

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 12 TAHUN 2020
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

CONTOH *TEMPLATE* NOTIFIKASI

Status Produk (pilih salah satu) :

- Impor
- Kontrak
- Dalam Negeri/ Lokal

Produsen

Produsen*

Pilih Produsen

Jika produk anda diproduksi oleh dua pabrik, klik disini untuk menambahkan produsen lainnya.

Produsen Lainnya

Pilih Produsen

Mohon perhatian, kosongkan Produsen lainnya jika produk anda di produksi hanya oleh 1(satu) pabrik.

Pengemasan

Jika Produsen sama dengan pengemasan primer, kolom isian untuk pengemasan primer tidak perlu diisi.

Pengemasan Primer

Pilih Pengemas Primer



Pengemasan Sekunder

Pilih Pengemas Sekunder



Data Produk

Merek*

 ▼

Nama produk*

Warna sediaan*

Tipe Produk

Sediaan*

 ▼

Kategori*

 ▼

Penggunaan*

 ▼

Tipe Produk*

Tarif PNBP(Rp.)*

Kegunaan

Daftar Kemasan Produk

Kemasan Primer*

 ▼

Kemasan Sekunder

 ▼

Netto*

Satuan*

 ▼

Pilihan

Daftar Bahan Kosmetik

Nama Bahan Fungsi Percentage Group



Tambah Bahan

Search

Nama Bahan Fungsi Percentage Group Pilihan

Hapus

Total Persentase Ingredient

Data CFS

Apakah produk telah diperdagangkan secara resmi di luar negeri?*

pilih

Sebutkan nama Negara tempat diedarkan!*

Pilih negara

File CFS dari Negara asal (.pdf)*

Telusuri

Ukuran Maksimal: 30 MB

Masa Berlaku CFS*

1. Sertifikat CPKB atau surat pernyataan penerapan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi untuk pabrik yang berlokasi di negara ASEAN.
2. Sertifikat atau surat keterangan yang menyatakan pabrik kosmetika di negara asal telah menerapkan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi dari pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jendral Republik Indonesia setempat untuk pabrik yang berlokasi di luar negara ASEAN.

PERNYATAAN

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan tersebut diatas, dengan ini menyatakan bahwa:

1. Kosmetika yang dinotifikasi telah memenuhi semua persyaratan dalam peraturan perundang-undangan di bidang kosmetika;
2. Saya menjamin tersedianya Dokumen Informasi Produk untuk diperiksa atau diaudit setiap saat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan menyimpan semua catatan peredaran kosmetika untuk memudahkan penelusuran kembali;
3. Saya akan memberitahukan semua reaksi atau efek kosmetika yang tidak diinginkan yang berakibat fatal atau mengancam keselamatan jiwa secepat mungkin kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui telepon, faksimili, e-mail, atau secara tertulis, paling lama dalam waktu 7 (tujuh) hari kalender sejak reaksi atau efek diketahui;
4. Saya akan melengkapi informasi sebagaimana dimaksud dalam butir 3 dengan data berupa Formulir Pelaporan Efek Samping Kosmetika dalam waktu 8 (delapan) hari kalender sejak tanggal pemberitahuan, dan menyediakan semua informasi lain yang dipersyaratkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Saya akan melaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan semua reaksi atau efek yang tidak diinginkan yang serius lainnya namun tidak fatal atau mengancam jiwa, paling lama dalam waktu 15 (lima belas) hari kalender setelah reaksi diketahui dengan menggunakan Formulir Pelaporan Efek Samping Kosmetika;
6. Saya akan menarik kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan dari pasaran dan tidak melanjutkan peredaran kosmetika yang bersangkutan, atas inisiatif sendiri atau berdasarkan perintah dari Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Saya bertanggungjawab atas data dan informasi yang diberikan dalam notifikasi ini sudah benar dan sesuai dengan kriteria dan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kosmetika;
8. Saya tidak akan memindahkan tanggung jawab hukum atas kosmetika yang dinotifikasi kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan, jika kosmetika tersebut tidak memenuhi kriteria dan persyaratan yang sudah saya nyatakan sebelumnya kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Saya Setuju

Kembali

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO