



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14 TAHUN 2017
TENTANG
PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa beberapa ketentuan mengenai Dokumen Informasi Produk sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang Kosmetika;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik

Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 396) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 598) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria

dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);

9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2044);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1986);
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
13. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;

MEMUTUSKAN:

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

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar), atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Dokumen Informasi Produk yang selanjutnya disingkat DIP adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan Kosmetika.
3. *Template* Notifikasi adalah formulir isian permohonan notifikasi melalui sistem elektronik.
4. Pemohon Notifikasi adalah industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi, importir yang bergerak di bidang Kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang telah memiliki izin produksi.
5. Pemilik Nomor Notifikasi adalah Pemohon Notifikasi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetika telah dinotifikasi.
6. Penilai Keamanan (*Safety Assessor*) adalah seseorang dengan kualifikasi dan pengalaman tertentu yang bertanggungjawab untuk melakukan penilaian keamanan Kosmetika baik sebelum maupun selama diedarkan.
7. Petugas adalah petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

Pasal 2

Kosmetika yang akan diedarkan di wilayah Indonesia harus dilakukan notifikasi kepada Kepala Badan.

Pasal 3

- (1) Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 diajukan dengan mengisi data pada *Template* Notifikasi secara elektronik yang dapat diakses melalui *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Sebelum dilakukan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemohon Notifikasi harus memiliki DIP untuk setiap Kosmetika yang akan dinotifikasi.
- (3) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disimpan dan wajib ditunjukkan pada saat dilakukan audit DIP dan/atau pengawasan oleh Petugas.
- (4) Data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan data yang tercantum dalam DIP.

Pasal 4

- (1) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) terdiri atas:
 - a. Bagian I : Dokumen Administrasi;
 - b. Bagian II : Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetika;
 - c. Bagian III : Data Mutu Kosmetika; dan
 - d. Bagian IV : Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetika.
- (2) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) harus mengacu kepada Pedoman DIP sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 5

- (1) DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 harus ditulis dalam bahasa Indonesia dan/atau Inggris.
- (2) DIP harus selalu diperbaharui bila ada perubahan yang dilakukan.
- (3) DIP dapat berupa dokumen elektronik dan/atau tertulis (*hard-copy*) serta disimpan dengan baik.
- (4) DIP harus disimpan paling singkat 6 (enam) tahun terhitung setelah Kosmetika terakhir diproduksi atau diimpor.

BAB III

AUDIT DIP

Pasal 6

- (1) Audit DIP terdiri atas:
 - a. Audit DIP rutin; dan
 - b. Audit DIP khusus (*ad-hoc*).
- (2) Audit DIP rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan dengan pemberitahuan paling lama 30 (tiga puluh) hari sebelum pelaksanaan audit.
- (3) Audit DIP khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan untuk tindak lanjut hasil pengawasan selama beredar (*post market*) dan/atau adanya laporan/pengaduan masyarakat.
- (4) Audit DIP khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan tanpa pemberitahuan sebelumnya.

Pasal 7

Petugas dalam melakukan audit DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 harus dilengkapi dengan:

- a. tanda pengenal; dan
- b. surat tugas.

Pasal 8

Pada saat melaksanakan audit DIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, Petugas dapat:

- a. memeriksa dokumen administratif serta dokumen yang memuat keterangan tentang keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetika, termasuk menggandakan keterangan tersebut;
- b. memeriksa penandaan dan klaim Kosmetika termasuk informasi lain yang dapat berupa brosur, etiket, dan lain-lain yang merupakan satu kesatuan dengan kemasan primer dan/atau kemasan sekunder dari Kosmetika sesuai dengan yang diedarkan; dan/atau
- c. mengambil contoh/sampling untuk dilakukan pemeriksaan lebih lanjut.

Pasal 9

DIP yang diperiksa saat audit merupakan dokumen rahasia yang hanya dipergunakan untuk keperluan evaluasi dan pengawasan oleh Petugas.

BAB IV

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 10

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara;
- c. penarikan Kosmetika;
- d. penghentian sementara kegiatan;
- e. penutupan sementara akses notifikasi; dan/atau
- f. pencabutan nomor notifikasi.

BAB V
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 11

Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, DIP untuk Kosmetika yang telah dinotifikasi dan disusun berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk tetap dapat digunakan.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 13

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 11 September 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 13 September 2017

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 1254

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14 TAHUN 2017
TENTANG
PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK

I. PENDAHULUAN

Pemohon notifikasi harus memiliki Dokumen Informasi Produk (DIP) sebelum melakukan notifikasi Kosmetika. DIP harus disimpan dan siap ditunjukkan apabila sewaktu-waktu diaudit oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pedoman DIP merupakan panduan bagi industri Kosmetika, importir Kosmetika atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dalam menyiapkan dan menyusun DIP bagi Kosmetika yang akan dinotifikasi. Selain itu Pedoman DIP juga merupakan panduan bagi petugas dalam melakukan audit.

II. FORMAT DIP

Dokumen DIP terdiri atas 4 bagian, yaitu:

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

Isi dari setiap bagian adalah sebagai berikut:

A. Bagian I : Dokumen Administrasi

Dokumen administrasi untuk:

- a. Kosmetika dalam negeri, paling sedikit berisi:
 - 1. fotokopi surat izin produksi Kosmetika yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi;
 - 2. fotokopi surat pernyataan terkait merek; dan
 - 3. fotokopi sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi atau surat pernyataan penerapan CPKB.
- b. Kosmetika impor, paling sedikit berisi:
 - 1. fotokopi Angka Pengenal Importir (API) sesuai dengan peraturan perundang-undangan;

2. fotokopi surat penunjukan keagenan yang masih berlaku, dibuat dalam Bahasa Indonesia dan/atau Bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan:
 - a) nama dan alamat produsen/prinsipal negara asal;
 - b) nama importir;
 - c) nama produk/merek Kosmetika;
 - d) tanggal diterbitkan;
 - e) masa berlaku penunjukan keagenan;
 - f) hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/prinsipal negara asal; dan
 - g) nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/prinsipal negara asal.
3. fotokopi surat perjanjian kerjasama kontrak antara pemohon notifikasi dengan penerima kontrak produksi yang disahkan oleh notaris dan mencantumkan merek dan/atau Nama Kosmetika serta tanggal masa berlaku perjanjian, untuk usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia.
4. fotokopi *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetika Impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal yang dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat, dikecualikan untuk Kosmetika Kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia;
5. fotokopi surat pernyataan terkait merek;
6. fotokopi sertifikat CPKB atau surat pernyataan penerapan CPKB untuk industri yang berlokasi di negara ASEAN;
7. fotokopi sertifikat CPKB untuk industri Kosmetika yang berlokasi di luar negara ASEAN dan industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia yang menerima kontrak produksi dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a) diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal ;
 - b) dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat;

- c) mencantumkan masa berlaku;
- d) jika masa berlaku sebagaimana dimaksud pada huruf c) lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun.

Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf a) tidak terpenuhi, maka importir harus melampirkan:

- 1) fotokopi sertifikat CPKB yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi yang diakui setara dengan *Good Manufacturing Practice* (GMP) ASEAN; dan
 - 2) fotokopi surat izin industri/produksi Kosmetika.
- c. Kosmetika kontrak, paling sedikit berisi:
- 1. fotokopi surat izin produksi Kosmetika dan sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi dari industri penerima kontrak;
 - 2. fotokopi surat perjanjian kerjasama kontrak antara pemberi kontrak dengan penerima kontrak produksi yang disahkan oleh notaris dan mencantumkan merek dan/atau nama Kosmetika serta tanggal masa berlaku perjanjian;
 - 3. fotokopi surat izin usaha di bidang Kosmetika dari pemberi kontrak; dan
 - 4. fotokopi surat pernyataan terkait merek.
- d. Kosmetika lisensi, paling sedikit berisi:
- 1. fotokopi surat izin produksi Kosmetika yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi;
 - 2. fotokopi surat penunjukan atau persetujuan dari perusahaan pemberi lisensi yang mencantumkan merek dan/atau nama Kosmetika; dan
 - 3. fotokopi sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi atau surat pernyataan penerapan CPKB.

B. Bagian II: Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetika

Data tentang mutu dan keamanan bahan kosmetika meliputi:

- (1) Data mutu bahan Kosmetika berdasarkan:
 - a. Spesifikasi masing-masing bahan termasuk spesifikasi air, bila ada dalam formula;

- b. Metode analisis yang sesuai dengan spesifikasi untuk masing-masing bahan, termasuk identifikasi bahan Kosmetika;
 - c. Untuk bahan pewangi, tercantum nama dan nomor kode pewangi, nama dan alamat pemasok, serta pernyataan memenuhi pedoman *International Fragrance Association* (IFRA) yang terkini.
- (2) Data keamanan bahan Kosmetika berdasarkan:
- a. Data dari pemasok;
 - b. Data yang dipublikasikan atau laporan dari Komite Ilmiah (*Scientific Committees*) seperti *ASEAN Cosmetic Scientific Body* (ACSB), *EU Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS) atau *US Cosmetic Ingredient Review Board* (CIR); atau
 - c. Data ilmiah lainnya; atau
 - d. Pembuktian secara empiris atau ilmiah, khusus untuk:
 - bahan yang tidak tercantum dalam daftar bahan yang diperbolehkan digunakan dalam Kosmetika dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan; dan/atau
 - bahan alam di Indonesia yang digunakan sebagai pewarna/pengawet/tabir surya.

Data bagian ini dapat disimpan terpisah dari bagian DIP lainnya.

C. Bagian III: Data Mutu Kosmetika

Data mutu Kosmetika terdiri atas:

- (1) Formula Kosmetika yang berisi:
- a. Nama bahan dan kadar bahan, nama bahan ditulis dengan nama *International Nomenclature Cosmetic Ingredients* (INCI) atau nama lain sesuai dengan referensi yang berlaku secara internasional dan kadar bahan ditulis dalam persentase dengan jumlah total 100%;
 - b. Fungsi dari setiap bahan Kosmetika.
 - c. Untuk bahan pewangi atau bahan aromatis harus mencantumkan:
 - 1) nama pewangi;

- 2) nomor kode komposisi pewangi sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh *International Fragrance Association* (IFRA); dan
 - 3) identitas pemasok.
- (2) Pembuatan Kosmetika
- a. Data lengkap dan rinci mengenai nama, alamat, dan negara industri Kosmetika 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 bets.
- (3) Spesifikasi dan metode analisis Kosmetika:
- a. Spesifikasi Kosmetika termasuk kriteria yang digunakan untuk pengawasan mikroba dalam produk Kosmetika dan kemurnian bahan baku dalam produk Kosmetika;
 - b. Metode analisis sesuai dengan spesifikasi produk Kosmetika yang ditetapkan.
- (4) Data stabilitas Kosmetika.
- Data uji stabilitas untuk mendukung penetapan kedaluwarsa.

D. Bagian IV: Data Keamanan dan Kemanfaatan

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

- (1) Penilaian Keamanan
 - a. Laporan penilaian keamanan Kosmetika berdasarkan bahan kosmetika, 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 diperbaharui secara berkala.
- (3) Data pendukung klaim Kosmetika:
- a. Laporan lengkap tentang penilaian kemanfaatan berdasarkan komposisi atau uji kemanfaatan yang dilakukan dan telah ditandatangani oleh pembuat laporan;
 - b. Data pendukung termasuk kajian pustaka mengenai klaim kemanfaatan.
- (4) Penandaan dan informasi Kosmetika, paling sedikit berisi:
- 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 Kosmetika sesuai dengan yang diedarkan, bila ada.

III. Perubahan data DIP

DIP harus selalu diperbaharui bila ada perubahan yang dilakukan. Riwayat perubahan DIP harus didokumentasikan dan menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari DIP.

IV. Data Lain

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

Untuk kasus tertentu diperlukan data tambahan atau latar belakang lain yang mendukung DIP (contoh: riwayat produk/*product experience*, *challenge tests* untuk mikroba, metode analisis tambahan untuk konfirmasi, dan catatan produksi).

Industri Kosmetika, importir Kosmetika atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi harus dapat menyediakan semua data yang diminta oleh petugas.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO