BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.01.1.2.03.21.125 TAHUN 2021
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN
PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan kosmetika sebelum beredar serta pelayanan publik yang optimal dalam rangka penerbitan notifikasi kosmetika, diperlukan mekanisme penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika yang disusun secara komprehensif;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;

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 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan

Peredaran Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 97);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 661);
6. 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);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA.

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan petunjuk teknis pelaksanaan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika yang selanjutnya disebut petunjuk teknis pelaksanaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Petunjuk teknis pelaksanaan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan acuan bagi petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dan pemohon notifikasi Kosmetika berupa Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia dalam pelaksanaan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika.

Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 4 Maret 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO

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

Reghi Perdana

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.01.1.2.03.21.125 TAHUN 2021
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan kosmetika sebelum beredar serta pelayanan publik yang optimal dalam rangka penerbitan notifikasi kosmetika, perlu penyempurnaan terhadap mekanisme penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika yang disusun secara terencana, terpadu dan sistematis.

Ketentuan mengenai penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi sampai saat ini telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetika. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tersebut mengatur pemohon notifikasi kosmetika yang merupakan importir atau usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia pada saat mengajukan permohonan notifikasi kosmetika, terlebih dahulu harus memperoleh rekomendasi sebagai pemohon notifikasi. Rekomendasi tersebut diterbitkan oleh unit pelaksana teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan setempat. Berdasarkan pertimbangan tersebut serta untuk melaksanakan tertib administrasi pemerintahan yang baik sesuai dengan asas kepastian hukum, asas kecermatan, asas keterbukaan, dan asas pelayanan yang baik, perlu menetapkan petunjuk teknis pelaksanaan mengenai penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud dan tujuan dari petunjuk teknis pelaksanaan ini adalah untuk memberikan landasan yuridis serta sebagai acuan bagi petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dan pemohon notifikasi kosmetika berupa importir atau usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia dalam penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup petunjuk teknis pelaksanaan ini meliputi penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika termasuk penetapan *service level arrangement* yang merupakan tingkat layanan waktu Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika oleh unit pelaksana teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan setempat. Penerbitan rekomendasi tersebut dilaksanakan berdasarkan pemenuhan persyaratan teknis dan/atau administrasi oleh importir atau usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia dalam rangka pengajuan permohonan notifikasi.

D. Pengertian Umum

1. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa importir atau usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan sebagai pemohon notifikasi kosmetika.
2. Kosmetika 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.

3. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.
4. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh Lembaga *Online Single Submission* setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran.
7. *Corrective and preventive action* yang selanjutnya disingkat CAPA adalah dokumen hasil pemeriksaan sarana yang disampaikan oleh pemohon notifikasi dalam rangka tindak lanjut hasil pemeriksaan sarana.
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
9. Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan berupa Balai Besar/Balai dan Loka Pengawas Obat dan Makanan.
10. Hari adalah hari kerja.
11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II
PELAKSANAAN

Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia dalam mengajukan permohonan penerbitan notifikasi Kosmetika harus terlebih dahulu memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika yang diterbitkan oleh UPT BPOM setempat. Rekomendasi tersebut diperoleh dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia tersebut harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
   1.1. NIB;
   1.2. permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika;
   1.3. memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan;
   1.4. memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa:
      1.4.1. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika;
      1.4.2. catatan persediaan/kartu stok Kosmetika;
      1.4.3. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan;
      1.4.4. prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika; dan
      1.4.5. prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal.
   1.5. memenuhi persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk.
2. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika dilaksanakan sesuai dengan prosedur sebagai berikut:
   Permohonan penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika diajukan oleh Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud

pada butir 1, secara tertulis untuk dilakukan pemeriksaan sarana. Permohonan tersebut ditujukan kepada Kepala UPT BPOM setempat dengan tembusan kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik serta Direktur Pengawasan Kosmetik.

2.1. Format permohonan sebagaimana dimaksud pada butir 2 tercantum dalam butir 11.

2.2. Kepala UPT BPOM setempat melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak permohonan sebagaimana dimaksud pada butir 2 diterima.

2.3. Kepala UPT BPOM setempat dalam melakukan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada butir 2.2 menggunakan daftar periksa pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.

2.4. Format daftar periksa pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika sebagaimana dimaksud pada butir 2.3 tercantum dalam butir 12.

2.5. Hasil pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada butir 2.3 berupa keputusan:

2.5.1. memenuhi ketentuan; atau

2.5.2. tidak memenuhi ketentuan.

2.6. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada butir 2.5.1, Kepala UPT BPOM setempat menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika untuk disampaikan kepada Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia dengan tembusan kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan Direktur Pengawasan Kosmetik paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah memenuhi ketentuan.

2.7. Dalam hal pemeriksaan sarana dilakukan secara daring, Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia harus membuat surat pernyataan

menggunakan format sebagaimana tercantum dalam butir 13, sebelum diterbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.

2.8. Format Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika sebagaimana dimaksud pada butir 2.7 tercantum dalam butir 14.

2.9. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada butir 2.5.2, Kepala UPT BPOM setempat menyampaikan permintaan tindakan perbaikan terhadap CAPA paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak hasil pemeriksaan sarana dinyatakan tidak memenuhi ketentuan.

2.10. Permintaan CAPA sebagaimana dimaksud pada butir 2.9, berupa surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika menggunakan format sebagaimana tercantum dalam butir 15.

2.11. Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia harus menyampaikan CAPA paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika kepada Kepala UPT BPOM setempat.

2.12. Dalam hal Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam butir 1.1, butir 1.2 dan/atau butir 1.3 maka permohonan ditolak.

2.13. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan terkait:

2.13.1. dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam butir 1.4; dan/atau

2.13.2. persyaratan sarana sebagaimana dimaksud dalam butir 1.5,

Kepala UPT BPOM setempat tetap akan menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.

2.14. Penerbitan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada butir 2.13 dilakukan sebelum Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia, melengkapi dokumen sebagaimana dimaksud pada butir 2.13 dan menyampaikan CAPA paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika kepada Kepala UPT BPOM setempat.

2.15. Kepala UPT BPOM setempat melakukan evaluasi terhadap CAPA sebagaimana dimaksud pada butir 2.11 dan butir 2.14.

2.16. Hasil evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud pada butir 2.15 berupa keputusan:

2.16.1. memenuhi ketentuan; atau

2.16.2. tidak memenuhi ketentuan.

2.17. Dalam hal hasil evaluasi CAPA berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada butir 2.16.2, BPOM memberikan sanksi administratif berupa penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi Kosmetika.

3. Dalam hal Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia, memiliki kantor dan gudang di wilayah yang berbeda, harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

3.1. Permohonan rekomendasi ditujukan kepada masing-masing Kepala UPT BPOM setempat (baik yang berada di wilayah kantor maupun gudang).

3.2. Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah kantor akan melakukan penolakan apabila Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam butir 1.1, butir 1.2 dan/atau butir 1.3.

3.3. Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah gudang akan melakukan pemeriksaan sarana dan menyampaikan hasil

pemeriksaan sarana tersebut kepada Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah kantor.

3.4. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam butir 2.13, Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah kantor tetap akan menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana dari Kepala UPT BPOM setempat di wilayah gudang.

3.5. Dalam hal hasil evaluasi CAPA berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam butir 2.16.2 BPOM memberikan sanksi administratif berupa penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi Kosmetika.

4. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam butir 2.6 dan 2.13 diberikan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang.
5. Dalam hal terjadi perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang, pemohon notifikasi Kosmetika harus mengajukan ulang permohonan pemeriksaan sarana dalam rangka memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam butir 2.
6. Dalam hal terjadi perubahan pimpinan/direktur perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis, pemohon notifikasi Kosmetika harus mengajukan ulang permohonan tersebut, disampaikan kepada Kepala UPT BPOM setempat. Terhadap permohonan tersebut, Kepala UPT BPOM setempat melakukan verifikasi dokumen persyaratan administrasi paling lama 5 (lima) Hari sejak permohonan diterima.
7. Berdasarkan perubahan yang diajukan sebagaimana dimaksud dalam butir 5 dan butir 6, Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam butir 2.6 dan 2.13 dicabut dan diterbitkan Rekomendasi baru sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.
8. Format pencabutan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam butir 7 tercantum dalam butir 16.
9. Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang

berada di wilayah Indonesia dapat mengajukan kembali permohonan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika, apabila Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam butir 2.6 dan 2.13 belum digunakan untuk pengajuan pendaftaran pemohon notifikasi Kosmetika dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun sejak diterbitkan.

10. Bagan alur proses penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika tercantum dalam butir 17.

11. Format Permohonan Pemeriksaan Sarana untuk Mendapatkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

KOP PERUSAHAAN

....., ... 20..

Nomor :
Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : Permohonan Pemeriksaan Sarana dalam rangka Memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

Kepada Yth.
Kepala Balai Besar/ Balai/ Loka Pengawas Obat dan Makanan*)
di .....

Dengan ini kami Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia*) mengajukan permohonan pemeriksaan sarana dalam rangka memperoleh rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetika, yang merupakan salah satu syarat untuk dapat mengajukan notifikasi Kosmetika sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, dengan data sebagai berikut :

1. Nama Perusahaan : .....
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : .....
3. Direktur dan/atau pimpinan perusahaan : .....
4. Penanggung Jawab Teknis : .....
5. Alamat Kantor : .....
   - Kecamatan : .....
   - Kab/Kota : .....
   - Provinsi : .....
   - Kode Pos : .....
   - No. Telp/Fax : .....
   - E-mail : .....
   - Status : Milik sendiri / sewa *)
   - Koordinat : Lat .....
     Long .....
6. Alamat Gudang : .....
   - Kecamatan : .....
   - Kab/Kota : .....
   - Provinsi : .....

Kode Pos : .....
No. Telp/Fax : .....
Status : Milik sendiri / sewa *)
Koordinat : Lat .....
Long .....

Bersama ini kami lampirkan dokumen pendukung antara lain:

a. NIB;
b. Surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika;
c. Surat perjanjian kerja sama antara Penanggung Jawab Teknis dan Direktur dan/atau pimpinan perusahaan; dan
d. Fotokopi KTP/identitas Penanggung Jawab Teknis.

Demikian surat permohonan ini dibuat, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

..... , ...
Pemohon,

Nama Direktur
dan Stempel Perusahaan

Tembusan:

1. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
2. Direktur Pengawasan Kosmetik

*) coret salah satu

12. Format Daftar Periksa Pemeriksaan Sarana Dalam Rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

KOP BALAI BESAR/BALAI/LOKA POM*)

DAFTAR PERIKSA
PEMERIKSAAN SARANA DALAM RANGKA
REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

I. INFORMASI UMUM

1.	Nama Perusahaan	:	.....
2.	Nomor Induk Berusaha (NIB)	:	.....
3.	Alamat Perusahaan	:	.....
4.	Alamat Gudang	:	.....
5.	Status pemohon Notifikasi Kosmetika *)	:	A. Importir B. Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi
6.	Nama Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan	:	.....
7.	Nama Penanggung Jawab Teknis	:	.....
8.	Tanggal Pemeriksaan	:	.....
9.	Nomor dan Tanggal Surat Tugas	:	.....
10.	Petugas	:	10.1. ..... 10.2. ..... 10.3. ..... dst
11.	Nama dan Jabatan Personil Perusahaan yang Ditemui	:	11.1. ..... 11.2. ..... 11.3. ..... dst
12.	Ruang Lingkup Pemeriksaan	:	12.1. Dokumen 12.2. Sarana 12.3. Produk (jika ada)
13.	Metode Pemeriksaan	:	13.1. Pengamatan 13.2. Evaluasi Dokumen 13.3. Wawancara

II.HASIL PEMERIKSAAN

A. RUANG LINGKUP DOKUMEN ADMINISTRASI

No.	Persyaratan	Ya	Tidak	Keterangan
1.	Dapat menunjukkan dokumen sesuai dengan aslinya yang meliputi:			
	a. NIB - KBLI dalam NIB sesuai 46443: Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia; 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); 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; 47999: Perdagangan Eceran bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya ytdl.			

		- Kesesuaian alamat yang tertera pada NIB dengan kondisi fisik di lapangan.			
	b.	KTP Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan			
	c.	Izin Usaha (Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP))			
	d.	NPWP			
	e.	Pernyataan direksi atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika			
2.	Status bangunan				
	Status kepemilikan bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun) (kontrak sewa bangunan)				

B. RUANG LINGKUP DOKUMEN TEKNIS

No.	Persyaratan		Ya	Tidak	Keterangan
1.	Personalia				
	a.	Surat perjanjian kerja sama antara Penanggung Jawab Teknis dan Direktur			
	b.	KTP Penanggung Jawab Teknis			
	c.	Kualifikasi penanggung jawab teknis ditunjukkan dengan ijazah			
		i. Importir (minimal S1 bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran, ilmu biologi atau ilmu kimia);			
		ii. Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi minimal tenaga teknis kefarmasian;			
2.	Produksi (khusus Importir jika ada)				
	Terkait pengemasan sekunder/ pelabelan				
	a.	Tersedia Prosedur Tertulis Pelabelan			
	b.	Tersedia Form Catatan Pelabelan			

No.	Persyaratan		Ya	Tidak	Keterangan
	c.	Tersedia Prosedur Tertulis Pengemasan Sekunder			
	d.	Tersedia Form Catatan Pengemasan Sekunder			
3.	Pengawasan Mutu				
	a.	Terkait Penanganan Sampel Pertinggal:			
		i. Tersedia Prosedur Tertulis Penanganan Sampel Pertinggal			
		ii. Tersedia Form Catatan Penanganan Sampel Pertinggal			
	b.	Terkait Penanganan Produk Kembalian:			
		i. Tersedia Prosedur Penanganan Produk Kembalian			
		ii. Tersedia Form Catatan Penanganan Produk Kembalian			
4.	Penyimpanan				
	Terkait penyimpanan:				
	a.	Tersedia Prosedur Tertulis Pengadaan, Penerimaan dan Penyimpanan Kosmetika;			
	b.	Tersedia Form Catatan Pengadaan Kosmetika;			
	c.	Tersedia form catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetika (kaidah FIFO/FEFO, minimal memuat keterangan nama produk, nomor *batch*, tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran, nama penerima, jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran)			
5.	Penanganan Keluhan, Penarikan Produk dan Pemusnahan				
	a.	Terkait Penanganan Keluhan			
		i. Tersedia Prosedur Tertulis Penanganan Keluhan;			
		ii. Tersedia Form Catatan Penanganan Keluhan;			

No.	Persyaratan		Ya	Tidak	Keterangan
	b.	Terkait Penarikan Produk			
		i. Tersedia Prosedur Tertulis Penarikan Produk;			
		ii. Tersedia Form Catatan Penarikan Produk;			
	c.	Terkait Pemusnahan Produk			
		i. Tersedia Prosedur Tertulis Pemusnahan Produk;			
		ii. Tersedia Form Catatan Pemusnahan Produk;			

C. RUANG LINGKUP SARANA

No.	Persyaratan		Ya	Tidak	Keterangan
1.	Pengawasan Mutu				
	Tersedia tempat penyimpanan Sampel Pertinggal sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan				
2.	Penyimpanan				
	a.	Tempat penyimpanan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai			
	b.	Kosmetika disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan			
	c.	Tempat penyimpanan kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar dan terhindar dari sinar matahari langsung			
3.	Sanitasi				
	a.	Tersedia prosedur tertulis pembersihan sarana			
	b.	Tersedia form catatan pembersihan sarana			
	c.	Tersedia prosedur pengendalian hama			
	d.	Tersedia form catatan pengendalian hama			

D. TEMUAN LAINNYA
(pemeriksaan dilakukan jika diperlukan)
.....
.....

III. LAIN-LAIN

1. Kesimpulan :
   Memenuhi Ketentuan /Tidak Memenuhi Ketentuan*)
2. Lainnya (sebutkan)
   .....
   .....

..... , ...

PT/CV/PD*) .....
1. .....

2. .....

Tim Pemeriksa
1. .....

2. .....

*) coret salah satu

13. Surat Pernyataan

KOP PERUSAHAAN

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama	:	.....
Jabatan	:	Direktur / Pimpinan Perusahaan *)
Alamat	:	.....
No. Telepon	:	.....
E-mail	:	.....

menyertakan bahwa berkaitan dengan :

a. Permohonan rekomendasi Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia*) sebagai pemohon notifikasi Kosmetika dari ..... yang diajukan melalui Surat No..... Tanggal ..... Perihal .....;
b. Hasil pemeriksaan sarana ....., yang disampaikan oleh Balai Besar/ Balai/Loka POM di ..... dinyatakan telah sesuai melalui Surat No ..... Tanggal ..... Perihal .....;
c. Hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada butir b, masih didasarkan atas pemeriksaan sarana secara daring, dan belum dilakukan pemeriksaan sarana secara fisik (*onsite*);

Maka saya, sebagai Direktur/Pimpinan Perusahaan*) ....., bersedia :

1. Menerima surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetika yang bersifat sementara.
2. Menerima pemeriksaan sarana secara fisik (*onsite*) dalam rangka permohonan surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetika, pada waktu yang ditetapkan oleh Balai Besar/Balai/Loka POM di .....
3. Melakukan berbagai upaya pemenuhan CAPA (*closed* CAPA) apabila hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada butir 2 dinyatakan belum lengkap, akan diselesaikan paling lama 20 (dua puluh hari) kerja setelah tanggal surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetika.
4. Menerima sanksi berupa pencabutan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetika dan penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi jika persyaratan waktu sebagaimana dimaksud pada butir 3 tidak tercapai.

Demikian Surat Pernyataan ini kami buat dengan sebenarnya dan tanpa paksaan dari pihak manapun.

....., ... 20..

Mengetahui,	Direktur / Pimpinan Perusahaan
Penanggung Jawab Teknis	
	(meterai Rp.10.000,-)
(.....)	(.....)

14. Format Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

KOP BALAI BESAR/BALAI/LOKA POM*)

SURAT REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

....., ... 20..

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Surat Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

Yth. Pimpinan PT .....
Jl.....

Sehubungan dengan telah dilakukannya pemeriksaan sarana dalam rangka rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetika sesuai dengan surat permohonan Saudara nomor ..... tanggal ..... perihal ..... maka :

1. Nama Perusahaan : .....
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : .....
3. Status Pemohon Notifikasi Kosmetika : Importir Kosmetika atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi*)
4. Alamat Perusahaan : .....
5. Alamat Gudang : .....
6. Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan : .....
7. Penanggung Jawab Teknis : .....

dengan ini diberitahukan bahwa sarana Saudara telah memenuhi ketentuan sebagai Importir Kosmetika/Usaha Perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi*) pemohon notifikasi dan dapat melakukan notifikasi Kosmetika.

Surat rekomendasi ini berlaku sampai dengan ..... (tanggal, bulan, tahun), sepanjang tidak terjadi perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang.

Demikian agar dapat dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Kepala UPT BPOM

.....

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

*) coret salah satu

15. Surat Hasil Pemeriksaan Sarana Dalam Rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

KOP BALAI BESAR/ BALAI/ LOKA POM*)

HASIL PEMERIKSAAN SARANA DALAM RANGKA REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Hasil Pemeriksaan Sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

....., ... 20..

Yth. Pimpinan PT .....
Jl.....

Sehubungan dengan telah dilakukan pemeriksaan sarana ..... dalam rangka rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetika pada tanggal ....., bersama ini kami sampaikan bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut masih ditemukan beberapa kekurangan yang harus ditindaklanjuti sebagaimana terlampir.

Untuk selanjutnya, kami minta Saudara untuk segera mengirimkan hasil tindak lanjut kekurangan ini dalam bentuk laporan *Corrective And Preventive Action* (CAPA) paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal surat ini. CAPA dalam bentuk *soft copy* dan *hard copy* serta bukti perbaikan yang sudah dilakukan agar dilaporkan kepada kami. Apabila sampai batas waktu yang telah ditetapkan Saudara tidak memberikan laporan CAPA, maka dikenai sanksi berupa penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi.

Atas perhatian dan kerjasama Saudara, kami ucapkan terima kasih.

Kepala UPT BPOM

.....

Tembusan :
Direktur Pengawasan Kosmetik

*) coret salah satu

16. Surat Pencabutan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

KOP BALAI BESAR/BALAI/LOKA POM*)

SURAT PENCABUTAN REKOMENDASI
SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

....., ... 20..

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Surat Pencabutan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

Yth. Pimpinan PT .....
Jl.....

Sehubungan dengan:
1. telah dilakukannya pemeriksaan sarana dikarenakan adanya perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang; dan/atau
2. adanya perubahan pimpinan/direktur *perusahaan dan/atau penanggungjawab teknis**)

dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika maka berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada butir 1 dan/atau butir 2, Surat Rekomendasi sebagai Pemohon Nomor Notifikasi Kosmetika Nomor ... tanggal ..., dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Demikian, untuk dilaksanakan sebagaimana mestinya.

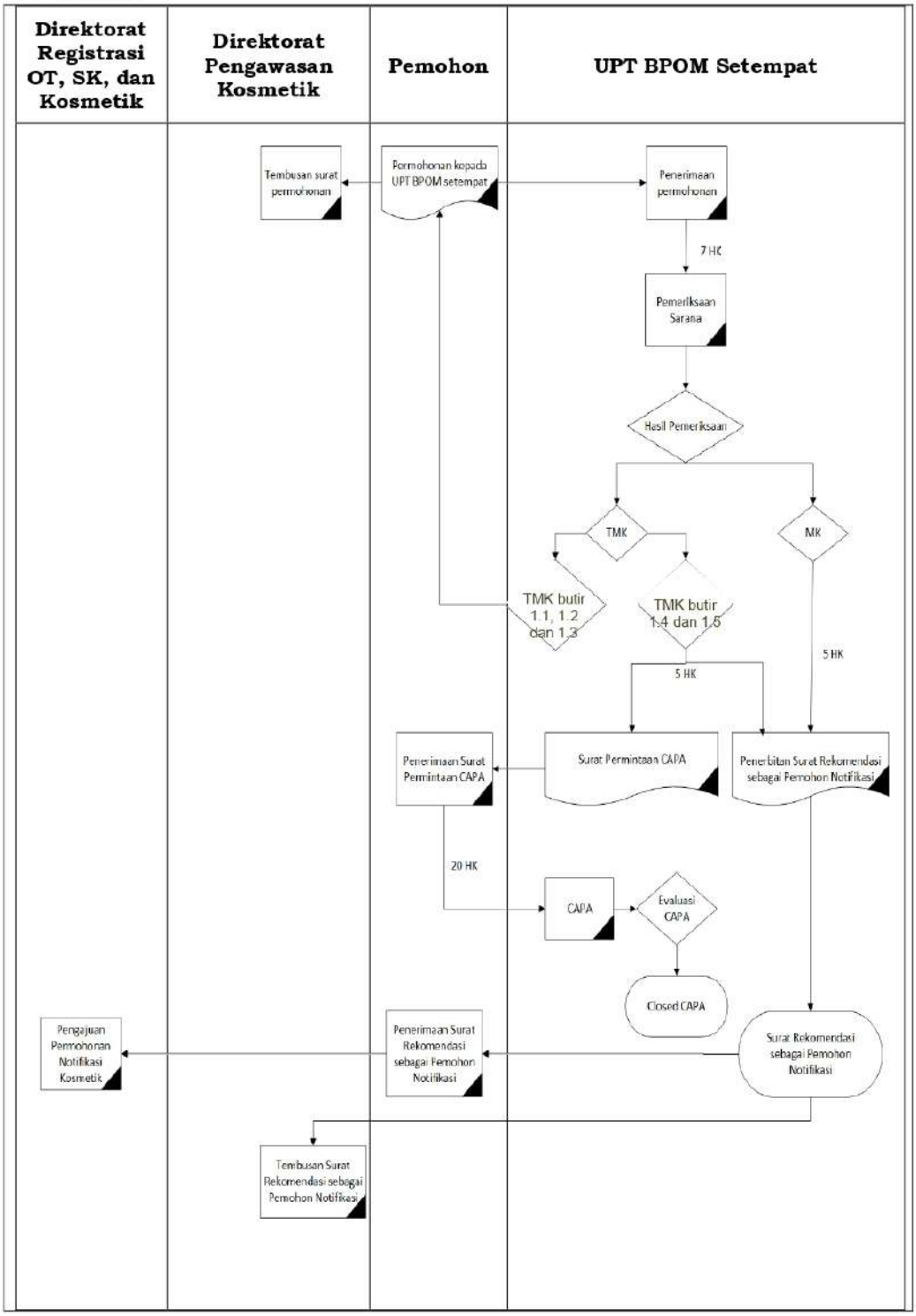
Kepala UPT BPOM

.....

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

*) coret salah satu

17. Bagan Alur Proses Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO