kosmetik serta perkembangannya. • Melakukan pengembangan formula sesuai tren kosmetik.	• Mencampurkan bahan dilarang dan/atau bahan berbahaya ke dalam kosmetik. • Mencampurkan bahan yang tidak dinyatakan saat notifikasi.
Desain dan label	• Menyiapkan desain dengan identitas khusus dan kreatif. • Label lengkap, objektif dan tidak menyesatkan.	• Pengemasan dilakukan bukan di industri. • Informasi yang tercantum pada label tidak memenuhi ketentuan
Pendistribusian	• Memiliki <i>official store</i> termasuk toko <i>online</i>. • Keberadaan produk tertelusur. • Mengawasi dan membina para reseller atau agen.	• Produk diperoleh dari produsen lain. • Pendistribusian tidak terdokumentasi dan tidak terkontrol.

DOs

Promosi

- Melakukan promosi yang kreatif memanfaatkan berbagai media, termasuk *online*.
- Mempelajari ilmu dan strategi pemasaran.
- Bertanggung jawab terhadap promosi produk, termasuk yang dilakukan pihak lain seperti reseller.

Penggunaan bahan alam

- Menggunakan bahan alam sebagai bagian dari kreativitas dan inovasi produk.
- Menggali kekayaan warisan budaya terkait kosmetik.

Pelaporan distribusi & pemantauan kejadian tidak diinginkan kosmetik

- Dilaporkan sebagai bagian tertib administrasi dan supaya terlindungi.

Perjanjian kontrak

- Dibuat lengkap, jelas, dan mudah dipahami
- Disahkan notaris

DON'Ts

- Menayangkan promosi yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan.
- Informasi yang berbeda kepada pihak tertentu.
- Tidak memonitor promosi yang dilakukan oleh pihak lain seperti reseller.

- Menggunakan bahan alam yang belum jelas keamanannya.
- Menyatakan klaim manfaat yang belum dapat dibuktikan.

- Memberikan laporan yang tidak sesuai dengan fakta.

- Tidak melakukan review secara berkala



Podcast Seputar Kontrak Produksi Kosmetik

Tersedia dalam bentuk visual yang lebih mudah dipahami mengenai kontrak produksi yaitu berupa Podcast Kosmetik Inspiratif (POSITIF) yang dapat diakses melalui kanal Youtube Direktorat Pengawasan Kosmetik dengan topik sebagai berikut:

Sesi 1



Daftarkan Sendiri Produk Kosmetikmu, Bisa

Sesi 2



Apa itu Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik?

Sesi 3



Perjanjian Kontrak Benar, Usaha Lancar

Sesi 4



Penanggung Jawab Teknis Harus *In Charge* dalam Kontrak Produksi Kosmetik

Sesi 5



BUPN Harus Familiar dengan DIP

Sesi 6



Manfaatkan inspeksi untuk Berbenah Diri

Sesi 7



Kenali Bahan Berbahaya dan Bahan Dilarang dalam Kosmetik

Sesi 8



Desain dan Konten Label Kosmetik yang Kekinian dan Sesuai Ketentuan

Sesi 9



Beriklan 'Aman' dan 'Menjual'

Sesi 10



Eksplorasi Bahan Alam Asli Indonesia untuk *Natural Cosmetics*

Sesi 11



Kenali Mutu dan Keamanan Produkmu, dan Laporkan Jika Ada Efek Samping



SERIES POSITIF
PODCAST KOSMETIK INSPIRATIF

BerAKHLAK

Tri Waglyanti, S.Si, Apt
Ketua Tim Sertifikasi Balai Besar POM di Jakarta

apt. Neni Nuraini, S.Farm
Marketing and Business Development Team Leader di PT Givona Indonesia

Maya Resdianto
Direktur PT Amino Natura Persada

APISODE 1
DAFTAR KAN SENDIRI PRODUK KOSMETIKMU, BEKA KOK

Anto Sejono, Apt, M.Sc
Ketua Tim Kerja Sertifikasi Kosmetik

APISODE 2
ANALISIS KEKUALITAS TERBAIK PRODUKSI KOSMETIK INDUSTRIAL

Irwan, S.Si, Apt, MKM
Direktur Pengawasan Kosmetik

APISODE 3
PERJANJIAN KONTRAK BENAR, USAHA LANCAR

Zulfirri L. Kamal SH, MH
Konsultan Hukum

Dra. Dwiana Andayani, Apt
Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dra. Yulia Amarya Sariwining, Apt, M.KM
Ketua Tim Penyusunan Standar Kosmetik

APISODE 4
PENGUNGKAP JAWAB TERIMA HARGA INI TERIMA BAHAN BAKU PRODUKSI KOSMETIK

Budi Djana Purwanto, S.H, M.H
Ketua Umum Pengurus Pusat DART

APISODE 5
KENALI BAHAN BERBAHAYA DAN BAHAN DILARANG DALAM KOSMETIK

dr. Silvia Veronica, Sp.KK, FINSOV
Sekretaris Kelompok Studi Dermatologi Kosmetik Indonesia (KOSKOSI)

Dr. dr. Saandi Rayendra, Sp.KK, M.Kes, FINSOV, FAADY
Owner Spesialis Kulit dan Kelamin

APISODE 6
MANFAATKAN INSPEKSI UNTUK BERBENAH DIRI

Wiwid Widya Prasthi, S.Si, Apt
Ketua Tim Pengawasan Ekspor dan Impor Kosmetik

APISODE 7
EKSPLOASIBILITAS ALAM ASLI INDONESIA UNTUK NATURAL COSMETICS

Ir. Bambang Sunaryanto, MBA, MSi
Ketua Badan Musyawarah Etik, Dewan Periklanan Indonesia (DPI)

APISODE 8
DESAH DAN KERTEN LARIB KOSMETIK TANG KURANG DAN GELAK KERTEN LARIB

apt. Vessy Nia, S.Farm
Product Knowledge & Regulatory Officer PT. Royal Plesma Indonesia

APISODE 9
BERIKLAN AMAN DAN MENJUAL

Elisa Helmi, S.Sn, M.T
Dosen Program Studi Desain Komunikasi Visual Universitas Padjadjaran

Dewi Nurjanah, S.Farm, Apt
PPh, Ketua Tim Pengawasan Aman Kosmetik

APISODE 10
EKSPLOASIBILITAS ALAM ASLI INDONESIA UNTUK NATURAL COSMETICS

APISODE 11
BUPN HARUS FAMILIAR DENGAN DIP

Rendi Hari Putra, S.Farm, Apt
Ketua Tim Pendamping Uji Praktikal, Klinik dan DIP Kosmetik

Dra. Mayagustina Andriani, Apt, M.Sc
PPh Ahli Utama Badan POM

APISODE 12
DESAH DAN KERTEN LARIB KOSMETIK TANG KURANG DAN GELAK KERTEN LARIB

Mohammad Gema Ramadhan S.Farm, Apt
Ketua Tim Pengawasan Pendaftaran Kosmetik

apt. Drs. Bead Sujono, MH
Penanggung Jawab Teknis PT Victoria Care

BAGIAN 2



LANGKAH-LANGKAH MENJADI BUPN KOSMETIK



Beberapa hal yang harus dipahami terkait BUPN kosmetik

Arti penting menjadi BUPN kosmetik

BUPN kosmetik merupakan salah satu entitas yang dapat melakukan pengajuan permohonan nomor izin edar/notifikasi kosmetik tanpa memiliki industri kosmetik. Badan usaha ini melakukan perjanjian kerja sama dengan industri kosmetik yang telah bersertifikat CPKB untuk memberikan kontrak produksi/maklon ke industri kosmetik. Usaha ini memberikan peluang bagi pelaku usaha untuk memiliki kosmetik terdaftar dengan merek sendiri tanpa harus mendirikan industri kosmetik.

Persyaratan untuk menjadi BUPN kosmetik

Untuk dapat menjadi BUPN kosmetik, pelaku usaha terlebih dahulu harus memiliki Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.

Hak dan kewajiban BUPN kosmetik

a. Hak BUPN kosmetik, antara lain:

- 1) Memiliki hak akses atas akun penotifikasi di sistem notifikasi kosmetik Badan POM.
- 2) Memiliki dan mengedarkan kosmetik terdaftar dengan merek sendiri.
- 3) Melakukan kerja sama dengan industri kosmetik.
- 4) Melakukan peninjauan terhadap industri penerima kontrak untuk mengetahui fasilitas pembuatan kosmetik.
- 5) Mendapatkan produk kosmetik yang memenuhi ketentuan persyaratan teknis dan spesifikasi sesuai perjanjian kontrak.
- 6) Memperoleh kelengkapan data keamanan, kemanfaatan, dan mutu kosmetik dari industri kosmetik untuk penyusunan DIP.
- 7) Memperoleh hak sesuai yang disepakati dengan penerima kontrak pada dokumen kontrak.



b. Kewajiban BUPN kosmetik, antara lain:

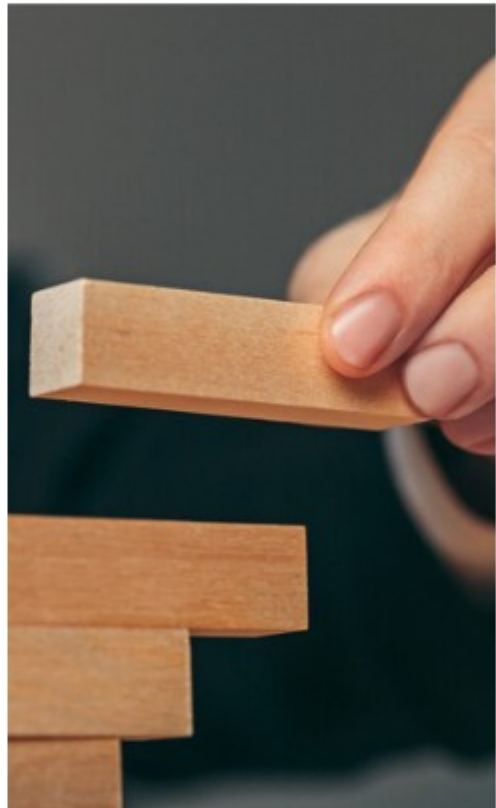
1. Memenuhi persyaratan peraturan baik secara legalitas, sarana, dokumen, maupun produk yang diedarkan.
2. Memperkerjakan PJT dengan kualifikasi sesuai persyaratan.
3. Bertanggung jawab terhadap kosmetik yang diedarkan, meliputi penjaminan terhadap legalitas, keamanan, mutu, manfaat, serta kebenaran informasi dan promosinya.
4. Menyimpan dan mengelola sampel pertinggal untuk setiap jenis kosmetik yang diedarkan.
5. Melaporkan kegiatan terkait distribusi kosmetik selaku pemilik nomor izin edar yaitu:
 - laporan kegiatan distribusi kosmetik;
 - laporan pemantauan kejadian tidak diinginkan kosmetik;
 - laporan distribusi kosmetik sediaan kulit mengandung AHA*);
 - laporan distribusi kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan Hydrogen Peroxide*).Keterangan:
*) Jika memiliki produk kosmetik mengandung bahan tersebut.
6. Menindaklanjuti hasil pengawasan Badan POM selaku pemilik nomor izin edar.
7. Melakukan hal-hal yang menjadi kewajiban sesuai yang disepakati dengan industri kosmetik penerima kontrak pada dokumen kontrak.



Cara menjadi BUPN kosmetik

Secara garis besar langkah-langkah menjadi BUPN kosmetik meliputi:

- a. Mengurus NIB melalui oss.go.id dengan KBLI tertentu di bidang kosmetik;
- b. Mengurus Surat Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik dari Kepala UPT Badan POM setempat sesuai lokasi kantor dan gudang.



Beberapa hal yang sering ditanyakan terkait BUPN

Q Siapa saja yang dapat menjadi BUPN kosmetik?

A Pelaku usaha yang dapat menjadi BUPN kosmetik adalah usaha perorangan atau badan usaha yang memiliki NIB dengan mencantumkan KBLI tertentu di bidang kosmetik.



Q Apa saja KBLI pada NIB untuk BUPN kosmetik?

A KBLI pada NIB untuk BUPN kosmetik adalah

46443

Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia

47191

Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman, atau Tembakau di Toserba (Department Store)

47911

Perdagangan Eceran Melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik, dan Alat Laboratorium

47914

Perdagangan Eceran Melalui Media untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut dalam 47911 s.d. 47913

47111

Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman, atau Tembakau di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket

47112

Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman, atau Tembakau Bukan di Minimarket/ Supermarket/ Hypermarket (Tradisional)

47999

Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima, dan Los Pasar Lainnya YTDL

47724

Perdagangan eceran kosmetik untuk manusia

Q Apa saja persyaratan untuk memperoleh rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik?

- A** Persyaratan untuk memperoleh rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik adalah
- Permohonan diajukan oleh pimpinan perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik.
 - Pemohon notifikasi harus memiliki PJT sekurang-kurangnya TTK (kualifikasi minimum Diploma III Farmasi), dibuktikan dengan fotokopi KTP, ijazah dan surat perjanjian kerja antara PJT dan pimpinan perusahaan.
 - Pemohon notifikasi harus memiliki sarana usaha termasuk gudang penyimpanan kosmetik yang memadai sesuai ketentuan.
 - Pemohon notifikasi harus memiliki dokumen pengadaan dan distribusi kosmetik.
 - Pemohon notifikasi harus memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi dan tempat penyimpanan produk.



Q Apa saja dokumen pengadaan dan distribusi kosmetik yang harus disiapkan sebelum mengurus rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik?

- A** Dokumen pengadaan dan distribusi kosmetik yang harus disiapkan sebelum mengurus rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik adalah :
- Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran kosmetik.
 - Catatan persediaan/kartu stok kosmetik.
 - Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan.
 - Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan kosmetik.
 - Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal.
 - Prosedur tertulis dan catatan penanganan produk kembalian.



Q Bagaimana alur pengajuan untuk mendapatkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik?

A Alur pengajuan untuk mendapatkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik adalah :

- Pelaku usaha yang telah memiliki NIB dengan KBLI yang sesuai mengajukan permohonan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik melalui oss.go.id;
- Permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh petugas UPT Badan POM sesuai lokasi sarana;
- Setelah berkas permohonan dinyatakan lengkap, maka petugas UPT sesuai lokasi sarana akan melakukan pemeriksaan sarana dan dokumen. Apabila lokasi kantor dan gudang berbeda, maka pemeriksaan sarana akan dilakukan oleh UPT Badan POM pada masing-masing lokasi kantor dan gudang;
- Setelah dilakukan pemeriksaan sarana dan apabila laporan tindakan perbaikan dan pencegahan dari hasil pemeriksaan tersebut telah dinyatakan selesai (*closed*), maka rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik akan diterbitkan oleh Kepala UPT Badan POM sesuai alamat kantor.

Q Apa saja yang harus dipersiapkan oleh BUPN kosmetik terkait pemeriksaan dalam rangka permohonan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik?

A Pada saat dilakukan pemeriksaan sarana oleh petugas UPT Badan POM, BUPN kosmetik harus memenuhi persyaratan terkait aspek pengawasan mutu, penyimpanan, dan sanitasi, dengan persyaratan masing-masing aspek sebagai berikut:

- Aspek Pengawasan Mutu**
 - Memastikan ketersediaan dan kesesuaian CoA untuk setiap produk kosmetik yang diterima
 - Kosmetik yang diterima dalam kondisi baik; kemasan utuh, tidak penyok, rusak, bocor atau kedaluwarsa
 - Tersedia tempat penyimpanan sampel pertinggal sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan produk.
- Aspek Penyimpanan**
 - Tempat penyimpanan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai sehingga menjaga produk yang disimpan sesuai persyaratan.
 - Kosmetik disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan dan apabila tidak dipersyaratkan khusus maka tempat penyimpanan sebaiknya dalam keadaan kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar, dan terhindar dari sinar matahari langsung.
- Aspek Sanitasi**
 - Tersedia prosedur tertulis dan catatan pembersihan sarana dan pengendalian hama.
 - Sarana termasuk gudang penyimpanan harus dijaga kebersihannya.



BAGIAN 3



KIAT MEMILIH INDUSTRI KOSMETIK PENERIMA KONTRAK

Beberapa hal yang harus dipahami terkait industri kosmetik penerima kontrak produksi

Industri penerima kontrak produksi kosmetik kosmetik

Industri penerima kontrak produksi kosmetik adalah industri kosmetik di wilayah Indonesia yang melakukan produksi kosmetik berdasarkan perjanjian kerja sama atau kontrak produksi.

Persyaratan industri penerima kontrak produksi kosmetik

Persyaratan industri kosmetik yang menerima kontrak produksi meliputi:

- Memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan kosmetik kontrak dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir; dan
- Pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik.



Hak dan kewajiban industri penerima kontrak produksi kosmetik

Hak industri penerima kontrak, antara lain:

- 1) Dapat melakukan peninjauan ke fasilitas penyimpanan BUPN kosmetik
- 2) Memutus kerja sama apabila pemberi kontrak melanggar perjanjian kerja sama atau melakukan pelanggaran selama kosmetik diedarkan.
- 3) Memperoleh hal-hal yang menjadi hak sesuai yang disepakati dengan pemberi kontrak pada dokumen kontrak.



Kewajiban industri penerima kontrak, antara lain:

- 1) Memenuhi dan mentaati ketentuan sesuai regulasi terkait pembuatan kosmetik.
- 2) Memproduksi kosmetik yang memenuhi ketentuan persyaratan teknis dan spesifikasi sesuai perjanjian kontrak.
- 3) Memberikan kelengkapan data keamanan, kemanfaatan, dan mutu kosmetik kepada BUPN untuk penyusunan DIP.
- 4) Tidak mengalihkan pembuatan kosmetik yang dikontrakkan kepada industri kosmetik lain.
- 5) Melakukan hal-hal yang menjadi kewajiban sesuai dengan yang diatur dan disepakati bersama dengan pemberi kontrak pada dokumen kontrak perjanjian kerjasama.



Cara memilih industri penerima kontrak produksi kosmetik

Cara memilih industri penerima kontrak produksi kosmetik antara lain:

- a. Pastikan industri memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan kosmetik yang akan didaftarkan.
- b. Pastikan *track record* industri tersebut, terutama tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang kosmetik.
- c. Tidak mudah tertarik dengan *minimum order quantity* yang minim atau bahkan tidak ada persyaratan minimum.
- d. Pastikan industri kosmetik konsisten dalam menjamin mutu produk salah satunya konsisten menerapkan CPKB. Jika perlu lakukan kunjungan ke calon industri kosmetik penerima kontrak untuk melihat fasilitas pembuatan kosmetik.



Beberapa hal yang sering ditanyakan terkait dengan industri kosmetik penerima kontrak:

Q Bagaimana cara mendapatkan informasi terkait industri kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB?

A Informasi mengenai industri kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB bisa diperoleh melalui laman subsite Direktorat Pengawasan Kosmetik <https://waskos.pom.go.id/>. BUPN kosmetik juga dapat bergabung dengan asosiasi pelaku usaha bidang kosmetik, seperti Perkosmi, PPAK Indonesia, GP Koskemindo, APK2I, untuk mendapat informasi penting lainnya seputar kosmetik.



Q Bagaimana cara memastikan *track record* industri penerima kontrak?

A *Track record* calon industri penerima kontrak bisa diketahui dengan:

- Mengumpulkan informasi terkait profil perusahaan dan pemiliknya dari sumber terpercaya, termasuk dari asosiasi kosmetik.
- Cek apakah kosmetik yang diproduksi pernah masuk daftar *public warning* Badan POM yang dapat diakses pada laman subsite Direktorat Pengawasan Kosmetik <https://waskos.pom.go.id/>.



Q Apakah dimungkinkan jika suatu BUPN kosmetik melakukan kontrak kerja sama dengan lebih dari satu industri penerima kontrak?

A BUPN kosmetik dapat memiliki kerja sama kontrak dengan beberapa industri kosmetik.



Q Apakah industri kosmetik golongan B dapat menerima kontrak produksi?

A Industri kosmetik Golongan B dapat menerima kontrak produksi sepanjang memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi. Industri kosmetik golongan B terbatas dalam memproduksi bentuk dan jenis sediaan kosmetik, yaitu kosmetik yang memiliki faktor risiko rendah dan/atau diproduksi dengan teknologi sederhana (teknologi baik manual maupun menggunakan mesin dengan sistem sederhana), misalnya sabun mandi, sampo, pewangi badan, *body lotion*, masker wajah, bedak badan, dan *hair creambath*. Batasan bentuk dan jenis sediaan yang dapat diproduksi oleh industri kosmetik golongan B diatur pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B.





BAGIAN 4

TRIK PENYUSUNAN PERJANJIAN KONTRAK PRODUKSI KOSMETIK YANG BAIK



Beberapa hal yang harus dipahami terkait perjanjian kontrak produksi kosmetik:

Perjanjian kontrak produksi kosmetik

Perjanjian kontrak produksi kosmetik adalah perjanjian kerja sama untuk memproduksi suatu kosmetik berdasarkan kesepakatan antara pemberi kontrak dan penerima kontrak sesuai peraturan perundang-undangan.



Arti pentingnya penyusunan perjanjian kontrak produksi kosmetik

Arti penting dari penyusunan perjanjian kontrak produksi kosmetik antara lain:

- Pihak pemberi dan penerima kontrak memahami tujuan dan ruang lingkup kontrak produksi yang dilakukan;
- Pihak pemberi dan penerima kontrak memahami hak dan tanggung jawab masing-masing pihak untuk setiap proses pembuatan dan peredaran kosmetik agar tidak terjadi kesalahpahaman yang dapat berakibat mutu produk atau pekerjaan yang dihasilkan tidak memuaskan;
- Pihak pemberi dan penerima kontrak dapat mengidentifikasi risiko dan membuat langkah-langkah yang harus dilakukan apabila risiko dalam perjanjian tersebut terjadi;
- Menghindari lempar tanggung jawab apabila terjadi permasalahan terhadap kosmetik di peredaran.



Hal-hal yang harus diperhatikan dalam penyusunan perjanjian kontrak produksi kosmetik

Dalam menyusun perjanjian kontrak produksi kosmetik perlu memperhatikan hal-hal antara lain:

- Hal-hal yang diatur dalam perjanjian kontrak produksi tidak boleh bertentangan dengan ketentuan;
- Para pihak menyadari bahwa pihak-pihak yang melaksanakan perjanjian merupakan subjek hukum yang terikat sesuai Kitab Undang-undang Hukum Perdata;
- Pihak pemberi kontrak harus memastikan bahwa industri kosmetik yang menerima kontrak telah memiliki sertifikat CPKB;
- Kedua belah pihak yang melakukan kontrak produksi (pemberi dan penerima kontrak) harus memahami tujuan pembuatan perjanjian kontrak tersebut;
- Para pihak yang melakukan kontrak harus merasa sebagai *partner* dalam mencapai tujuan kontrak;
- Para pihak yang melakukan kontrak harus membangun komunikasi yang baik agar apabila terjadi permasalahan dapat didiskusikan dengan baik;
- Pihak pemberi dan penerima kontrak harus bertemu secara langsung pada saat merumuskan perjanjian kontrak tanpa menggunakan jasa calo;
- Pada perjanjian kontrak yang dibuat harus dicantumkan kesepakatan usaha yang lengkap dan pengaturan terkait waktu yang jelas;
- Perjanjian kontrak harus dibuat menggunakan bahasa yang mudah dipahami oleh setiap orang;



- Pada saat melakukan perjanjian kontrak juga harus diidentifikasi risiko yang mungkin terjadi dan disepakati apa yang harus dilakukan apabila risiko tersebut terjadi;
- Pada perjanjian kontrak harus dicantumkan ketentuan-ketentuan yang harus dilakukan jika terjadi wanprestasi (kelalaian pemenuhan kewajiban oleh salah satu pihak);
- Pemberi kontrak harus memahami bahwa pihak yang harus menotifikasi produk adalah pemberi kontrak;
- Pemberi kontrak harus melakukan pemesanan produk yang telah dinotifikasi kepada industri kosmetik penerima kontrak dalam waktu maksimal 6 (enam) bulan setelah terbit nomor izin edar.

Akibat apabila perjanjian kontrak produksi tidak disusun dengan baik, antara lain

- Terdapat pihak yang melakukan pelanggaran terhadap pembuatan dan/atau peredaran kosmetik yang dikontrakkan.

Contoh

pemberi kontrak memproduksi kosmetik yang dikontrakkan pada fasilitas tidak berizin (illegal).

- Terdapat pihak tidak memenuhi tanggung jawab sesuai kesepakatan dalam perjanjian kontrak.

Contoh

Kosmetik tidak diproduksi dalam jangka waktu 6 (enam) bulan setelah ternotifikasi karena pihak pemberi kontrak tidak melakukan pemesanan.

Beberapa hal yang sering ditanyakan terkait penyusunan perjanjian kontrak produksi kosmetik

Q Bagaimana prinsip sebuah perjanjian kontrak produksi yang ideal?

A Prinsip perjanjian kontrak produksi yang ideal antara lain:

- Mengatur bagaimana pelaksanaan kontrak secara jelas;
- Mudah dipahami oleh orang awam;
- Lengkap, termasuk mengatur terkait risiko yang mungkin terjadi dalam pelaksanaan kontrak;
- Disahkan oleh notaris.



Q Apa saja hal-hal yang harus termuat dalam perjanjian kontrak produksi kosmetik?

- A** Hal-hal yang harus dimuat dalam perjanjian kontrak produksi kosmetik sekurang-kurangnya adalah:
- Nama pemberi kontrak
 - Nama penerima kontrak:
 - nama industri
 - nama pimpinan perusahaan
 - Alamat lengkap pemberi kontrak
 - Alamat penerima kontrak:
 - alamat industri
 - alamat kantor
 - Nomor telepon kantor pemberi kontrak dan nomor ponsel pemberi kontrak;
 - Nomor telepon penerima kontrak;
 - Ruang lingkup kontrak kosmetik:
 - nama kosmetik
 - tahapan proses yang dikontrakkan
 - Kepemilikan desain label/penandaan;
 - Kepemilikan formula dan pengembangan formula;
 - Pihak yang bertanggung jawab melakukan evaluasi sampel baku produk (prototipe) dan penerimaannya;
 - Pihak yang bertanggung jawab melakukan uji keamanan, manfaat, dan mutu;
 - Pihak yang bertanggung jawab melakukan pengemasan dan pengembangan kemasan;
 - Pihak yang bertanggung jawab melakukan pendistribusian kosmetik, penanganan keluhan konsumen, dan penarikan produk;
 - Pihak yang bertanggung jawab melakukan penetapan spesifikasi bahan baku, kemasan, dan produk, termasuk penandaannya;
 - Masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak.

Q Apa upaya yang dapat dilakukan untuk menghindari terjadinya masalah selama kontrak produksi kosmetik?

- A** Upaya yang dapat dilakukan untuk menghindari terjadinya masalah selama kontrak produksi kosmetik, antara lain:
- Pada saat akan melakukan perjanjian kontrak produksi kosmetik, industri penerima kontrak hendaknya bertemu secara langsung agar lebih diketahui identitas dan keberadaan masing-masing pihak;
 - Pihak pemberi kontrak harus mengetahui kondisi industri penerima kontrak yang akan ditunjuk pihak pemberi kontrak, agar mengetahui proses produksi kosmetik yang dilakukan.
 - Pihak pemberi kontrak hendaknya berkomunikasi langsung dengan industri kosmetik dan tidak menggunakan jasa calo karena pihak pemberi kontrak bisa jadi tidak mengetahui pada industri mana produk dengan merek pemberi kontrak dibuat.
 - Pada saat membuat perjanjian kontrak produksi, harus dikomunikasikan secara jelas terkait poin-poin pembagian hak dan kewajiban dari para pihak.



Q Apakah perjanjian kontrak produksi kosmetik harus disahkan oleh notaris?

- A** Sesuai Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik Pasal 9 Ayat 2, dokumen perjanjian kerja sama kontrak harus disahkan oleh notaris.



Q Apa saja kerugian yang dapat diakibatkan dari penggunaan calo dalam pengurusan perjanjian kontrak produksi kosmetik?

- A** Kerugian yang dapat diakibatkan dari penggunaan calo dalam pengurusan perjanjian kontrak produksi kosmetik, antara lain:
- Pihak pemberi dan penerima kontrak tidak saling mengetahui identitas masing-masing sehingga jika terjadi permasalahan kosmetik di peredaran, sulit untuk diketahui pihak yang bertanggung jawab;
 - Para pihak tidak memahami hak dan kewajibannya sebagai pemberi dan penerima kontrak produksi kosmetik;
 - Biaya proses penyusunan perjanjian kontrak dan notifikasi kosmetik menjadi jauh lebih besar karena diperlukan biaya tambahan untuk membayar jasa calo.



BAGIAN 5

CARA CERDAS MENDAPATKAN IZIN EDAR KOSMETIK



Beberapa hal yang harus dipahami terkait dengan izin edar kosmetik

Notifikasi kosmetik



Notifikasi kosmetik adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan POM terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan kosmetik di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar kosmetik. Notifikasi kosmetik berlaku selama 3 (tiga) tahun.



Persyaratan permohonan notifikasi kosmetik kontrak meliputi

a. Dokumen persyaratan BUPN kosmetik:

- 1) Nomor Induk Berusaha (NIB);
- 2) Surat Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik dari Kepala UPT Badan POM setempat (Balai Besar/Balai/Loka POM);
- 3) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi, dengan sisa masa berlaku perjanjian paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir;
- 4) Surat pernyataan bermaterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;
- 5) Bukti memiliki PJT berupa KTP, ijazah, dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan;
- 6) Dokumen terkait merek;
- 7) Surat pernyataan bermaterai yang menyatakan bahwa pemohon notifikasi bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



b. Dokumen persyaratan industri penerima kontrak:

- 1) Sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir.
- 2) Surat pernyataan bermaterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik.

Prosedur mendapatkan notifikasi kosmetik

- a. Melakukan pendaftaran data badan usaha (akun perusahaan) pada *website* <https://notifikos.pom.go.id> dengan langkah sebagai berikut:
 - 1) Mengisi formulir pendaftaran badan usaha secara *online*;
 - 2) Menyerahkan dokumen administrasi persyaratan sebagaimana poin 2 untuk dilakukan verifikasi;
 - 3) Setelah hasil verifikasi dokumen dinyatakan lengkap, maka BUPN kosmetik akan mendapatkan akun yang dapat digunakan untuk pengajuan notifikasi kosmetik.
- b. Setelah BUPN kosmetik memiliki akun notifikasi, maka BUPN kosmetik masuk ke sistem sistem OSS (<https://oss.go.id>) untuk mendapatkan ID izin notifikasi kosmetik yang digunakan untuk mengajukan notifikasi kosmetik di sistem <https://notifikos.pom.go.id>.
- c. Setelah mendapatkan ID izin, BUPN kosmetik login ke sistem <https://notifikos.pom.go.id> untuk melakukan notifikasi kosmetik dengan langkah sebagai berikut:
 - 1) Melengkapi *template* notifikasi melalui *website* <https://notifikos.pom.go.id>
 - 2) BUPN kosmetik akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem.
 - 3) BUPN kosmetik menerima nomor ID produk setelah pembayaran diverifikasi.
 - 4) Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID produk akan dilakukan verifikasi.
 - 5) Setelah verifikasi disetujui, akan dikeluarkan nomor notifikasi.
 - 6) Jangka waktu verifikasi paling lama 14 hari kerja (kosmetik sediaan non wangi-wangian) dan 3 hari kerja (kosmetik sediaan wangi-wangian, variasi kemasan, kosmetik kit, kosmetik khusus ekspor, notifikasi kosmetik multi sarana) dengan mekanisme *time to respond*.

Arti penting merek pada notifikasi kosmetik



Merek adalah tanda yang dapat ditampilkan secara grafis berupa gambar, logo, nama, kata, huruf, angka, susunan warna, dalam bentuk 2 (dua) dimensi dan/atau 3 (tiga) dimensi, suara, hologram, atau kombinasi dari 2 (dua) atau lebih unsur tersebut untuk membedakan barang dan/atau jasa yang diproduksi oleh orang atau badan hukum dalam kegiatan perdagangan barang dan/atau jasa.

Dokumen terkait kepemilikan merek bukan persyaratan wajib, namun penting untuk perlindungan hukum terhadap produk kosmetik yang dinotifikasi. Merek sangat penting untuk didaftarkan secara resmi supaya pemilik merek memiliki dasar hukum ketika produknya disalahgunakan oleh pihak-pihak yang tidak berwenang.

Beberapa hal yang sering ditanyakan terkait izin edar kosmetik

Q Bagaimana tips cepat dan tepat mendapatkan izin edar kosmetik?

A Tips untuk mendapatkan izin edar kosmetik secara cepat dan tepat antara lain:

- a. Pahami alur untuk menotifikasi kosmetik;
- b. Siapkan dokumen lengkap yang diperlukan untuk notifikasi kosmetik;
- c. Seluruh proses notifikasi kosmetik diajukan oleh pihak pemohon notifikasi;
- d. Cek secara berkala proses notifikasi kosmetik yang diajukan dan segera lengkapi permintaan tambahan data apabila hasil evaluasi produk berupa Konfirmasi.

Q Apa yang harus dilakukan oleh BUPN kosmetik apabila terdapat perubahan data notifikasi?

A Apabila terdapat perubahan data pemilik notifikasi, maka BUPN kosmetik wajib melakukan perubahan pada sistem notifikasi, termasuk dalam hal:

- a. Perubahan nama BUPN kosmetik tanpa perubahan hak untuk mengedarkan, atau status kepemilikan produk;
- b. Perubahan alamat BUPN kosmetik;
- c. Perubahan ukuran dan jenis kemasan.

Q Apa yang harus dilakukan oleh BUPN kosmetik untuk memperpanjang masa berlaku notifikasi kosmetik?

A BUPN kosmetik yang ingin memperpanjang masa berlaku notifikasi kosmetik wajib mengajukan permohonan pembaharuan notifikasi kosmetik. Permohonan pembaharuan notifikasi untuk kosmetik yang akan habis masa berlakunya, diajukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum habis masa berlaku notifikasi.

Q Apa saja hal-hal yang dapat mengakibatkan pembatalan/pencabutan nomor notifikasi kosmetik?

A Hal-hal yang dapat mengakibatkan pembatalan/pencabutan nomor notifikasi kosmetik, yaitu:

- a. berdasarkan hasil penilaian kembali, kosmetik yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan keamanan;
- b. perjanjian kerja sama antara BUPN kosmetik dengan industri penerima kontrak sudah berakhir;
- c. kosmetik yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat permohonan notifikasi;
- d. kosmetik tidak diproduksi atau diedarkan dalam jangka waktu 6 (enam) bulan setelah dinotifikasi;
- e. kosmetik yang beredar tidak memiliki DIP;
- f. terjadi sengketa dan putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap;
- g. ada pihak lain yang lebih berhak atas nama kosmetik yang tercantum dalam notifikasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- h. direksi dan/atau pimpinan perusahaan dari BUPN kosmetik atau penerima kontrak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;
- i. penerima kontrak yang mengalihkan pembuatan kosmetik yang dikontrakkan kepada industri kosmetik lain.

Q Bagaimana pelaku usaha mendapatkan informasi lebih lengkap terkait notifikasi kosmetik?

A Informasi lebih lengkap terkait prosedur notifikasi kosmetik dapat dilihat pada Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik atau melalui laman <http://notifikos.pom.go.id>.





BAGIAN 6

CARA PINTAR MEMAHAMI BAHAN KOSMETIK



Beberapa hal yang harus dipahami terkait bahan kosmetik:

Pengertian bahan kosmetik

Bahan kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen kosmetik termasuk bahan pewarna, bahan pengawet, dan bahan tabir surya.



Bahan-bahan yang berkaitan dengan kosmetik

Sesuai dengan Peraturan Badan POM Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM No 23 tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik, bahan-bahan yang berkaitan dengan kosmetik terdiri dari:

- Bahan yang diizinkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaannya dalam kosmetik.
- Bahan yang diizinkan sebagai bahan pewarna dalam kosmetik.
- Bahan yang diizinkan sebagai bahan pengawet dalam kosmetik.
- Bahan yang diizinkan sebagai bahan tabir surya dalam kosmetik.
- Bahan yang tidak diizinkan digunakan dalam kosmetik.



Arti penting penggunaan bahan alam dalam kosmetik

Indonesia memiliki kekayaan bahan alam yang sangat beragam dan melimpah.

Pemanfaatan bahan alam dalam kosmetik merupakan alternatif yang sangat baik karena memiliki beberapa kelebihan, antara lain:

- a. Bahan alam dapat diperoleh dari sumber daya terbarukan yang membantu mengurangi ketergantungan pada bahan baku yang bersifat terbatas.
- b. Bahan alam relatif lebih ramah lingkungan karena tidak menghasilkan residu kimia berbahaya.
- c. Tren *back to nature* saat ini.



Sanksi memproduksi dan/atau mengedarkan kosmetik mengandung bahan berbahaya dan/atau dilarang

Sanksi yang dikenakan terhadap pelaku usaha yang terbukti mengedarkan dan/atau memproduksi kosmetik mengandung bahan berbahaya dan/atau bahan dilarang berupa sanksi administratif yaitu peringatan tertulis, perintah penarikan dan pemusnahan produk, pembatalan nomor izin edar, penghentian sementara kegiatan, pencabutan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, dan/atau sanksi pidana berupa kurungan dan denda sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Beberapa hal yang sering ditanyakan terkait bahan kosmetik:

Q Bagaimana persyaratan bahan yang digunakan dalam kosmetik?

A Bahan yang digunakan dalam kosmetik harus memenuhi persyaratan teknis meliputi keamanan, kemanfaatan, dan mutu. Pemenuhan terhadap persyaratan keamanan dan kemanfaatan dapat dibuktikan dengan referensi ilmiah/empiris lain yang relevan dan/atau hasil uji laboratorium. Sementara pemenuhan terhadap persyaratan mutu harus sesuai dengan standar yang diakui atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan dibuktikan melalui hasil uji laboratorium.

Q Bagaimana apabila bahan yang akan digunakan dalam kosmetik belum diatur pada peraturan terkait persyaratan teknis bahan kosmetik?

A Apabila BUPN kosmetik menggunakan bahan yang belum diatur pada peraturan, maka BUPN kosmetik harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu penggunaan bahan kosmetik kepada Badan POM melalui Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, disertai dengan kelengkapan:

- 1) Dokumen administrasi berupa surat permohonan pengkajian keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu penggunaan bahan kosmetik; dan
- 2) Dokumen teknis berupa data dukung keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu bahan kosmetik

Q

Apa saja contoh bahan yang dilarang dan/atau bahan berbahaya yang sering disalahgunakan dalam kosmetik dan apa bahayanya bagi kesehatan?

A

Contoh bahan berbahaya dan/atau bahan dilarang yang dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan yang sering disalahgunakan dalam kosmetik antara lain:

- a. **Merkuri** dapat menyebabkan bintik-bintik hitam pada kulit, alergi, iritasi kulit, dan sakit kepala. Paparan merkuri dalam dosis tinggi dapat menyebabkan diare, muntah-muntah, dan kerusakan ginjal.
- b. **Hidrokuinon** dapat menyebabkan efek hiperpigmentasi, menimbulkan ochronosis (kulit menjadi kehitaman), serta perubahan warna kornea dan kuku.
- c. **Asam Retinoat/Tretinoin** dapat menyebabkan iritasi kulit dan bersifat teratogenik (menyebabkan cacat lahir pada janin).
- d. **Klindamisin** dapat menyebabkan iritasi kulit, antara lain menimbulkan keluhan kulit mengelupas dan sensasi terbakar, serta eritema.
- e. **Fluocinolone** dapat menyebabkan gatal, panas, pengelupasan dan kulit kering, folikel rambut bengkak atau meradang (folikulitis), perubahan warna pada kulit, dan pengerasan pada kulit.
- f. **Pewarna merah K3 dan K10** berisiko menyebabkan kanker (bersifat karsinogenik)

Q

Bagaimana BUPN kosmetik memantau kosmetik yang diedarkannya senantiasa memenuhi ketentuan dalam aspek legalitas, keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim?

A

Hal-hal yang dapat dilakukan BUPN kosmetik untuk memantau kosmetik yang diedarkan senantiasa memenuhi ketentuan dalam aspek legalitas, keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim, antara lain:

- a. Melakukan pemeriksaan terhadap produk yang diterima dari industri penerima kontrak telah memiliki nomor izin edar dan desain penandaan/label telah sesuai dengan ketentuan;
- b. Memastikan industri penerima kontrak melakukan pengujian produk jadi sesuai spesifikasi yang disepakati pada setiap pelulusan bets produk;
- c. Memastikan industri penerima kontrak melakukan pengujian berkala terhadap parameter cemaran dalam kosmetik untuk setiap kosmetik yang telah diproduksi dan diedarkan;
- d. Memastikan desain penandaan/label kosmetik yang dinotifikasi sesuai dengan ketentuan;
- e. Melakukan pemantauan terhadap iklan kosmetik yang diedarkan oleh distributor resmi maupun reseller;
- f. Melaporkan kepada Badan POM apabila berdasarkan hasil pemantauan diketahui adanya peredaran produk ilegal termasuk produk palsu dan tidak sesuai ketentuan.



BAGIAN 7

CARA HANDAL MENJADI PENANGGUNG JAWAB TEKNIS



Beberapa hal yang harus dipahami terkait PJT BUPN kosmetik adalah:

Pengertian PJT BUPN kosmetik

PJT BUPN kosmetik adalah personil kunci perusahaan yang memiliki kualifikasi minimal Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) yang bertanggung jawab terhadap keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim produk yang diedarkan.

Arti penting keberadaan PJT pada BUPN kosmetik

PJT pada BUPN kosmetik bertanggung jawab terhadap kegiatan pengelolaan kosmetik agar selalu memenuhi ketentuan peraturan, termasuk memastikan jaminan keamanan, manfaat, mutu, dan penandaan produk kosmetik yang diedarkan. Dalam hal PJT tidak dapat melaksanakan tugas, PJT dapat menunjuk pengganti sebagai PJT sementara sesuai kualifikasi.



Tugas dan tanggung jawab PJT BUPN kosmetik, antara lain:

- a. Memastikan legalitas usaha.
- b. Memastikan legalitas produk yang diedarkan sesuai dengan persyaratan teknis kosmetik yaitu keamanan, kemanfaatan, mutu, dan penandaan.
- c. Memastikan tersedianya prosedur dan catatan pelaksanaan terkait pengadaan dan distribusi kosmetik, termasuk penanganan keluhan, penarikan produk, dan pemantauan kejadian tidak diinginkan kosmetik.
- d. Memahami DIP serta informasi teknis terkait kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- e. Memastikan ketersediaan DIP untuk setiap kosmetik yang dinotifikasi.
- f. Memastikan ketersediaan sampel pertinggal untuk setiap bets kosmetik yang diedarkan.
- g. Melaporkan kegiatan terkait distribusi kosmetik selaku pemilik nomor izin edar yaitu:
 - laporan kegiatan distribusi kosmetik;
 - laporan pemantauan kejadian tidak diinginkan kosmetik;
 - laporan distribusi kosmetik sediaan kulit mengandung Alpha Hydroxy Acid (AHA);
 - laporan distribusi kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan Hydrogen Peroxide.



Persyaratan yang dibutuhkan untuk memenuhi kualifikasi sebagai PJT pada BUPN kosmetik, yaitu:

1. KTP (Kartu Tanda Penduduk);
2. Ijazah yang sesuai dengan kualifikasi;
3. Perjanjian kerja sama antara PJT dengan pimpinan BUPN kosmetik.

Beberapa hal yang sering ditanyakan terkait PJT BUPN kosmetik adalah:

Q Apa yang dimaksud dengan kualifikasi PJT minimal TTK?

A Yang dimaksud PJT BUPN kosmetik memiliki kualifikasi minimal TTK adalah PJT BUPN kosmetik dapat memiliki kualifikasi TTK atau apoteker atau sarjana strata 1 di bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran (kecuali kedokteran hewan), ilmu biologi, dan ilmu kimia.

Q Apa yang harus dilakukan BUPN kosmetik apabila terdapat pergantian PJT?

A Apabila terdapat pergantian PJT, maka BUPN kosmetik harus mengajukan perubahan nama PJT pada data notifikasi dengan terlebih dahulu mengajukan perubahan administrasi rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik melalui OSS RBA.

Q Apa yang terjadi apabila BUPN kosmetik tidak memiliki PJT?

A Sesuai dengan Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik, pelanggaran terhadap ketentuan kualifikasi PJT pada BUPN kosmetik dapat dikenai sanksi administratif.



Q Apakah TTK yang bekerja sebagai PJT pada satu BUPN kosmetik dapat merangkap menjadi PJT di tempat lainnya?

A Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 31 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 889 Tahun 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian, PJT yang merupakan TTK dapat bekerja di paling banyak 3 (tiga) tempat fasilitas kefarmasian. Dalam hal PJT tidak dapat melaksanakan tugas, PJT dapat menunjuk pengganti sebagai PJT sementara sesuai kualifikasi.





BAGIAN 8



CARA APIK MENYIAPKAN LABEL KOSMETIK YANG INFORMATIF

Beberapa hal yang harus dipahami terkait label kosmetik:

Pengertian label atau penandaan kosmetik

Label atau penandaan kosmetik adalah setiap informasi mengenai kosmetik yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada produk kosmetik.

Pengertian klaim kosmetik

Klaim kosmetik adalah segala informasi mengenai manfaat, keamanan, dan pernyataan lain terkait efek yang diinginkan dari suatu kosmetik.

Arti penting label dan klaim kosmetik

Label dan klaim kosmetik menjadi penting karena informasi yang tercantum dapat menjadi landasan bagi konsumen dalam menentukan pilihan kosmetik yang sesuai dengan kebutuhan. Informasi yang tercantum pada label harus lengkap, obyektif, tidak menyesatkan dan serta didukung dengan data yang dapat dipertanggungjawabkan, sehingga tidak terjadi salah penggunaan (misuse) oleh konsumen. Klaim kosmetik tidak diperbolehkan menyatakan seolah-olah sebagai obat.

Hal-hal yang dicantumkan pada penandaan kosmetik

- a. Terdapat 12 (dua belas) informasi yang wajib dicantumkan pada penandaan kosmetik:
- 1) Nama kosmetik;
 - 2) Nomor bets;
 - 3) Ukuran berat bersih;
 - 4) Negara produsen;
 - 5) Nama dan alamat lengkap pemilik nomor notifikasi;
 - 6) Nomor notifikasi;
 - 7) Tanggal kedaluwarsa;
 - 8) Komposisi;
 - 9) Kemanfaatan/kegunaan;
 - 10) Cara penggunaan;
 - 11) Peringatan/perhatian dan keterangan lain, jika dipersyaratkan;
 - 12) 2D Barcode.
- b. Dalam hal dimensi kemasan primer terlalu kecil, maka informasi penandaan minimal yang wajib dicantumkan paling sedikit meliputi nama kosmetik, nomor bets, dan ukuran isi/berat bersih. Informasi wajib lainnya dapat dicantumkan pada kemasan sekunder, etiket gantung, brosur, display panel, atau shrink wrap atau media penandaan lain yang disertakan pada kosmetik.

Kewajiban penggunaan bahasa Indonesia pada penandaan kosmetik

Informasi penandaan kosmetik harus menggunakan bahasa Indonesia, paling sedikit untuk penulisan informasi kemanfaatan/kegunaan, cara penggunaan dan peringatan/perhatian (apabila diperlukan).

Beberapa hal yang sering ditanyakan terkait label kosmetik:

Q Apakah BUPN kosmetik boleh menerima kosmetik tanpa label (polosan) dari produsen?

A Kosmetik yang didapatkan dari produsen harus dalam bentuk produk jadi (mencantumkan informasi penandaan lengkap sesuai ketentuan) yang siap diedarkan.

Q Apakah produk kosmetik kontrak produksi wajib mencantumkan nama produsen pada penandaan kosmetik?

A Informasi nama produsen pada kosmetik kontrak tidak wajib dicantumkan, namun pelaku usaha tetap diperbolehkan untuk mencantumkan nama produsen pada penandaan kosmetik.

Q Apa yang harus dilakukan pada penandaan kosmetik apabila terjadi perubahan alamat BUPN kosmetik?

A Apabila terjadi perubahan alamat, maka BUPN kosmetik wajib melaporkannya ke Badan POM dan melakukan pembaharuan notifikasi/notifikasi perubahan (variasi) dan kemudian melakukan perubahan penandaan/label sesuai notifikasi yang baru.

Q Bagaimana bila BUPN kosmetik ingin mengganti desain label/penandaan kosmetik?

A BUPN kosmetik dapat mengganti desain label/penandaan kosmetik tanpa harus melaporkan perubahan desain label/penandaan kepada Badan POM namun setiap perubahan desain label/penandaan harus terdokumentasi pada DIP.

Q Apakah yang dimaksud 2D Barcode dan apakah harus dicantumkan pada label kosmetik?

A 2D Barcode adalah representasi grafis dari data digital dalam format dua dimensi berkapasitas decoding tinggi yang dapat dibaca oleh alat optik yang digunakan untuk identifikasi, penjejak, dan pelacakan. 2D Barcode Badan POM diperoleh secara otomatis saat nomor notifikasi suatu produk kosmetik dikeluarkan. 2D Barcode Badan POM bersifat spesifik untuk 1 (satu) nomor notifikasi kosmetik. Pelaku usaha dapat mengunduh gambar 2D Barcode Badan POM melalui aplikasi/ sistem notifikasi kosmetik Badan POM. Pelaku usaha kosmetik pemilik nomor notifikasi wajib mencantumkan 2D Barcode pada kemasan produk kosmetik.

Q Apakah ada referensi lain yang dapat dibaca oleh BUPN kosmetik terkait penandaan dan klaim kosmetik?

A Informasi lebih lanjut terkait penandaan dan klaim kosmetik dapat dilihat pada:

a. Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika



b. Peraturan Badan POM No. 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika



c. FAQ Penandaan Kosmetik yang dapat diakses pada link berikut: (https://waskos.pom.go.id/admin/dat/20230714/Isi_FAQ_Penandaan_Kosmetika_Juli_2022.pdf)





BAGIAN 9

CARA KREATIF MENAYANGKAN IKLAN KOSMETIK YANG EDUKATIF



Beberapa hal yang harus dipahami terkait iklan kosmetik:

Pengertian iklan kosmetik

Iklan kosmetik adalah suatu pesan komunikasi mengenai kosmetik dan/atau merek kosmetik kepada khalayak sasaraannya, dalam bentuk gambar, tulisan, suara, audio visual, atau bentuk lain yang disampaikan melalui berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan kosmetik.

Pengertian media periklanan

Media periklanan adalah segala sesuatu yang dapat menjadi penyampai pesan periklanan. Media periklanan meliputi media cetak; media penyiaran; media daring; media sosial; media luar griya; dan komunikasi tatap muka.

Arti penting iklan kosmetik

Iklan kosmetik sangat penting karena melalui iklan yang baik, benar, dan menarik dapat menjadi nilai jual kosmetik yang dipromosikan dan sebagai sumber informasi bagi konsumen dalam menentukan pilihan kosmetik yang sesuai. Selain itu, dengan iklan kosmetik yang sesuai ketentuan dan tidak menyesatkan, maka konsumen dapat terhindar dari penggunaan produk kosmetik yang berpotensi merugikan.



Persyaratan iklan kosmetik secara umum

- Kosmetik yang diiklankan harus memiliki izin edar, klaim yang diberikan sesuai dengan batasan definisi kosmetik, dan bahan yang dilaporkan pada data notifikasi.
- Harus objektif, yaitu memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat kemanfaatan, cara penggunaan, dan keamanan kosmetik.
- Tidak menyesatkan, yaitu memberikan informasi yang jujur, akurat, dan bertanggung jawab, serta tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat.
- Tidak menyatakan seolah-olah sebagai obat atau bertujuan untuk mencegah suatu penyakit.

Peran BUPN kosmetik dalam pengawasan iklan kosmetik

- BUPN kosmetik harus memastikan iklan yang akan dibuat memenuhi ketentuan.
- BUPN kosmetik sebagai pemilik nomor izin edar wajib memastikan iklan kosmetik yang dibuat oleh distributor resmi atau reseller harus memenuhi ketentuan dengan cara melakukan evaluasi berkala terhadap iklan kosmetik yang beredar, memberikan edukasi kepada distributor resmi maupun reseller untuk mengiklankan sesuai dengan peraturan.
- BUPN kosmetik memantau iklan yang dipromosikan sesuai dengan ketentuan. Jika menemukan pelanggaran dapat memberikan informasi dan/atau laporan atas dugaan pelanggaran iklan ke Badan POM melalui email halobpom@pom.go.id atau telepon ke nomor 1500533.



Cara membuat dan menayangkan iklan kosmetik yang kreatif dan edukatif, antara lain:

- Pastikan hal-hal yang tercantum dalam iklan sesuai dengan Peraturan Badan POM No. 32 Tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Kosmetik.
- Pastikan klaim yang tercantum dalam iklan kosmetik sesuai dengan Peraturan Badan POM Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika, dimana klaim merupakan pernyataan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan, dan/atau pernyataan lain terkait kosmetik.
- Perhatikan target audiens iklan.
- Buat konten iklan yang menampilkan nilai jual produk dan ikuti tren yang berkembang saat ini.
- Pilih media iklan yang tepat untuk dapat menjangkau target konsumen.



Klaim yang dilarang dalam iklan kosmetik, antara lain:

- Klaim yang di luar definisi kosmetik, misalnya meresap hingga lapisan dermis dan meningkatkan produksi kolagen, memperbesar dan mengencangkan payudara.
- Klaim mengobati, seolah-olah atau mencegah penyakit, misalnya menyembuhkan jerawat.
- Klaim dengan kata-kata berlebihan, misalnya ampuh memutihkan kulit dalam semalam, menghilangkan kerutan seketika.
- Rekomendasi tenaga kesehatan, misalnya dianjurkan oleh dokter spesialis kulit.
- Klaim mencantumkan pernyataan tidak mengandung bahan yang dilarang, misalnya bebas merkuri.
- Klaim yang mencantumkan pernyataan tidak mengandung nama bahan (*ingredient*) yang diperbolehkan, seperti bebas paraben, bebas SLS.

Klaim yang diperbolehkan dalam kosmetik namun memerlukan data dukung, antara lain:

- Mencerahkan dalam 14 hari
 - Telah diuji klinis
 - Tahan 12 jam (sediaan bedak/foundation)
 - Waterproof
 - SPF 50
 - Penjualan No. 1 di Indonesia
 - Dermatologically tested
- Data dukung harus didokumentasikan dalam DIP.



Beberapa hal terkait iklan kosmetik yang sering ditanyakan:

Q Apakah iklan kosmetik harus mendapat persetujuan dari Badan POM sebelum ditayangkan?

A Iklan kosmetik tidak memerlukan persetujuan Badan POM sebelum ditayangkan. Namun, sebelum membuat iklan kosmetik harus diperhatikan dan dipenuhi rambu-rambu sesuai ketentuan perundang – undangan, baik ketentuan yang berkaitan dengan produk, materi iklan, dan klaim maupun etika periklanan.

Q Siapa saja pihak yang dapat mengiklankan kosmetik?

A Kosmetik dapat diiklankan oleh siapapun. Selain BUPN kosmetik, pihak lain termasuk perseorangan dapat mengiklankan kosmetik, seperti *beauty influencer*, *endorsement* oleh *public figure*, *youtuber*, dan lain lain.

Q Siapa saja yang bertanggung jawab terhadap iklan kosmetik?

A Pihak yang bertanggung jawab terhadap iklan kosmetik adalah pemilik nomor notifikasi dan pihak lain, seperti distributor atau perseorangan yang membuat dan mengiklankan kosmetik tersebut.

Q Siapa saja yang tidak diperbolehkan untuk menjadi pemeran dalam iklan kosmetik?

A Iklan tidak boleh diperankan atau seolah-olah diperankan oleh tokoh agama, tenaga kesehatan (termasuk penggunaan atribut dan pencantuman identitas profesi kesehatan), pejabat negara/pejabat publik, dan bayi (kecuali untuk kosmetik sediaan bayi).



Q Bagaimana ketentuan terkait testimoni dalam iklan kosmetik?

A Testimoni diperbolehkan dalam iklan kosmetik selama pemberi testimoni memang menggunakan produk tersebut yang diperkuat dengan pernyataan tertulis dan testimoni tersebut memenuhi ketentuan klaim kosmetik, seperti "Setelah pakai 1 minggu, muka jadi lebih cerah dan noda hitam jadi samar". Jika terdapat testimoni dengan klaim yang tidak memenuhi ketentuan, maka tidak boleh digunakan sebagai konten dalam iklan kosmetik. Untuk menjadi perhatian juga bahwa testimoni tidak boleh mewakili orang lain, lembaga, kelompok, golongan, atau masyarakat luas.

Q Apa sanksi terhadap iklan kosmetik Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yang diiklankan?

A BUPN kosmetik yang mengiklankan kosmetik yang TMK dapat dikenakan sanksi administratif, mulai dari Peringatan tertulis sampai dengan pencabutan izin edar.

Q Apakah ada referensi lain yang dapat dibaca oleh BUPN kosmetik terkait iklan kosmetik?

A Informasi lebih lanjut dapat dibaca pada:

1) FAQ iklan yang dapat diakses melalui:
https://waskos.pom.go.id/admin/dat/20230714/Isi_FAQ_Iklan_Kosmetik_2022.pdf



2) Peraturan Badan POM No. 32 Tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Kosmetika



3) Peraturan Badan POM No. 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika



4) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020





BAGIAN 10

CARA EFEKTIF MENYIAPKAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)



Beberapa hal yang harus dipahami terkait DIP:

Definisi Dokumen Informasi Produk (DIP)

DIP adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu kosmetik. DIP juga disebut *Product Information File* (PIF). DIP wajib dimiliki oleh BUPN kosmetik karena memuat seluruh informasi terkait riwayat produk kosmetik yang ternotifikasi.

Pentingnya DIP

DIP sangat penting dimiliki oleh BUPN kosmetik karena memuat seluruh informasi terkait riwayat produk kosmetik yang ternotifikasi. DIP juga digunakan sebagai panduan bagi Badan POM dalam melakukan pemeriksaan/audit yang menjadi salah satu objek pengawasan *post market*.

Ketentuan DIP

- DIP wajib dimiliki untuk setiap kosmetik ternotifikasi.
- DIP terdiri dari Bagian I, II, III, dan IV sesuai dengan Peraturan Badan POM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik.
- DIP ditulis dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
- DIP dapat berupa dokumen elektronik (*softcopy*) dan/atau dokumen non elektronik (*hardcopy*).
- DIP wajib disimpan paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa kosmetik yang terakhir diproduksi atau diimpor.
- DIP harus diperbaharui apabila ada perubahan yang dilakukan.

Hal-hal yang harus tercantum dalam DIP

DIP terdiri dari 4 bagian, yaitu:

- a. Bagian I : Dokumen Administrasi, meliputi:
 - 1) NIB pemberi dan penerima kontrak
 - 2) Izin usaha pemberi kontrak
 - 3) Sertifikat CPKB industri kosmetik
 - 4) Surat perjanjian kerjasama kontrak
 - 5) Surat pernyataan terkait merek
- b. Bagian II : Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetik, meliputi:
 - 1) Spesifikasi tiap bahan
 - 2) Metode analisis yang sesuai dengan spesifikasi tiap bahan
 - 3) Data keamanan bahan kosmetik
- c. Bagian III : Data Mutu Kosmetik, meliputi:
 - 1) Formula kosmetik
 - 2) Pembuatan kosmetik
 - 3) Spesifikasi dan metode analisis kosmetik
 - 4) Data stabilitas kosmetik
- d. Bagian IV : Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetik meliputi:
 - 1) Penilaian keamanan
 - 2) Laporan kejadian tidak diinginkan kosmetik
 - 3) Data pendukung klaim
 - 4) Penandaan dan informasi kosmetik



Cara Menyusun dan Menyiapkan DIP

- a. DIP Bagian I dapat disimpan terpisah dari DIP bagian lain (tanpa harus dilampirkan di tiap produk) dan dapat disusun berdasarkan merek, prinsipal, dan/atau produsen yang sama.
- b. DIP Bagian II dapat disimpan terpisah dari DIP bagian lain (dapat disimpan dalam bentuk *soft copy*) dan dapat disusun secara alfabetis berdasarkan nama INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) atau nama kimia bahan baku.
- c. DIP Bagian III dan IV harus dilampirkan pada tiap produk karena data mutu, keamanan, dan kemanfaatan akan berbeda untuk setiap produk.

Beberapa hal yang sering ditanyakan terkait DIP:

Q

Apakah DIP menjadi persyaratan dan harus diserahkan ke Badan POM saat melakukan pengajuan notifikasi kosmetik?

A

DIP harus dimiliki sebelum pengajuan notifikasi namun DIP tidak perlu dibawa atau diserahkan ke Badan POM. DIP wajib disimpan serta ditunjukkan pada saat dilakukan audit DIP dan/atau pengawasan oleh petugas.

Q

Apa kewajiban BUPN kosmetik terhadap DIP?

A

BUPN kosmetik sebagai pemilik nomor notifikasi wajib menjamin ketersediaan dan akses terhadap DIP pada saat dilakukan pengawasan termasuk audit DIP oleh Petugas.

Q

Bagi BUPN kosmetik, siapa yang wajib menyiapkan dan menyimpan DIP?

A

Pihak yang wajib menyiapkan dan menyimpan DIP adalah pemilik nomor notifikasi (BUPN kosmetik). Jika terdapat dokumen dalam DIP yang disiapkan dan disimpan oleh industri kosmetik penerima kontrak dengan alasan kerahasiaan data, maka dokumen tersebut boleh disiapkan dan disimpan oleh industri kosmetik dengan catatan harus dapat diakses oleh petugas Badan POM jika sewaktu-waktu diminta.

Q Bagaimana jika terdapat perubahan data pada produk ternotifikasi?

A DIP wajib diperbaharui setiap ada perubahan data terkait produk, seperti: perubahan penandaan/label dan perubahan spesifikasi bahan kemas. Riwayat perubahan DIP harus didokumentasikan dan menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari DIP. Dikecualikan untuk perubahan formula dan nama kosmetik, maka kosmetik harus dinotifikasi kembali dan disiapkan DIP yang baru.



Q Bagaimana pengawasan Badan POM terhadap DIP?

A Badan POM melakukan audit DIP terdiri dari audit DIP rutin dan insidental. Audit DIP rutin dilakukan dengan pemberitahuan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum pelaksanaan audit. Sedangkan, audit DIP insidental dilakukan untuk tindak lanjut hasil pengawasan selama beredar (*post market*) dan/atau adanya laporan/pengaduan masyarakat sehingga tanpa pemberitahuan sebelumnya.

Q Apakah ada sanksi bagi BUPN kosmetik yang tidak memiliki DIP?

A Jika BUPN kosmetik tidak memiliki DIP untuk produk ternotifikasi, maka akan dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan nomor izin edar.

Q Apakah ada referensi lain yang dapat diakses oleh BUPN kosmetik terkait DIP?

A Informasi lebih lanjut terkait DIP dapat diakses melalui:

a. Buku Frequently Asked Question (FAQ) DIP
<http://bit.ly/FAQDIP>



b. Flipbook QNA DIP Kosmetik yang dapat diakses melalui
<https://bit.ly/FlipbookQnADIPKosmetika>



c. Video infografis terkait DIP yang dapat dilihat pada laman Instagram [registrasiotskk.bpom](https://bit.ly/VideografisDIP) (<https://bit.ly/VideografisDIP>)



d. Peraturan Badan POM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik





The background image features a woman with long brown hair wearing a white lab coat, holding two toothbrushes. Overlaid on this is a large circular graphic with a thick orange border. Inside the circle, there is a black and white photograph of a calendar and a person's hands using a calculator. The calendar is titled 'PLANNER & CALENDAR' and shows a grid of days. The date 17 is circled. The calculator is a standard handheld model.

BAGIAN 11

CARA TEPAT PELAPORAN SELAKU PEMILIK NOMOR IZIN EDAR



Beberapa hal yang harus dipahami terkait laporan BUPN kosmetik:

Beberapa hal yang wajib dilaporkan BUPN kosmetik selaku pemilik nomor izin edar secara rutin kepada Badan POM, yaitu:

- Laporan kegiatan distribusi kosmetik;
- Laporan pemantauan kejadian tidak diinginkan kosmetik;
- Laporan distribusi kosmetik sediaan kulit mengandung Alpha Hydroxy Acid (AHA);
- Laporan distribusi kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan Hydrogen Peroxide.

Arti penting pelaporan BUPN kosmetik ke Badan POM, antara lain:

- Wujud komitmen dan kepatuhan BUPN kosmetik terhadap regulasi.
- BUPN kosmetik dapat terlindungi jika terjadi permasalahan produk di peredaran karena mempermudah ketertelusuran.

Mekanisme pelaporan kegiatan distribusi kosmetik

- Periode Pelaporan Kegiatan Distribusi Kosmetik
Pelaporan kegiatan distribusi kosmetik kepada Badan POM dilakukan setiap 6 (enam) bulan sekali.
- Cara Melaporkan Kegiatan Distribusi Kosmetik
 - Pelaporan dilakukan untuk setiap jenis produk yang didistribusikan.
 - Pelaporan dilakukan menggunakan dokumen *soft copy* yang diunggah melalui subsite Direktorat Pengawasan Kosmetik, yaitu <https://waskos.pom.go.id/>.
- Format Laporan Kegiatan Distribusi Kosmetik
Sesuai dengan format laporan sebagaimana tercantum pada Lampiran II Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik.



Mekanisme pelaporan pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) kosmetik

- a. Periode pelaporan pemantauan KTD Kosmetik:
- 1) KTD serius yang mengakibatkan kematian dan dapat mengancam jiwa harus dilaporkan paling lambat 7 (tujuh) hari kalender sejak efek pertama kali diketahui dan wajib melengkapi dokumen pelaporan paling lambat 8 (delapan) hari kalender sejak pelaporan pertama kali.
 - 2) KTD serius yang membutuhkan rawat inap atau menyebabkan cacat permanen harus dilaporkan paling lambat 15 (lima belas) hari kalender sejak efek pertama kali diketahui.
 - 3) KTD tidak diinginkan non-serius harus dilaporkan setiap 6 (enam) bulan sekali, yaitu pada bulan Januari dan Juli.
 - 4) Untuk BUPN kosmetik yang mengedarkan kosmetik yang mengandung 1 (satu) atau lebih bahan pewarna rambut, pelaporan efek tidak diinginkan non serius wajib dilakukan setiap 3 (tiga) bulan sekali, yaitu pada bulan Januari, April, Juli, dan Oktober.
- b. Cara melaporkan pemantauan KTD kosmetik
- Pelaporan pemantauan KTD kosmetik dilaporkan kepada Direktur Pengawasan Kosmetik Badan POM melalui:
- 1) *e-mail* dengan alamat laporkosmetik@pom.go.id dan meskos.bpom@gmail.com;
 - 2) *e-reporting*
 - 3) khusus untuk efek tidak diinginkan serius yang mengakibatkan kematian atau mengancam jiwa, pelaporan dapat juga dilakukan melalui telepon dengan nomor 021-4244691 ext: 1040/1041.
- c. Format laporan pemantauan KTD kosmetik
- Sesuai dengan format laporan sebagaimana tercantum pada Lampiran II Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2019 tentang Monitoring Efek Samping Kosmetik.



Mekanisme pelaporan distribusi kosmetik sediaan kulit mengandung Alpha Hydroxy Acid (AHA)

- a. Periode pelaporan kosmetik sediaan kulit mengandung AHA
- Pemilik nomor izin edar wajib melaporkan distribusi kosmetik sediaan kulit mengandung AHA kelompok 2 dan 3 secara berkala setiap 3 (tiga) bulan sekali, yaitu pada bulan Januari, April, Juli, dan Oktober.
- b. Cara melaporkan kosmetik sediaan kulit mengandung AHA
- Pelaporan distribusi kosmetik sediaan kulit yang mengandung AHA kelompok 2 dan 3 dilaporkan kepada Direktur Pengawasan Kosmetik Badan POM melalui:
- 1) *e-mail* dengan alamat laporkosmetik@pom.go.id dan meskos.bpom@gmail.com;
 - 2) subsite Direktorat Pengawasan Kosmetik, yaitu <https://waskos.pom.go.id/>.
- c. Format laporan distribusi kosmetik sediaan kulit mengandung AHA
- Sesuai dengan format laporan sebagaimana tercantum pada Lampiran III Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik.



Mekanisme pelaporan distribusi kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan Hydrogen Peroxide

- a. Periode pelaporan kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan Hydrogen Peroxide

Pemilik nomor izin edar wajib melaporkan distribusi kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan Hydrogen Peroxide kelompok 2 dan 3 secara berkala setiap 3 (tiga) bulan sekali, yaitu pada bulan Januari, April, Juli, dan Oktober.

- b. Cara melaporkan kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan Hydrogen Peroxide

Pelaporan distribusi kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan Hydrogen Peroxide kelompok 2 dan 3 dilaporkan kepada Direktur Pengawasan Kosmetik Badan POM melalui:

- 1) e-mail dengan alamat
laporkosmetik@pom.go.id dan
meskos.bpom@gmail.com;
- 2) subsite Direktorat Pengawasan Kosmetik, yaitu
<https://waskos.pom.go.id/>.

- c. Format laporan distribusi kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan Hydrogen Peroxide

Sesuai dengan format laporan sebagaimana tercantum pada Lampiran IV Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik



Beberapa hal yang sering ditanyakan terkait pelaporan BUPN kosmetik:

Q Apa yang dimaksud dengan kejadian yang tidak diinginkan dan apa kaitannya dengan efek samping?

A Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) terbagi menjadi 2 yaitu KTD Serius dan KTD Non-Serius. KTD Serius adalah kejadian yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal kosmetik yang menyebabkan kematian, mengancam jiwa, membutuhkan rawat inap, atau menyebabkan cacat permanen, tetapi belum tentu disebabkan oleh kosmetik tersebut. Sedangkan KTD Non-Serius adalah kejadian yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal kosmetik yang tidak menyebabkan kematian, tidak mengancam jiwa, tidak membutuhkan rawat inap, atau tidak menyebabkan cacat permanen.

Q Bagaimana BUPN kosmetik memperoleh informasi adanya kejadian tidak diinginkan kosmetik dari pelanggan?

A Untuk memperoleh informasi adanya kejadian yang tidak diinginkan dari pelanggan, BUPN kosmetik dapat membuat layanan pengaduan atau *customer service/call centre* yang dapat dihubungi oleh pelanggan dan secara aktif melakukan monitoring pada akun media sosial resmi yang dimiliki jika ada pelaporan kejadian tidak diinginkan kosmetik dari pelanggan.

Q Apa yang harus dilakukan apabila tidak ada laporan pemantauan KTD kosmetik yang diterima oleh BUPN kosmetik?

A Apabila tidak ada laporan KTD kosmetik yang diterima oleh BUPN kosmetik, maka pemantauan KTD tetap dilaporkan sesuai periode waktu yang ditentukan dengan menuliskan jumlah laporan adalah NIHIL.

Q Apa yang dimaksud dengan sediaan kulit mengandung AHA dan sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan Hydrogen Peroxide kelompok 1, 2, dan 3? Apakah sediaan kulit mengandung AHA dan sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan Hydrogen Peroxide kelompok 1 juga harus dilaporkan?

A Penjelasan terkait sediaan kulit mengandung AHA dan sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan Hydrogen Peroxide kelompok 1, 2, dan 3 dapat dilihat pada Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik. Untuk distribusi sediaan kulit mengandung AHA dan sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan Hydrogen Peroxide kelompok 1 tidak dilaporkan secara khusus kepada Badan POM.



Q Apa saja jenis AHA yang harus dilaporkan kepada Badan POM jika digunakan sebagai bahan dalam kosmetik pencerah kulit dan digunakan pada kelompok 2 dan 3?

A Jenis AHA yang digunakan pada kosmetik dan harus dilaporkan distribusinya kepada Badan POM jika termasuk dalam kelompok 2 dan 3 adalah asam alfa hidroksi karboksilat yang terdiri dari:

- asam glikolat;
- asam laktat;
- asam malat;
- asam tartrat;
- asam mandelat; dan
- asam sitrat,

termasuk garam dan esternya.

Q Mengapa distribusi kosmetik pencerah kulit yang mengandung AHA serta sediaan pemutih gigi yang mengandung Hydrogen Peroxide kelompok 2 dan 3 harus dilaporkan secara rutin ke Badan POM?

A AHA dan Hydrogen Peroxide merupakan bahan yang penggunaannya sebagai bahan kosmetik harus dipastikan secara tepat karena jika tidak tepat dapat membahayakan tubuh, seperti: reaksi hipersensitif pada kulit (rasa terbakar, kemerahan, atau tanda iritasi lain); iritasi gusi; dan sakit gigi. Oleh karena itu, distribusi kosmetik yang mengandung bahan tersebut pada kelompok 2 dan 3 harus dilaporkan ke Badan POM untuk memastikan peredarannya sesuai dengan ketentuan yaitu tidak dijual langsung kepada masyarakat umum melainkan hanya kepada dokter/dokter spesialis dermatologi/dokter gigi.

Q Bagaimana sanksi terhadap BUPN kosmetik yang tidak melakukan pelaporan yang menjadi tanggung jawabnya kepada Badan POM secara rutin?

A BUPN kosmetik yang tidak melakukan pelaporan yang menjadi tanggung jawabnya sebagai pemilik nomor izin edar kepada Badan POM secara rutin dikenakan sanksi administratif sesuai ketentuan perundang-undangan, yaitu peringatan tertulis, larangan mengedarkan kosmetik sementara waktu, perintah penarikan kosmetik, penghentian sementara kegiatan, penutupan akses sementara notifikasi kosmetik, dan/atau pencabutan nomor notifikasi.



BAGIAN 12

KIAT MENGHADAPI INSPEKSI KOSMETIK



Beberapa hal yang harus dipahami terkait inspeksi kosmetik:

Inspeksi bagi BUPN kosmetik

Inspeksi bagi BUPN kosmetik merupakan bagian dari sistem pengawasan *post-market* Badan POM untuk mengawal produk sesuai ketentuan dan memenuhi keamanan, mutu, dan manfaat. Sesuai dengan Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik, pengawasan adalah serangkaian tindakan atau kegiatan untuk menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu kosmetik dengan cara mencegah terjadinya penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan, dan peredarannya. Pengawasan peredaran kosmetik bagi BUPN kosmetik, antara lain dilakukan melalui pemeriksaan atau inspeksi terhadap fasilitas dan/atau produk kosmetik.



Arti penting inspeksi bagi BUPN kosmetik

Inspeksi bagi BUPN kosmetik sangat penting untuk dilakukan karena dapat dimanfaatkan sebagai kesempatan untuk dapat berbenah diri dan berkembang melalui tindakan perbaikan dan pencegahan dalam pengelolaan dan peredaran kosmetik.



Hal yang harus dilakukan oleh BUPN kosmetik pada saat inspeksi

Pada saat inspeksi, BUPN kosmetik harus melakukan hal-hal berikut:

- BUPN kosmetik selalu siap dan dapat dihubungi kapanpun inspeksi dilakukan.
- Pastikan bahwa petugas inspeksi memperkenalkan diri, menunjukkan surat penugasan dari instansi, terdapat tanda pengenalan, dan menjelaskan maksud tujuan inspeksi.
- PJT agar hadir saat inspeksi karena merupakan personel yang memahami operasional pengelolaan kosmetik dan dokumen-dokumen sehingga inspeksi dapat berjalan dengan lancar.
- Memberikan izin kepada petugas untuk melakukan pemeriksaan pada seluruh fasilitas penyimpanan kosmetik dan dokumen terkait.
- Bersikap kooperatif selama pelaksanaan inspeksi.



Hal yang dilarang dilakukan oleh BUPN kosmetik saat inspeksi

Saat inspeksi BUPN kosmetik dilarang melakukan hal-hal berikut:

- Tidak bersikap kooperatif.
- Menghalangi petugas untuk melakukan pemeriksaan.
- Tidak memberikan akses dokumen yang diminta oleh petugas.
- Menyembunyikan sesuatu yang merupakan pelanggaran.

Beberapa hal yang sering ditanyakan terkait inspeksi kosmetik:

Q Apa saja yang menjadi objek inspeksi oleh Badan POM?

A Badan POM akan melakukan inspeksi kepada pihak yang memproduksi dan/atau mengedarkan kosmetik. Fasilitas terdiri dari fasilitas pemilik nomor notifikasi (industri kosmetik, importir kosmetik, dan BUPN kosmetik) dan fasilitas distribusi seperti distributor, agen, pengecer, fasilitas pelayanan kesehatan, fasilitas pelayanan kefarmasian, salon dan spa, serta sarana yang mempromosikan dan mengedarkan kosmetik secara *online*.

Q Apa saja yang diperiksa oleh petugas saat inspeksi di BUPN kosmetik?

A Pemeriksaan secara umum mencakup produk, fasilitas, dokumen, dan keterangan dari pihak BUPN kosmetik. Namun apabila diperlukan, dapat dilakukan pemeriksaan terhadap objek lainnya sesuai dengan ketentuan.

Q Apa yang harus dilakukan oleh BUPN kosmetik setelah dilakukannya inspeksi oleh Badan POM?

A Setelah dilakukannya inspeksi oleh Badan POM, BUPN kosmetik harus melakukan hal-hal antara lain:

- Melaksanakan instruksi sesuai yang tercantum pada Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dan tindak lanjut pelaksanaan
- Melakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan yang tertuang dalam BAP dan tindak lanjut pelaksanaan pemeriksaan.
- Melaporkan ke Badan POM terhadap tindak lanjut BAP dan tindak lanjut pelaksanaan pemeriksaan yang telah dilakukan.

Q

Bagaimana cara pengelolaan dokumen untuk ditunjukkan pada saat inspeksi?

A

Cara mengelola dokumen untuk ditunjukkan pada saat inspeksi, antara lain:

- Pastikan dokumen administrasi dan teknis tersedia di kantor dan gudang (jika tempat penyimpanan yang dimiliki berupa gudang yang terpisah alamatnya dengan kantor).
- Informasi pada dokumen harus dipastikan andal, akurat, dan dicatat secara konsisten.
- Dokumen dapat dikelola dengan digitalisasi, namun tetap dipastikan agar dokumen memiliki integritas dan kontinuitas pendokumentasian terjaga.
- Menerapkan prinsip cara dokumentasi yang baik, termasuk ALCOA:
 - **Attributable:** data harus meliputi identitas orang yang menyusun/ melengkapi catatan, kapan dicatat, dan sebagainya.
 - **Legible:** data harus dicatat secara permanen dalam media yang tidak mudah rusak dan mudah dibaca.
 - **Contemporaneous:** data harus dicatat pada waktu pekerjaan dilakukan, diberi waktu sesuai saat pencatatan.
 - **Original:** data pengamatan, aktivitas, dan elektronik adalah yang dicatat untuk pertama kali.
 - **Accurate:** catatan harus mencerminkan apa yang sebenarnya terjadi.

Q

Bagaimana cara pengelolaan penyimpanan produk?

A

Cara mengelola penyimpanan produk kosmetik, antara lain:

- Tempat penyimpanan tidak harus berupa gudang, namun bisa berupa ruangan, lemari, atau rak.
- Produk disimpan secara sistematis, misal sesuai merek.
- Produk disimpan menggunakan palet agar tidak menyentuh lantai atau sistem racking untuk mengoptimalkan tempat.
- Tata letak rak tidak menempel ke dinding dan memperhatikan kemudahan akses karyawan, serta aspek keamanan personil dan sanitasi tempat penyimpanan produk.
- Alur produk menggunakan kaidah FIFO (*First In First Out*) atau FEFO (*First Expired First Out*).
- Melakukan pengendalian hama, seperti penutupan ventilasi dengan kasa, memasang *mouse trap*.
- Melakukan monitoring terhadap stok kosmetik, mulai dari catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan pengeluaran (kartu stok), termasuk stok opname secara berkala.
- Melakukan pemantauan terhadap masa berlaku nomor izin edar dan tanggal kedaluwarsa produk agar selalu memenuhi ketentuan.
- Semua aktivitas penyimpanan terdokumentasi dengan baik.

PENUTUP

Kosmetik kontrak merupakan suatu usaha yang sangat menjanjikan, terutama bagi pelaku usaha kosmetik yang tidak memiliki fasilitas produksi. Pasca pandemi Covid-19, geliat kosmetik kembali normal bahkan cenderung meningkat, kosmetik *hygiene* dan *personal care* masih diperlukan, dan juga kosmetik dekoratif kembali semarak. Konsumen milenial saat ini merupakan konsumen yang cerdas, dalam arti tidak mudah tergiur dengan iklan kosmetik yang bombastis, lebih jeli menggali informasi sebelum membeli sebuah produk, tidak hanya fanatik ke *brand-brand* yang sudah besar, namun lebih mengutamakan aspek mutu dan keamanan dari kosmetik yang dipilih.

Usaha kosmetik ini selain menjanjikan karena banyak peluang yang dapat dimanfaatkan, juga banyak tantangan yang harus dihadapi. Pelaku usaha kosmetik kontrak harus selalu meningkatkan inovasi dan kreativitasnya, namun tetap memenuhi ketentuan agar mampu bersaing dan bertahan di dalam dunia bisnis kosmetik yang persaingannya semakin ketat.

Buku ini memang memuat panduan bagi pelaku usaha kosmetik dalam memenuhi ketentuan terkait kosmetik kontrak. Namun, selain itu juga perlu dibaca panduan lainnya melalui *website* resmi Badan POM.



@waskos.bpom



Direktorat Pengawasan Kosmetik



<https://waskos.pom.go.id/>