KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 348 TAHUN 2024
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN
AUDIT DOKUMEN INFORMASI PRODUK KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang :

a. bahwa untuk menjamin dan memastikan kosmetik telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu perlu dilakukan pengawasan terhadap Dokumen Informasi Produk Kosmetik;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a serta sebagai upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam meningkatkan efektivitas implementasi pengawasan dokumen informasi produk kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Audit Dokumen Informasi Produk Kosmetik;

Mengingat :

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan 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);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 588);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN AUDIT DOKUMEN INFORMASI PRODUK KOSMETIK.

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan petunjuk teknis pelaksanaan audit dokumen informasi produk kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Petunjuk teknis pelaksanaan audit dokumen informasi produk kosmetik sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu digunakan sebagai acuan bagi petugas di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melaksanakan audit dokumen informasi produk kosmetik.

Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 September 2024

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 348 TAHUN 2024
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN AUDIT DOKUMEN INFORMASI PRODUK KOSMETIK

PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN AUDIT DOKUMEN INFORMASI PRODUK KOSMETIK

BAB I
PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Setiap produk kosmetik yang beredar harus memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu. Pemenuhan standar dan/ atau persyaratan tersebut merupakan tanggung jawab dari pemilik nomor notifikasi kosmetik yaitu dengan mendokumentasikan data keamanan, kemanfaatan dan mutu dalam Dokumen Informasi Produk (DIP) sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik. Pemilik nomor notifikasi kosmetik tersebut meliputi industri kosmetik, importir kosmetik dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi

DIP diperiksa sewaktu-waktu oleh petugas Badan POM dalam hal ini petugas pusat dan/atau Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM, dalam rangka memastikan kesesuaian pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu kosmetik yang dinotifikasi dan diedarkan dengan data produk kosmetik yang terdapat dalam DIP dan ketersediaannya pada saat audit DIP.

Untuk mendukung efektivitas dan efisiensi pelaksanaan audit DIP, perlu adanya petunjuk teknis pelaksanaan audit DIP Kosmetik.

1.2. Tujuan

a. Tujuan Umum
   1. Memastikan kesesuaian kosmetik yang beredar memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu; dan
   2. Melindungi masyarakat terhadap risiko kesehatan dari peredaran kosmetik yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

b. Tujuan Khusus
   1. Menjadi acuan dalam melaksanakan dan menindaklanjuti hasil Audit DIP kosmetik bagi petugas unit kerja pusat dan UPT Badan POM; dan
   2. Petugas dapat memahami tahapan pelaksanaan dan tindak lanjut hasil audit DIP kosmetik.

BAB II
RUANG LINGKUP, KRITERIA, TAHAPAN DAN METODE AUDIT

2.1. Ruang Lingkup Audit

Ruang lingkup audit DIP kosmetik meliputi evaluasi dokumen dan evaluasi produk dan penandaan.

2.1.1. Evaluasi dokumen

Evaluasi terhadap dokumen yang terkait keamanan, kemanfaatan dan mutu kosmetik.

2.1.2. Evaluasi produk dan penandaan

Evaluasi terhadap produk meliputi pemeriksaan organoleptis (jika diperlukan) dan penandaan kosmetik yang diedarkan.

2.2. Kriteria

2.2.1. Petugas yang memenuhi kualifikasi:

a. Petugas dengan jabatan minimal PFM Ahli Pertama yang mendapatkan pelatihan dan/atau memiliki pengalaman di bidang evaluasi dokumen registrasi di bidang Obat dan Makanan dan/atau audit DIP .
b. Memahami teknis pelaksanaan audit DIP, termasuk:
   1) Prosedur audit DIP Kosmetik; dan
   2) Kategori temuan DIP Kosmetik yang tercantum dalam tabel sebagaimana dimaksud pada BAB VI mengenai Contoh Kategori Temuan DIP Kosmetik.
c. Tidak berpotensi memiliki benturan kepentingan; dan
d. Mampu berkomunikasi dengan baik.

2.2.2. Produk Prioritas Audit

Penentuan produk prioritas audit berdasarkan 5 (lima) kriteria terdiri atas:

a. Kategori produk risiko tinggi;
b. Pembobotan tingkat risiko keamanan, mutu dan kemanfaatan pada saat pengajuan notifikasi kosmetik;
c. Hasil pengawasan selama beredar;
d. Laporan ASEAN *Post Marketing Alert System* (PMAS) dan isu internasional; dan/atau
e. Rekam Jejak (*Track Record*) Hasil Pengawasan Pemilik Nomor Notifikasi.

2.2.2.1. Kategori produk risiko tinggi, antara lain:

a. Sediaan yang kontak dengan mukosa seperti *external intimate hygiene*, pasta gigi, *mouth washes, mouth freshener*, sediaan pemutih gigi, dan sediaan perawatan gigi dan mulut lainnya;
b. Sediaan tabir surya seperti sediaan tabir surya dan sediaan mandi surya;
c. Sediaan bayi seperti minyak bayi, *lotion* bayi, krim bayi, dan sediaan bayi lainnya;
d. Sediaan pewarna rambut seperti pewarna rambut, pemudar rambut, dan *activator*; dan/atau
e. Sediaan perawatan kulit seperti krim malam, penyejuk kulit, krim siang, dan pelembab.

2.2.2.2. Pembobotan tingkat risiko keamanan, kemanfaatan, dan mutu pada saat pengajuan notifikasi produk
   a. Keamanan
      1. Kandungan bahan yang berpotensi iritasi dan/atau sensitisasi; dan/atau
      2. Bahan yang memiliki persyaratan keamanan sesuai peraturan Badan POM terkait persyaratan teknis bahan kosmetik.
   b. Kemanfaatan
      1. Data dukung klaim yang tercantum pada nama produk dan kegunaan di *template* notifikasi; dan/atau
      2. Konfirmasi catatan perubahan klaim kegunaan pada *template* notifikasi dengan penandaan siap edar.
   c. Mutu
      Konfirmasi bahan dan produk terkait mutu kosmetik.

2.2.2.3. Hasil pengawasan selama beredar antara lain:
   a. Pengaduan terkait keamanan bahan dan produk;
   b. Temuan terkait tidak adanya DIP;
   c. Temuan terkait penandaan dan iklan tidak memenuhi syarat; dan/atau
   d. Temuan terkait cemaran yang melebihi batas ketentuan.

2.2.3. Jenis Audit
Jenis Audit DIP Kosmetik dalam petunjuk teknis pelaksanaan ini, meliputi:
a. Audit DIP Kosmetik rutin; dan
b. Audit DIP Kosmetik insidental.

2.3. Tahapan Audit
Tahapan audit DIP kosmetik meliputi:
2.3.1. Perencanaan dan persiapan audit;
2.3.2. Pelaksanaan audit; dan
2.3.3. Tindak lanjut hasil audit.

2.4. Metode Audit
2.4.1. Metode audit merupakan cara yang dilakukan petugas pada saat melaksanakan audit DIP kosmetik;
2.4.2. Metode audit meliputi evaluasi, pengamatan dan wawancara. Audit DIP Kosmetik dapat dilakukan secara luring *(onsite)* dan/atau menggunakan media komunikasi virtual secara daring *(online)*;
2.4.3. Evaluasi merupakan kegiatan yang bertujuan untuk mengetahui:
   a. Keabsahan dokumen;
   b. Kelengkapan dokumen dan penandaan; serta
   c. Kesesuaian dokumen dan penandaan.
2.4.4. Pengamatan merupakan kegiatan yang bertujuan untuk mengetahui secara visual produk dan penandaan telah sesuai dengan spesifikasi dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2.4.5. Wawancara merupakan kegiatan tanya jawab yang diperlukan untuk mendapatkan keterangan terhadap hasil evaluasi dan pengamatan.

BAB III
PERENCANAAN DAN PERSIAPAN AUDIT

3.1. Perencanaan Audit

Untuk menentukan produk prioritas audit DIP kosmetik, unit kerja pusat yang melaksanakan tugas perencanaan audit yang ditetapkan berdasarkan kegiatan analisis risiko.

Kegiatan analisis risiko dilaksanakan melalui beberapa tahapan sebagai berikut:

3.1.1. Penentuan produk prioritas audit

3.1.2. Penentuan pemilik nomor notifikasi yang akan diaudit;
Penentuan pemilik nomor notifikasi yang akan diaudit diperoleh berdasarkan hasil kegiatan analisis risiko berupa data produk prioritas audit dan data pemilik nomor notifikasi

3.1.3. Penentuan produk audit untuk setiap pemilik nomor notifikasi.
Produk prioritas audit berdasarkan hasil analisis risiko; dan/atau
Produk diluar hasil analisis risiko sebagaimana dimaksud dalam 3.1.3 dapat dilakukan audit DIP

3.2. Persiapan Audit

Tahapan persiapan audit terdiri dari persiapan administratif dan persiapan teknis yang dilakukan oleh petugas unit kerja pusat dan/atau petugas UPT Badan POM.

3.2.1. Persiapan Administratif

Persiapan administratif antara lain:

a. Surat Pemberitahuan Audit
   1) Surat pemberitahuan audit DIP rutin disampaikan kepada pemilik nomor notifikasi paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum pelaksanaan audit DIP sesuai dengan Format Surat Pemberitahuan Audit DIP sebagaimana tercantum dalam BAB VI.
   2) Surat Pemberitahuan untuk audit yang dilaksanakan secara daring memuat ketentuan sebagai berikut:
      1. Pemilik nomor notifikasi harus mengirimkan DIP paling lambat 14 (empat belas) hari kerja terhitung sejak tanggal surat dikeluarkan melalui *email* yang tercantum dalam surat pemberitahuan audit DIP.
      2. DIP yang dikirimkan harus lengkap terdiri dari bagian I s/d IV sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik dan foto contoh produk beredar yang tampak dari semua sisi.
   3) Audit insidental dilakukan tanpa pemberitahuan.
b. Kelengkapan lain seperti surat tugas dan daftar hadir, sesuai dengan format dokumen kelengkapan audit DIP sebagaimana tercantum dalam BAB VI.

3.2.2. Persiapan Teknis

Persiapan teknis antara lain:

a. Data profil pemilik nomor notifikasi yang akan diperiksa:
   1) Nama perusahaan;

2) Alamat perusahaan;
3) Nomor telepon dan *email*;
4) Nama pimpinan perusahaan;
5) Penanggung jawab teknis;
6) Perizinan berusaha yang dimiliki; dan
7) Data dan/atau informasi produk kosmetik yang akan dilakukan audit.

b. Format Berita Acara Audit
c. Persiapan terkait pelaksanaan audit:
   1) Mengisi kelengkapan terkait data produk dalam aplikasi audit DIP;
   2) Apabila tidak menggunakan aplikasi audit DIP sebagaimana dimaksud dalam angka 1), dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
      1. Melakukan pengisian pada Lembar Catatan Audit Dokumen Informasi Produk sesuai dengan format dokumen kelengkapan audit DIP sebagaimana tercantum dalam BAB VI.
      2. Menyiapkan Berita Acara Audit dalam bentuk *soft copy*; sesuai dengan format dokumen kelengkapan audit DIP sebagaimana tercantum dalam BAB VI.
   3) Setiap petugas menyiapkan tanda tangan secara elektronik dan stempel BPOM/UPT.
d. Peralatan audit

   Peralatan pengolah data seperti laptop digunakan untuk menyusun Berita Acara Audit, aplikasi *microsoft office* dan pdf serta peralatan komunikasi seperti *handphone*, paket data.

BAB IV
PELAKSANAAN AUDIT

Pelaksanaan audit dilakukan melalui tahapan sebagai berikut:

4.1. Pembukaan audit

4.1.1. Pembukaan adalah bagian awal pelaksanaan audit DIP Kosmetik, yang bertujuan agar terjalin komunikasi yang efektif antara petugas dengan pemilik nomor notifikasi selama pelaksanaan audit;

4.1.2. Pembukaan dimulai dengan perkenalan nama petugas sesuai dengan surat tugas, dilanjutkan dengan penjelasan mengenai maksud dan tujuan, ruang lingkup, metode dan peran pemilik nomor notifikasi selama pelaksanaan audit

4.1.3. Pemilik nomor notifikasi memperkenalkan/menjelaskan:
   a. tim yang akan mendampingi selama proses audit, meminta penjelasan dan pertanyaan sewaktu dilakukan pembukaan audit;
   b. jam kerja dan aturan perusahaan secara umum; dan/atau
   c. prosedur keselamatan kerja.

4.1.4. Petugas dan pemilik nomor notifikasi melakukan pengisian daftar hadir.

4.2. Audit

4.2.1. Audit dilakukan pada semua ruang lingkup, yaitu:
   a. Ruang lingkup evaluasi dokumen; dan
   b. Ruang lingkup evaluasi produk dan penandaan

sebagai berikut:

4.2.1.1. Ruang lingkup evaluasi dokumen
   a. Bagian I
      1. Meliputi dokumen administrasi:
         1) Kosmetik dalam negeri
            a) Nomor Induk Berusaha
            b) sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) atau sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B yang masih berlaku
            c) 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) surat pernyataan terkait merek sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi
            e) surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik
         2) Kosmetik impor
            a) Nomor Induk Berusaha

b) surat penunjukan keagenan sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi
c) 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;
d) *certificate of free sale* sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi
e) sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi
f) surat pernyataan terkait merek sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi
g) surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik

3) Kosmetik kontrak
a) Nomor Induk Berusaha
b) sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi dari industri penerima kontrak;
c) dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi
d) surat pernyataan terkait merek sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi
e) surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik

2. Memastikan kesesuaian dokumen yang diunggah pada *template* notifikasi dengan yang dimuat dalam DIP.
3. Memastikan masa berlaku dokumen yang dimuat dalam DIP.

b. Bagian II
Meliputi data mutu dan keamanan bahan kosmetik:
1. Data mutu bahan kosmetik berdasarkan:
1) Spesifikasi masing-masing bahan termasuk spesifikasi air, dan/atau bahan pewangi, bila ada dalam formula, termasuk pemenuhan mutu terhadap spesifikasi (sertifikat analisis);

2) Sumber perolehan dan/atau proses pembuatan bahan baku tertentu, contoh: fospolipid, oligopeptida, lesitin, kolesterol, keratin, dan elastin; dan
3) 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:
   a) metode yang digunakan produsen untuk menguji bahan Kosmetik sesuai dengan yang tercantum pada sertifikat analisis; dan/atau
   b) kriteria kemurnian bahan dan/atau hasil pengujian kesesuaian dengan kriteria tersebut

2. Data keamanan bahan Kosmetik berdasarkan:
   1) Data dari pemasok;
   2) 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);
   3) Data ilmiah lainnya; atau
   4) Pembuktian secara empiris, khusus untuk:
      a) bahan yang tidak tercantum dalam daftar bahan yang diperbolehkan digunakan dalam Kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan; dan/atau
      b) bahan alam di Indonesia yang digunakan sebagai pewarna/pengawet/tabir surya.

   Data keamanan bahan Kosmetik 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.

Data mutu dan keamanan bahan kosmetik pada bagian ke II dapat disimpan terpisah dari bagian DIP lainnya.

c. Bagian III

Meliputi data mutu kosmetik:

1. Formula kosmetik yang memuat:
   1) 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

2) Fungsi dari setiap bahan Kosmetik
Memastikan kesesuaian formula yang diisi pada *template* notifikasi dengan yang dimuat dalam DIP.

2. Pembuatan kosmetik yang memuat:
   1) Data lengkap dan rinci mengenai nama, alamat, dan negara industri Kosmetik dan industri yang melakukan pengemasan jika proses pengemasan primer dilakukan oleh industri lain;
   2) Ringkasan proses pembuatan.
   proses pembuatan yang memuat secara rinci untuk setiap tahapan (tidak hanya secara umum) dan mencantumkan bahan sesuai formula kosmetik.
   3) Penjelasan tentang sistem penomoran *batch*.
   nomor *batch* dan pada contoh produk harus sesuai dengan penjelasan sistem penomoran *batch*.
3. Spesifikasi dan metode analisis Kosmetik yang memuat:
   1) spesifikasi kosmetik termasuk pengendalian cemaran dan kemurnian bahan baku dalam produk Kosmetik
   2) pemenuhan keamanan dan mutu spesifikasi Kosmetik sebagaimana tercantum dalam peraturan terkait persyaratan bahan Kosmetik dan peraturan terkait cemaran Kosmetik;
   3) metode analisis sesuai dengan spesifikasi produk Kosmetik yang ditetapkan
   Metode analisis berdasarkan referensi ilmiah dan tervalidasi (contoh: Farmakope Indonesia, pustaka resmi, jurnal ilmiah yang sudah dipublikasi, dll). Jika metode analisis yang dicantumkan berupa kode yang hanya diketahui oleh pihak internal maka perlu disertai penjelasan kode
   4) hasil pengujian kandungan *hydroquinone* untuk produk yang mengandung bahan alpha arbutin dan/atau beta arbutin
4. Data stabilitas kosmetik berupa data uji stabilitas untuk mendukung penetapan kedaluwarsa yang disertai dengan kesimpulan.
   Data stabilitas disertai laporan hasil uji stabilitas yang mencakup metode uji (uji stabilitas dipercepat dan/atau jangka panjang), kondisi pengujian (suhu dan kelembapan), waktu pengujian, dan hasil uji stabilitas termasuk kesimpulan masa kedaluwarsa berdasarkan referensi ilmiah dan tervalidasi.

d. Bagian IV
Meliputi data keamanan dan kemanfaatan terhadap standar atau persyaratan yang ditetapkan:
1. Laporan penilaian keamanan yang memuat:

1) Laporan kosmetik berdasarkan bahan kosmetik, struktur kimia, dan tingkat paparan yang ditandatangani oleh penanggung jawab teknis atau penilai keamanan (*safety assessor*).
   Penilai keamanan (*safety assessor*) merupakan seseorang dengan kualifikasi dan pengalaman tertentu yang bertanggung jawab untuk melakukan penilaian keamanan kosmetik baik sebelum maupun selama kosmetik diedarkan; dan
2) *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:
   1) Laporan lengkap tentang penilaian kemanfaatan berdasarkan komposisi atau uji kemanfaatan yang dilakukan dan telah ditandatangani oleh pembuat laporan; dan
   2) Data pendukung termasuk kajian pustaka mengenai klaim kemanfaatan
4. Penandaan dan informasi Kosmetik paling sedikit memuat:
   1) Penandaan pada kemasan primer dan/atau kemasan sekunder sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis penandaan Kosmetik.
      Memastikan kesesuaian informasi penandaan yang dicantumkan dalam DIP dengan yang dicantumkan pada penandaan Kosmetik yang diedarkan; dan
   2) Informasi lain (jika ada) dapat berupa brosur, dan/atau etiket, yang merupakan satu kesatuan dengan kemasan primer dan/atau kemasan sekunder dari Kosmetik sesuai dengan Kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia. Pencantuman informasi lain tersebut sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis penandaan Kosmetik.

4.2.1.2. Ruang lingkup evaluasi produk dan penandaan

a. Kosmetik yang beredar harus sesuai dengan data pada *template* notifikasi dan DIP.
b. Penandaan kosmetik yang diedarkan harus sama dengan penandaan yang terlampir dalam DIP.

c. Penandaan kosmetik yang diedarkan pada kemasan primer dan/atau kemasan sekunder sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis penandaan Kosmetik.

4.2.2. Secara umum data lain 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 test* untuk mikroba, metoda analisa bahan untuk konfirmasi, dan catatan produksi).

4.2.3. Semua temuan sesuai ruang lingkup audit dicantumkan dalam Berita Acara Audit.

4.2.4. Pada saat melaksanakan audit DIP kosmetik petugas dapat melakukan:

a. Pengambilan contoh
Pengambilan contoh merupakan tindakan yang dilakukan petugas untuk pemeriksaan lebih lanjut.

b. Supervisi setempat
Supervisi setempat merupakan tindakan yang dilakukan petugas berupa pemberian informasi kepada pemilik nomor notifikasi, agar senantiasa menyiapkan dan menyusun DIP kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4.3. Penutupan audit

4.3.1. Penutupan audit merupakan bagian akhir dari pelaksanaan proses audit DIP, yang bertujuan agar pemilik nomor notifikasi mengetahui temuan hasil evaluasi, dan bagaimana tindak lanjut yang harus dilakukan.

4.3.2. Petugas memberikan penjelasan terhadap isi Berita Acara berdasarkan hasil audit DIP.

4.3.3. Pembacaan Berita Acara.

a. Audit luring dilakukan pada hari terakhir pelaksanaan audit; dan

b. Audit daring dilakukan 14 Hari Kerja setelah DIP diterima melalui *email*.

4.3.4. Pemilik nomor notifikasi dapat memberikan tanggapan terhadap Berita Acara yang telah dibacakan. Apabila tanggapan tersebut relevan dengan hasil audit, maka tanggapan tersebut dimuat untuk ditambahkan atau perbaikan dalam Berita Acara.

4.3.5. Apabila pemilik nomor notifikasi telah memahami dan menyetujui hal yang dimuat dalam Berita Acara Audit DIP Kosmetik maka:

a. Berita Acara ditandatangani secara elektronik oleh:
1) Tim petugas; dan
2) Pimpinan perusahaan, penanggung jawab teknis perusahaan, penanggung jawab teknis industri, dan/atau pihak yang mewakili perusahaan selama pelaksanaan audit DIP.

b. Berita Acara sebagaimana dimaksud dalam huruf a distempel oleh BPOM dan pemilik nomor notifikasi;

c. Berita Acara didokumentasikan dalam bentuk pdf dan diberikan kata sandi;
d. Berita Acara dikirimkan ke *email* pemilik nomor notifikasi;
e. Petugas memberikan informasi kepada pemilik nomor notifikasi bahwa akan diterbitkan surat tindak lanjut yang harus ditindaklanjuti dalam waktu 30 hari kerja terhitung sejak tanggal surat; dan
f. Tindak lanjut sebagaimana dimaksud dalam huruf e sesuai dengan format dokumen kelengkapan audit DIP sebagaimana tercantum dalam Bab VI.

BAB V
TINDAK LANJUT HASIL AUDIT

Tindak lanjut hasil audit berupa:

5.1. Evaluasi hasil audit

Evaluasi terhadap temuan dan tindak lanjut yang diperoleh berdasarkan hasil audit.

a. Evaluasi terkait temuan hasil audit DIP

Dilakukan pembahasan tindak lanjut yang akan ditetapkan berupa:

1. Pembinaan teknis; dan/atau
2. Pemberian sanksi administrasi

sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman tindak lanjut hasil pengawasan

b. Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dituangkan dalam surat tindak lanjut hasil audit DIP.

5.2. Surat tindak lanjut hasil audit

5.2.1. Surat tindak lanjut hasil audit dapat disusun oleh unit kerja Pusat dan/atau UPT BPOM sesuai dengan kewenangan yang dimiliki

5.2.2. Penyusunan Surat Tindak Lanjut Hasil audit DIP dilakukan paling lambat 14 hari kerja setelah pelaksanaan audit DIP.

5.2.3. Dalam hal berdasarkan hasil audit DIP terdapat temuan kritis yang memerlukan kajian lebih lanjut, penyusunan Surat Tindak Lanjut Hasil Audit DIP sebagaimana dimaksud dalam angka 5.2.2 dapat melewati batas waktu 14 hari kerja.

5.3. Evaluasi CAPA

Dalam hal pembinaan teknis berupa *Corrective Action Preventive Action* (CAPA), pemilik nomor notifikasi menyampaikan perbaikan/tambahan data sesuai dengan yang tercantum pada surat tindak lanjut audit DIP.

5.3.1. Pemilik nomor notifikasi menyampaikan perbaikan/tambahan data berupa CAPA dalam bentuk *softcopy* paling lambat 30 (tiga puluh) Hari Kerja terhitung sejak tanggal surat.

5.3.2. Perbaikan/tambahan data sebagaimana dimaksud dalam angka 5.3.1 disampaikan kepada BPOM sesuai dengan alamat *email* yang tercantum dalam surat.

5.3.3. Petugas melakukan evaluasi terhadap CAPA yang disampaikan oleh pemilik nomor notifikasi;

5.3.4. Dalam hal berdasarkan evaluasi terhadap perbaikan/tambahan data CAPA sebagaimana dimaksud dalam angka 5.3.2 masih diperlukan perbaikan/tambahan data kembali, unit kerja Pusat/UPT BPOM menyampaikan surat hasil evaluasi CAPA sesuai dengan format dokumen kelengkapan audit DIP sebagaimana tercantum dalam BAB VI.

5.3.5. Pemilik nomor notifikasi yang telah menyampaikan CAPA sesuai ketentuan, diberikan surat Hasil evaluasi CAPA *closed* oleh unit kerja Pusat/UPT BPOM sesuai dengan dengan format surat sebagaimana tercantum dalam BAB VI.

5.3.6. Dalam hal pemilik nomor notifikasi tidak menyampaikan perbaikan/tambahan data CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam angka 5.3.1, diberikan tindak lanjut hasil audit DIP berupa pengenaan sanksi administratif sesuai

dengan peraturan terkait pedoman tindak lanjut di bidang pengawasan.

5.3.7. Unit kerja Pusat/UPT BPOM melakukan pemantauan terhadap tindak lanjut yang telah dilakukan oleh pemilik nomor notifikasi.

5.4. Pelaporan

5.4.1. Pelaporan hasil audit DIP disampaikan kepada pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja setelah pelaksanaan audit DIP

5.4.2. Pelaporan hasil audit DIP sebagaimana dimaksud dalam angka 5.4.1 dilakukan oleh unit kerja Pusat/UPT BPOM setelah melakukan tindak lanjut terhadap temuan audit DIP.

BAB VI
FORMAT DOKUMEN KELENGKAPAN AUDIT DIP

6.1. Contoh kategori temuan DIP kosmetik (1-3)

1. Temuan Minor (Ringan)
   Temuan yang tidak menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan dan/atau yang tidak mempengaruhi mutu, keamanan, dan legalitas Produk serta Klaim yang diduga tidak memenuhi ketentuan karena masih memerlukan data dukung.
   Contoh:
   a) Bagian I
      - Data alamat pemohon notifikasi di DIP tidak sama dengan yang ada di *template* notifikasi kosmetik.
      - *Certificate of free sale* (CFS) tidak mencantumkan nama lengkap produk.
      - dan lain – lain.
   b) Bagian II
      - Spesifikasi bahan baku belum lengkap untuk semua bahan baku dalam formula
      - Tidak mencantumkan asal perolehan bahan tertentu seperti *lecithin, collagen, elastin, placenta, keratin, cholesterol*, dll
      - dan lain - lain
   c) Bagian III
      - Nama bahan tidak ditulis dengan nama *International Nomenclature Cosmetic Ingredients* (INCI) atau nama lain sesuai dengan referensi yang berlaku secara internasional
      - Tidak melampirkan dokumen proses pembuatan (atau berupa ringkasan)
      - Nama bahan yang tercantum dalam proses pembuatan hanya berupa kode dan tidak dijelaskan
      - dan lain - lain
   d) Bagian IV
      - Tidak memiliki dokumen *Curriculum Vitae* Penanggung Jawab Teknis atau Penilai Keamanan (*Safety Assessor*)
      - Memiliki dokumen kompilasi laporan terbaru mengenai catatan laporan efek yang tidak diinginkan pada manusia karena penggunaan kosmetik, namun tidak diperbarui secara berkala.
      - Tidak memiliki dokumen data pendukung yang berupa kajian pustaka mengenai klaim kemanfaatan
      - dan lain-lain
2. Temuan Mayor (Sedang)
   a. Temuan yang berhubungan dengan keamanan dan legalitas, terdiri dari 2 (dua) Temuan yaitu bila persyaratan dokumen tidak dipenuhi dan/atau bila persyaratan Produk tidak dipenuhi, serta Pelanggaran Penandaan terkait kelengkapan Penandaan dan Klaim yang dilarang/menyesatkan.

6.1. Contoh kategori temuan DIP kosmetik (2-3)

b. Temuan ketidaksesuaian data yang tidak berkaitan dengan keamanan yang dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan data DIP

Contoh:

a) Bagian I
- Data administrasi sudah tidak berlaku namun dalam proses perpanjangan
- Nama perusahaan berubah tanpa perubahan kepemilikan
- Alamat perusahaan / pendaftar yang tercantum pada dokumen tidak sesuai dengan yang dilaporkan pada *template* notifikasi
- dan lain-lain

b) Bagian II
- Tidak ada spesifikasi bahan baku dan metode analisisnya
- Tidak ada data keamanan bahan baku
- Pada spesifikasi bahan baku tidak mencantumkan parameter uji yang dipersyaratkan
- dan lain-lain

c) Bagian III
- Tidak ada ringkasan proses pembuatan
- Tidak ada spesifikasi produk jadi dan metode analisisnya
- Tidak ada laporan dan kesimpulan data stabilitas
- dan lain-lain

d) Bagian IV
- Tidak ada laporan efek yang tidak diinginkan pada manusia
- dan lain-lain

3. Temuan Kritis (Berat)

Temuan ketidaksesuaian dengan ketentuan yang:

a. Mengakibatkan risiko terhadap kesehatan konsumen;
b. Temuan ketidaksesuaian data yang berkaitan dengan keamanan dan administrasi yang dilaporkan ke BPOM dengan data DIP.

Contoh:

a) Bagian I
- Perjanjian kerjasama sudah berakhir dan tidak diperbarui
- Surat penunjukan keagenan sudah berakhir dan tidak diperbarui
- Bentuk sediaan yang dinotifikasi tidak sesuai dengan yang ada pada izin produksi
- dan lain-lain

b) Bagian II
- Spesifikasi produk jadi mengandung bahan dilarang
- Spesifikasi bahan baku tidak sesuai dengan persyaratan pada peraturan (misalnya):
  - DEA > 0,5%
  - kemurnian TEA <99%
  - asal bahan baku dari bahan dilarang
  - carbomer mengandung benzene

6.1. Contoh kategori temuan DIP kosmetik (3-3)

- dan lain-lain

c) Bagian III
   - Bahan dengan persyaratan tidak sesuai dengan formula pada *database* secara kuantitatif
   - Formula tidak sesuai dengan peraturan persyaratan teknis bahan kosmetik
   - dan lain-lain

d) Bagian IV
   - Hasil *review* penilaian keamanan menyatakan bahwa produk tidak memenuhi persyaratan, contoh : MoS <100
   - Mencantumkan cara dan area penggunaan kosmetik yang digunakan di luar definisi kosmetik, contoh :
     - disuntikkan
     - intravaginal
     - oral
     - inhalasi
     - dimasukkan ke dalam lubang telinga (*ear candle*)
   - dan lain-lain

6.2. Contoh Surat Pemberitahuan Audit Luring (*Onsite*)

Nomor: … Jakarta, …
Lampiran : …
Hal : Audit Dokumen Informasi Produk (DIP)

Yth. Pimpinan PT …
alamat perusahaan

Dalam rangka melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu, bersama ini diberitahukan bahwa Badan POM akan melakukan Audit Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik milik Saudara yang akan dilaksanakan pada:

Hari/Tanggal : …
Waktu : …
Tempat : …

Dokumen Informasi Produk (DIP) merupakan data mengenai keamanan, kemanfaatan dan mutu kosmetik.

Untuk itu agar saudara menyiapkan:
1. Dokumen Informasi Produk (DIP) lengkap bagian I s/d IV sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk masing-masing produk.
2. Produk beredar sebagai contoh/sampling produk kosmetik untuk dilakukan pemeriksaan lebih lanjut oleh petugas, jika diperlukan.
3. Surat Keterangan Impor (untuk produk impor).

Petugas Badan POM akan dilengkapi dengan surat tugas dan tanda pengenal. Pimpinan Perusahaan, *Safety Assessor* dan/atau Penanggung Jawab Teknis Perusahaan pada saat pelaksanaan audit DIP harus berada di tempat untuk memberikan penjelasan dan/atau klarifikasi yang diperlukan serta menandatangani dokumen Berita Acara Audit DIP.

Apabila terdapat produk kosmetik ternotifikasi atas nama perusahaan Saudara yang sudah *discontinue* agar segera menginformasikan dan mengajukan pembatalan nomor notifikasi kepada Badan POM.

Biaya yang berhubungan dengan pelaksanaan kegiatan tersebut dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) unit kerja pusat/UPT Tahun Anggaran …

Saudara dilarang memberikan/menawarkan imbalan dalam bentuk apapun kepada petugas Badan POM.

Atas kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Pimpinan Unit,
ttd
Nama dan gelar

Tembusan :
1. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

6.3. Contoh Surat Pemberitahuan Audit Daring (*Online*)

Nomor: ... Jakarta, ...
Lampiran : ...
Hal : Audit Dokumen Informasi Produk (DIP)

Yth. Pimpinan PT ...
alamat perusahaan

Dalam rangka melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat dan mutu, bersama ini diberitahukan bahwa Badan POM akan melakukan Audit Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik milik Saudara secara daring (online).

Dokumen Informasi Produk (DIP) merupakan data mengenai keamanan, kemanfaatan dan mutu kosmetik.

Untuk itu agar saudara mengirimkan Dokumen Informasi Produk (DIP) lengkap bagian I s/d IV untuk masing-masing produk yang tercantum pada lampiran surat ini beserta gambar desain kemasan dan foto contoh produk tampak dari semua sisi melalui *email* ... dengan tenggat waktu pengiriman paling lambat 14 (empat belas) hari kerja tanggal ...

Audit DIP secara daring (online) akan dilakukan pada tanggal ... s.d .... *Opening meeting* akan dilakukan pada periode waktu tersebut.

Apabila terdapat produk kosmetik ternotifikasi atas nama perusahaan Saudara yang sudah *discontinue* agar segera menginformasikan dan mengajukan pembatalan nomor notifikasi kepada Badan POM.

Biaya yang berhubungan dengan pelaksanaan kegiatan tersebut dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) unit kerja pusat/UPT Tahun Anggaran ...

Saudara dilarang memberikan/menawarkan imbalan dalam bentuk apapun kepada petugas Badan POM.

Atas kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Pimpinan Unit,
ttd
Nama dan gelar

Tembusan :
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

6.4. Lembar Catatan Audit Dokumen Informasi Produk (1-7)

LEMBAR CATATAN AUDIT DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)

Nama Produk :
Nama Perusahan :
Nama Penilai :
Tanggal Audit :

A. Bagian I : Dokumen Administrasi

Bagian I DIP terdiri atas dokumen administrasi badan usaha dari perusahaan.

No	Dokumen	Ada	Tidak	Kelengkapan dan validitas
1	**Dokumen Administrasi**			
	Fotokopi Nomor Induk Berusaha (NIB)			
	a. Kosmetik dalam negeri :			
	1. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B yang masih berlaku merek			
	2. Perjanjian Lisensi (untuk produk 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; bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi atau surat pernyataan penerapan CPKB.			
	3. Surat Pernyataan terkait merek sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi.			
	4. Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik			

	6.4. Lembar Catatan Audit Dokumen Informasi Produk (2-7) **LEMBAR CATATAN AUDIT DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)**			
	b. Kosmetik impor :			
	1. Surat Penunjukan Keagenan sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi, masih berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum penunjukan berakhir, dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau Inggris.			
	2. Surat Perjanjian Kerjasama 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;			
	3. *Certificate of Free Sale* (CFS) sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi			
	4. *Sertifikat Good Manufacturing Practice* (GMP) atau surat pernyataan penerapan GMP sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi;			
	5. Surat Pernyataan terkait merek sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi;			
	6. Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.			
	c. Kosmetik kontrak :			
	1. Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi dari industri penerima kontrak			
	2. Perjanjian Kerja Sama Kontrak Produksi dengan industri Kosmetik sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi			
	3. Surat Pernyataan terkait merek sesuai dengan yang disampaikan pada saat pengajuan notifikasi;			
	4. Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.			

6.4 Lembar Catatan Audit Dokumen Informasi Produk (3-7)
LEMBAR CATATAN AUDIT DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)

B. Bagian II : Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetik
Data tentang mutu dan keamanan bahan kosmetik meliputi :

No.	Dokumen	Ada	Tidak	Kelengkapan dan validitas
1	**Spesifikasi dan metode analisis bahan kosmetik**			
	a. Spesifikasi masing-masing bahan termasuk spesifikasi dan / atau bahan pewangi, bila ada dalam formula termasuk pemenuhan mutu terhadap spesifikasi (sertifikat analisis)			
	b. Sumber perolehan dan/atau proses pembuatan bahan baku tertentu contoh: fosfolipid, oligopeptida, lesitin, kolesterol, keratin dan elastin masing-masing bahan,termasuk identifikasi bahan kosmetik			
	c. Metode analisis yang sesuai dengan spesifikasi untuk masing-masing bahan, termasuk identifikasi bahan kosmetik meliputi:			
	1. metode yang digunakan produsen untuk menguji bahan kosmetik sesuai dengan yang tercantum pada sertifikat analisis			
	2. kriteria kemurnian bahan dan/atau hasil pengujian kesesuaian dengan kriteria tersebut			
2	**Data keamanan bahan kosmetik**			
	a. Data dari pemasok; atau			
	b. Data yang dipublikasikan atau laporan dari Komite Ilmiah (*Scientific Committees*) seperti ASEAN *Cosmetic Scientific Body* (ACSB), EU *Scientific Committee on Consumer Products* (SCCP), US *Cosmetic Ingredient Review Board* (CIR) atau data ilmiah lainnya.			
	c. Data ilmiah lainnya			
	d. Pembuktian secara empiris atau ilmiah, khusus untuk: 1. bahan yang tidak tercantum dalam daftar bahan yang diperbolehkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan; dan/atau 2. bahan alam di Indonesia yang digunakan sebagai pewarna/pengawet/tabir surya.			

6.4 Lembar Catatan Audit Dokumen Informasi Produk (4-7)
LEMBAR CATATAN AUDIT DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)

C. Bagian III : Data Mutu Kosmetik
Data mutu kosmetik terdiri atas :

No.	Dokumen	Ada	Tidak	Kelengkapan dan validitas
1	**Formula kosmetik**			
	a. Nama bahan dan kadar bahan, nama bahan ditulis dengan nama *International Nomenclature Cosmetics Ingredients* (INCI) atau nama lain sesuai dengan referensi yang berlaku secara internasional dan kadar bahan ditulis dalam persentase dengan jumlah total 100%.			
	b. Fungsi dari setiap bahan kosmetik			
2	**Pembuatan Kosmetik**			
	a. Data lengkap dan rinci mengenai nama, alamat, dan negara industri kosmetik dan industri yang melakukan pengemasan jika proses pengemasan primer dilakukan oleh industri lain.			
	b. Ringkasan proses pembuatan.			
	c. Informasi tambahan mengenai proses pembuatan, pengawasan mutu, dan informasi terkait lainnya harus tersedia bila sewaktu-waktu diperiksa oleh auditor/petugas yang berwenang.			
	d. Penjelasan tentang sistem penomoran *batch*.			
3	**Spesifikasi dan metode analisis kosmetik**			
	a. Spesifikasi kosmetik dan metode analisis untuk menguji kesesuaian produk kosmetik terhadap spesifikasi yang ditetapkan			
	b. Sertifikat analisis yang sesuai dengan spesifikasi kosmetik.			
	c. Hasil pengujian kandungan hydroquinone untuk produk yang mengandung bahan alpha arbutin dan/atau beta arbutin.			

6.4 Lembar Catatan Audit Dokumen Informasi Produk (5-7) **LEMBAR CATATAN AUDIT DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)**				
	d. Pengujian Cemaran Kosmetik berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran Dalam Kosmetika, yaitu:			
	• Kriteria yang digunakan untuk menguji cemaran mikroba			
	• Kriteria yang digunakan untuk menguji cemaran logam berat			
	• Kriteria yang digunakan untuk menguji cemaran kimia* (1,4-Dioxane)			
	• Hasil Uji cemaran mikroba			
	• Hasil Uji cemaran logam berat			
	• Hasil Uji cemaran kimia* (1,4-Dioxane)			
4	**Ringkasan laporan stabilitas kosmetik**			
	a. Laporan dan data uji stabilitas untuk mendukung penetapan kedaluwarsa (beserta simpulan)			
	b. Hasil pengujian kandungan hydroquinone untuk produk yang mengandung bahan alpha arbutin dan/atau beta arbutin.			
	* untuk kosmetik yang mengandung bahan yang dibuat melalui proses etoksilasi seperti *Sodium Laureth Sulphate* atau *Polyethylene Glycol.*			

D. Bagian IV : Data Keamanan dan Kemanfaatan

Data keamanan dan kemanfaatan terdiri dari informasi mengenai penilaian keamanan kosmetik, data kosmetik serta data pendukung klaim kosmetik

No.	**Dokumen**	**Ada**	**Tidak**	**Kelengkapan dan validitas**
1	**Penilaian Keamanan**			
	a. Laporan penilaian keamanan kosmetik berdasarkan bahan kosmetik, struktur kimia dan tingkatan paparan, yang ditandatangani oleh Penanggung Jawab Teknis atau Penilai Keamanan (*Safety Assessor*)			
	b. *Curriculum Vitae* Penanggung Jawab Teknis atau Penilai Keamanan (*Safety Assessor*)			
2	**Kompilasi laporan terbaru mengenai catatan laporan efek yang tidak diinginkan pada manusia karena penggunaan kosmetika**			
	a. Laporan efek yang tidak diinginkan pada manusia agar diperbarui secara berkala			

6.4 Lembar Catatan Audit Dokumen Informasi Produk (6-7)
LEMBAR CATATAN AUDIT DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)

3	**Data pendukung klaim kosmetik**			
	a. Laporan lengkap tentang penilaian kemanfaatan /data pendukung termasuk kajian pustaka			
	b. Data pendukung termasuk kajian pustaka mengenai klaim kemanfaatan.			
4	**Penandaan dan informasi Kosmetik**			
	a. Penandaan pada kemasan primer dan/atau kemasan sekunder sesuai dengan yang diedarkan			
	b. Informasi lain yang dapat berupa brosur, etiket, dan lain-lain yang merupakan satu kesatuan dengan kemasan primer dan/atau kemasan sekunder dari Kosmetik sesuai dengan yang diedarkan, bila ada			

E. Contoh Produk Beredar

Ukuran contoh produk :

No.	Informasi pada Penandaan	Ada	Tidak	Keterangan
1	**Kemasan Primer**			
	a. Nama kosmetik*			
	b. Nomor *batch**			
	c. Ukuran, isi atau berat bersih*			
	d. Nomor Notifikasi			
	e. Nama dan negara produsen			
	f. Nama dan alamat lengkap pemohon notifikasi			
	g. Kegunaan			
	h. Cara penggunaan			
	i. Tanggal kedaluwarsa			
	j. Komposisi (formula *descending*)			
	k. Peringatan/perhatian dan keterangan lain yang dipersyaratkan			
	l. Kondisi penyimpanan untuk produk yang mengandung bahan alpha arbutin dan/atau beta arbutin.			
	m. *QR Code*			

***wajib dicantumkan pada kemasan primer**

6.4 Lembar Catatan Audit Dokumen Informasi Produk (7-7) **LEMBAR CATATAN AUDIT DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)**				
2	**Kemasan Sekunder**			
	a. Nama kosmetik			
	b. Nomor *batch*			
	c. Ukuran, isi atau berat bersih			
	d. Nomor Notifikasi (wajib ada jika tidak dapat dicantumkan pada kemasan primer)			
	e. Nama dan negara produsen			
	f. Nama dan alamat lengkap pemohon notifikasi			
	g. Kegunaan			
	h. Cara penggunaan			
	i. Tanggal kedaluwarsa			
	j. Komposisi (formula *descending*)			
	k. Peringatan/perhatian dan keterangan lain yang dipersyaratkan			
	l. Kondisi penyimpanan untuk produk yang mengandung bahan alpha arbutin dan/atau beta arbutin.			
	m. *QR Code*			

F. Klaim

No	**Klaim yang tercantum pada penandaan**	**DP Sesuai**	**DP Tidak Sesuai**	**Tidak Ada DP**	**Tidak Diizinkan**	**Ket**

6.5 Format Berita Acara Audit (1-2)

BERITA ACARA AUDIT
DOKUMEN INFORMASI PRODUK (DIP)
Nomor:

Kami yang bertanda tangan di bawah ini sebagai anggota tim Audit DIP sesuai dengan Surat Tugas Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Nomor …….. DD/MM/YYYY telah melaksanakan Audit Dokumen Informasi Produk (DIP) secara daring terhadap 1 produk yang dimiliki oleh:

Nama Perusahaan : **PT ……**
Alamat Perusahaan : **……..**
Nama Pimpinan Perusahaan : **……..**
Penanggung Jawab Teknis : ……..
Nomor Telepon / *Email* : **…. / ….**

Hasil audit DIP adalah sebagai berikut:

- PT …….. adalah pemilik nomor notifikasi dengan status pemohon notifikasi Industri Kosmetik / Importir Kosmetik /badan usaha pemberi kontrak*.
- Audit DIP dilakukan terhadap ***diisi jumlah yang diaudit*** produk yaitu:

No	Nama Produk	Nomor Notifikasi
1		
dst		

- Belum tersedia DIP/DIP belum tersusun* sesuai Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.
- Hasil audit DIP untuk produk:
    - **……..**
    - Bagian I
        - ….
        - ….
        - ….
        - ….
    - Bagian II
        - …..
        - …..
        - …..
        - …..
        - …..
    - Bagian III
        - …..
        - …..
        - …..
        - …..
        - …..
        - …..

6.5 Format Berita Acara Audit (2-2)

- Penandaan dan Foto contoh produk: …., nomor *batch*: ……
  - Kemasan primer belum mencantumkan:
  - …..
  - …..
  - …..
  - Kemasan sekunder belum mencantumkan:
  - …..
  - …..
  - …..
  - Belum melampirkan data pendukung untuk klaim:
  - …..
  - …..
  - …..
  - Mencantumkan klaim yang tidak diizinkan:
  - …..

Demikianlah Berita Acara Audit DIP ini dibuat dengan sesungguhnya.

Kota, DD/MM/YYYY

PT …	**Tim Audit**
Pimpinan Perusahaan **…..**	**…..**
Penanggung Jawab Teknis atau *Safety Assessor* **……**	…….

*pilih salah satu

6.6. Format Surat Tindak Lanjut Hasil Audit (1-3)

KOP SURAT

Nomor : _____ _____,_____
Lampiran : _____
Perihal : **Tindak Lanjut Hasil Audit DIP PT.....**

Yth. Pimpinan
PT.....
Alamat

Berdasarkan hasil audit Dokumen Informasi Produk (DIP) yang tercantum pada Berita Acara Audit DIP Nomor ..... tanggal DD/MM/YY terhadap kosmetik yang dinotifikasi oleh **PT.....**, ditemukan bahwa terdapat ***diisi jumlah yang diaudit*** produk dengan DIP yang belum lengkap sesuai ketentuan sebagaimana tercantum pada Lampiran 1 dan rangkuman jenis temuan sebagaimana tercantum pada Lampiran 2:

Dokumen Informasi Produk tersebut tidak sesuai dengan:

a. Peraturan Menteri Kesehatan No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik
b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika
c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik
d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetik
e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika
f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika
g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika
h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik

6.6. Format Surat Tindak Lanjut Hasil Audit (2-3)

Terhadap kosmetik dengan DIP belum lengkap sesuai ketentuan, kepada Saudara diinstruksikan untuk:

a. Menindaklanjuti hasil temuan audit DIP sebagaimana tercantum pada Lampiran 2

b. Melaporkan hasil pelaksanaan butir di atas dalam bentuk *softcopy* selambat-lambatnya **30 (tiga puluh) Hari Kerja** setelah tanggal surat ini yang ditujukan ke **nama unit kerja** melalui *email* ..... Format tindak lanjut sesuai Lampiran 3.

c. **Jika dalam waktu 30 (tiga puluh) Hari Kerja Saudara belum dapat memenuhi kekurangan data, maka dapat dikenakan sanksi administratif** sesuai ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik.

Demikian untuk dilaksanakan sebagaimana mestinya.

a.n.Kepala Badan Pengawas Obat
dan Makanan,
Pimpinan Unit
ttd
Nama pimpinan unit kerja

Tembusan:
1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI;
2. Direktur Pengawasan Kosmetik.
3. Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik/Kepala UPT Setempat*

*pilih salah satu

LAMPIRAN 1
Daftar DIP Produk yang Dinilai Belum Lengkap Sesuai Ketentuan

No	Nama Produk	Nomor Notifikasi	Status
1			*Open/Closed**

LAMPIRAN 2
Temuan Hasil Audit DIP

No	Temuan
Nama Produk : **No. Notifikasi :**	
Bagian I	
1.	Belum melampirkan sertifikat merek.
Bagian II, dst	
dst	dst

6.6. Format Surat Tindak Lanjut Hasil Audit (3-3)

LAMPIRAN 3
Contoh Format Tindak Lanjut CAPA

No.	Temuan	*GAP ANALYSIS* [1]	*CORRECTIVE ACTION* [2]	*PREVENTIVE ACTION* [3]	STATUS [4] *(CLOSED/OPEN)*
Nama Produk : **No. Notifikasi :**					
Bagian I					
1	Belum melampirkan sertifikat merek.				
Bagian II, dst					
dst	dst	dst	dst	dst	dst

GAP ANALYSIS [1] diisi dengan alasan terjadinya temuan
CORRECTIVE ACTION [2] diisi dengan tindak lanjut perbaikan dari perusahaan
PREVENTIVE ACTION [3] diisi dengan tindak lanjut pencegahan dari perusahaan
STATUS [4] diisi oleh tim penilai DIP Badan POM

Catatan : Format tindak lanjut dibuat untuk tiap produk

6.7. Format Surat Hasil Audit CAPA DIP (*Open*) (1-2)

KOP SURAT

Nomor : _____ Jakarta,
Lampiran : _____
Perihal : **Hasil Audit CAPA 1 DIP (*Open*)**
PT.....

Yth. Pimpinan
PT.....
Alamat

Menindaklanjuti audit CAPA 1 DIP PT....., bersama ini kami beritahukan bahwa masih ditemukan kekurangan yang harus ditindaklanjuti. Terlampir Daftar DIP Produk yang dinilai (Lampiran 1) dan Hasil Audit CAPA 1 DIP (Lampiran 2).
Untuk selanjutnya, kami minta Saudara untuk mengirimkan tindak lanjut CAPA untuk produk pada Lampiran 1. Tindak lanjut dibuat sesuai format pada Lampiran 3 dan dikirim beserta data dukung dalam bentuk *softcopy* ke alamat *email* **.....** dalam jangka waktu **30 (tiga puluh) Hari setelah tanggal surat ini.**
Jika dalam waktu **30 (tiga puluh) Hari Saudara belum dapat** memenuhi kekurangan data, maka akan **dikenakan sanksi administratif** sesuai ketentuan dalam **Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik**.
Demikian untuk dilaksanakan sebagaimana mestinya.

a.n.Kepala Badan Pengawas Obat
dan Makanan Jabatan
Pimpinan Unit Kerja,
ttd
Nama pimpinan unit kerja

Tembusan:
1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI;
2. Direktur Pengawasan Kosmetik.
3. Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik/Kepala UPT Setempat*

*pilih salah satu

LAMPIRAN 1
Daftar DIP Produk yang Dinilai Belum Lengkap Sesuai Ketentuan

No	Nama Produk	Nomor Notifikasi	Status
1			*Open/Closed**

6.7. Format Surat Hasil Audit CAPA DIP (*Open*) (2-2)

LAMPIRAN 2
Temuan Hasil Audit DIP

No.	Temuan	Hasil Evaluasi CAPA	STATUS [4] *(CLOSED/OPEN)*
Nama Produk : **No. Notifikasi :**			
Bagian I			
1	Belum melampirkan sertifikat merek.		*Open/Closed**
Bagian II, dst			
dst	**dst**	**dst**	**dst**

LAMPIRAN 3
Contoh Format Tindak Lanjut CAPA

No.	Temuan	*GAP ANALYSIS* [1]	*CORRECTIVE ACTION* [2]	*PREVENTIVE ACTION* [3]	STATUS [4] *(CLOSED/OPEN)*
Nama Produk : **No. Notifikasi :**					
Bagian I					
1	Belum melampirkan sertifikat merek.				
Bagian II, dst					
dst	dst	dst	dst	dst	dst

GAP ANALYSIS [1] diisi dengan alasan terjadinya temuan
CORRECTIVE ACTION [2] diisi dengan tindak lanjut perbaikan dari perusahaan
PREVENTIVE ACTION [3] diisi dengan tindak lanjut pencegahan dari perusahaan
STATUS [4] diisi oleh tim penilai DIP Badan POM

Catatan : Format tindak lanjut dibuat untuk tiap produk

6.8. Format Surat Hasil Evaluasi CAPA DIP (*Closed*) (1-2)

KOP SURAT

Nomor :
Lampiran : **2 (dua) berkas**
Perihal : **Hasil Evaluasi CAPA ..... DIP (*Closed*)**
PT .....

Jakarta,

Yth. Pimpinan
PT .....
Alamat

Menindaklanjuti evaluasi CAPA Dokumen Informasi Produk (DIP) PT ....., bersama ini kami beritahukan bahwa CAPA DIP yang Saudara laporkan telah memenuhi persyaratan sebagaimana tercantum dalam peraturan yang berlaku. Kami mengapresiasi kepatuhan Saudara mengikuti peraturan yang berlaku saat ini. Daftar DIP Produk yang Dinilai Telah Lengkap Sesuai Ketentuan sebagaimana tercantum pada Lampiran 1 dan Hasil Evaluasi CAPA DIP sebagaimana tercantum pada Lampiran 2.

Selanjutnya seluruh Dokumen Informasi Produk kosmetik yang Saudara miliki harus sesuai dengan persyaratan perundang-undangan yang berlaku.

Atas perhatian dan kerjasama Saudara, kami ucapkan terima kasih.

a.n.Kepala Badan Pengawas Obat
dan Makanan Jabatan
Pimpinan Unit Kerja,
ttd
Nama pimpinan unit kerja

Tembusan:
1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI;
2. Direktur Pengawasan Kosmetik.
3. Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik/Kepala UPT Setempat*

*pilih salah satu

LAMPIRAN 1
Daftar DIP Produk yang Dinilai Lengkap Sesuai Ketentuan

No	Nama Produk	Nomor Notifikasi	Status
1			*Closed*

6.8. Format Surat Hasil Evaluasi CAPA DIP (*Closed*) (2-2)

LAMPIRAN 2
Hasil Penilaian CAPA ....DIP

No.	Temuan	Hasil Penilaian CAPA	STATUS [4] *(CLOSED/OPEN)*
Nama Produk : **No. Notifikasi :**			
Bagian I			
1	Belum melampirkan sertifikat merek.		*Closed*
Bagian II, dst			
dst	dst	dst	dst

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR