

1. Nomor Notifikasi	: G/TBT/N/PHL/292
2. Negara Pengusul Notifikasi	: Philippines
3. Tanggal Notifikasi	: 11 Agustus 2022
4. Masa Tanggapan	: 60 Hari
5. Badan Penanggungjawab	: Food and Drug Administration, DEPARTMENT OF HEALTH
6. Artikel yang dinotifikasi	: 2.9.2
7. Cakupan Produk (HS atau ICS)*	: Cosmetics. Toiletries (ICS code(s): 71.100.70)
8. Judul Notifikasi	: Updated Guidelines on Product Information File (PIF) for Cosmetic Products Repealing FDA Circular No. 2018-001 "Reiterating the Mandatory Implementation of Article 8 of the ASEAN Cosmetic Directive 'Product Information

A. Deskripsi :

Notifikasi ini menginformasikan bahwa masa jajak pendapat untuk dokumen *Updated Guidelines on Product Information File (PIF) for Cosmetic Products Repealing FDA Circular No. 2018-001 "Reiterating the Mandatory Implementation of Article 8 of the ASEAN Cosmetic Directive 'Product Information*, diperpanjang hingga 15 September 2022.

Surat edaran terkait harus dipatuhi oleh semua perusahaan kosmetik yang dilisensikan oleh CCHUHSRR yang merupakan pemegang *Certificate of Product Notification (CPN)* yang sah.

B. Tujuan :

Perlindungan terhadap kesehatan dan kehidupan hewan dan tumbuhan;

C. Substansi Notifikasi :

ASEAN Cosmetic Directive (ACD) yang dimaksudkan untuk menyelaraskan skema regulasi kosmetik di Kawasan ASEAN telah diadopsi oleh Filipina sejak 2005, melalui penerbitan *Department of Health (DOH) Administrative Orders (AO)* no. 2005-0015 dan 2005-0025. Disamping untuk meningkatkan kerjasama dan memfasilitasi perdagangan produk kosmetik di kawasan ASEAN, skema harmonisasi ini diadopsi untuk memastikan keamanan, kualitas dan manfaat yang di klaim produk kosmetik. ACD mengatur diantaranya terkait dengan proses regulasi pra dan pasca pemasaran, seperti seperti notifikasi produk kosmetik dan audit *Product Information Files (PIF)*. Filipina FDA, melalui *Center for Cosmetics and Household/Urban Hazardous Substances Regulation and Research (CCHUHSRR)*, ditunjuk sebagai otoritas yang bertanggung jawab atas implementasi kebijakan ini di teritori Filipina. Berdasarkan ACD, *ASEAN Member State (AMS)* harus melakukan kegiatan pengawasan pasca pemasaran/*Post Market Surveillance (PMS)* dan melakukan semua Tindakan yang diperlukan untuk memastikan bahwa hanya produk kosmetik yang sesuai dengan ketentuan ACD, Annexes dan Appendix yang dapat ditempatkan di pasar.

Dalam rangka meningkatkan efektifitas, efisiensi dan mempromosikan transparansi informasi, maka diterbitkan *FDA Memorandum Circular (FMC) No. 2015-011*, yang menjadi dasar bagi CCHUHSRR melakukan digitalisasi proses *Electronic Notification* untuk produk kosmetik melalui e-portal FDA. Sebagaimana yang diatur dalam ACD, *Market Authorization Holder (MAH)* harus memastikan pemenuhan ketentuan-ketentuan sebagaimana yang tercantum dalam ACD, termasuk memelihara *Product Information File (PIF)*. MAH harus memastikan aksesibilitas dan ketersediaan dokumen PIF untuk tinjauan dan audit yang dilakukan oleh FDA. Untuk membantu MAH, FDA menerbitkan Circular No. 2018-001 dan FDA Advisory no. 2022 -0383 untuk memberikan panduan tentang persyaratan PIF.

Dalam implementasi audit ACD dan PIF, FDA menemukan penyimpangan seperti PIF yang disediakan MAH tetap tidak sesuai dengan persyaratan PIF, informasi yang diberikan tidak lengkap hingga tanpa PIF sama sekali untuk produk yang beredar di pasaran. Oleh sebab itu diperlukan penegakan regulasi ACD yang mampu memastikan keamanan dan kualitas produk kosmetik. Untuk itu, revisi pedoman PIF ini diterbitkan sebagai bagian dari kerangka kerja PMS FDA yang melengkapi skema electronic notification yang ada. Selanjutnya, selama masa pandemic COVID-19 dimana diberlakukan kebijakan pembatasan mobilitas, FDA mendapatkan tantangan dalam pelaksanaan audit PIF. Hal ini kemudian membuat otoritas mempertimbangkan mekanisme dan pengaturan audit alternatif dalam desain audit PIF.

Cakupan

Surat edaran ini mencakup semua perusahaan kosmetik yang dilisensikan oleh (CCHUHSRR) yang memegang Certificate of Product Notification (CPN) yang masih berlaku.

Petunjuk Umum

- A. Hanya produk kosmetik yang melakukan notifikasi sesuai ketentuan ACD, Annexes dan Apendix-nya yang boleh ditempatkan di pasar. Produk kosmetik yang dinotifikasikan dengan baik kepada FDA harus memiliki PIF yang sesuai.
- B. Setelah penerbitan CPN, MAH harus memastikan PIF produk kosmetik tersedia dan dapat diakses oleh FDA. PIF harus disimpan, diperbarui, dan dipelihara oleh MAH sesuai dengan bahasa, format, periode penyimpanan, antara lain, sebagaimana diatur dalam Pedoman ini.
- C. Produk kosmetik yang dinotifikasikan ke FDA harus tunduk pada audit PIF. FDA dapat melakukan audit PIF sebagai bagian dari inspeksi dan audit rutin atau secara *ad hoc*, dan dapat dilakukan di lokasi atau di luar lokasi. MAH, melalui personel kompeten yang ditunjuknya, harus berkoordinasi dengan FDA untuk memastikan pelaksanaan audit PIF dengan tertib.
- D. FDA harus memastikan kerahasiaan data dan informasi yang disampaikan atau disajikan selama audit PIF.
- E. Kegagalan untuk mematuhi pedoman ini, termasuk namun tidak terbatas pada, kekurangan dalam konten dan format PIF, tidak diserahkannya dokumentasi yang diperlukan untuk menentukan keamanan, kualitas, dan manfaat yang diklaim dari produk kosmetik, penolakan MAH dan/atau Orang yang Memenuhi Kualifikasi untuk

berkoordinasi dengan FDA sehingga mencegah pelaksanaan Audit PIF yang tertib, harus tunduk pada tindakan pengaturan yang sesuai.

- F. FDA tidak boleh dilarang melakukan kegiatan PMS lainnya, selain dari Audit PIF, untuk menilai keamanan, kualitas, dan manfaat yang diklaim dari produk kosmetik dan menentukan kepatuhan terhadap ACD dan standar produk terkait lainnya, untuk memastikan perlindungan konsumen dan kesehatan serta keselamatan publik, sesuai dengan mandatnya sesuai dengan Undang-Undang Republik (RA) No. 7394, RA 9711, dan undang-undang, aturan, dan peraturan lainnya.

Pedoman Khusus

- A. MAH memiliki tanggung jawab sebagaimana berikut:
1. menyimpan dan memelihara PIF
 2. menyimpan file dari semua penerbitan FDA yang relevan, aturan, peraturan dan standar untuk produk kosmetik
 3. MAH harus memastikan bahwa PIF tersedia secara lengkap dan dapat diakses di alamat MAH sebagaimana dinyatakan dalam CPN yang sesuai dengan alamat yang tertera pada kemasan langsung atau sekunder produk kosmetik, sebagaimana diatur dalam ACD Apendiks II – Persyaratan Pelabelan Kosmetik ASEAN. Untuk Distributor dan UMKM, kelengkapan PIF dapat dipertimbangkan selama informasi minimumnya terpenuhi, dimana Bagian I dari PIF harus tersedia di alamat MAH untuk tujuan Audit PIF awal.
- B. Dokumen PIF harus ditulis dalam bahasa Inggris dan/atau Bahasa Filipina. PIF memuat informasi administratif yang berkaitan dengan status izin produk kosmetik, pabrikan dan MAH-nya, serta informasi teknis terkait data mutu dan keamanan bahan baku dan produk jadi, mengikuti isi dan format **ANNEX A**. PIF disimpan dalam media yang sesuai, dapat berupa kertas, elektronik dan lain lain, untuk menjamin efektifitas aksesibilitasnya.
- C. Periode retensi dan pemutakhiran PIF
PIF disimpan dan dipelihara perproduk. PIF disimpan minimal selama 3 (tiga) tahun setelah produk kosmetik terakhir ditempatkan di pasar atau sesuai SOP, dapat dipilih masa retensi yang lebih lama.
- D. Pelaksanaan Audit PIF
Audit PIF harus dilakukan oleh FDA sesuai dengan Rencana Audit dan/atau Pemberitahuan lain yang dikeluarkan oleh FDA untuk menentukan dan memastikan kepatuhan produk terhadap ACD. Audit PIF dapat dilakukan di lokasi dan atau diluar lokasi berdasarkan urgensi masalah yang sedang diselidiki dan penggunaan sumber daya terbaik yang tersedia.
Audit yang dilakukan dapat berupa:
1. Audit PIF Rutin yang dilaksanakan oleh FDA selama masa berlaku CPN, dan didahului oleh penyampaian *Notice of Audit (NOA)* yang dikirim 1 bulan sebelum pelaksanaan audit
 2. Audit PIF Ad Hoc yang dilaksanakan tanpa pemberitahuan terlebih dahulu dan dilakukan berdasarkan pertimbangan berikut:

- Hasil pengambilan sampel, pengujian dan verifikasi produk dari pasar
- Keluhan konsumen
- Laporan efek samping dari praktisi kesehatan dan sumber lain yang dapat diverifikasi
- Evaluasi bahan, formula, tujuan penggunaan dan/atau klaim produk selama aplikasi pemberitahuan
- Inspeksi, pemantauan, dan investigasi pasca-lisensi
- Iklan dan pemantauan artikel promosi
- Kegiatan *post market surveillance (PMS)*
- Koordinasi dengan Lembaga penegak hukum, pemerintah dan mitra internasional
- Penilaian tinjauan dan investigasi lain yang dimulai/dirujuk ke FDA yang menemukan bahwa produk kosmetik memiliki masalah dengan keamanan, kualitas, dan/atau manfaat yang diklaim, yang memerlukan intervensi FDA.

E. Ketidak sesuaian yang ditemukan selama audit PIF diklasifikasikan dan ditindalanjuti sebagaimana berikut:

1. Klasifikasi ketidaksesuaian

Annex B menyajikan daftar pengamatan ilustratif terhadap kriteria PIF yang tidak lengkap dan berkorelasi terhadap ketidaksesuaian sebagaimana berikut:

- a. Ketidaksesuaian Kritis: yang menyebabkan risiko signifikan dan menjadi produk berbahaya bagi manusia. Ketidaksesuaian dalam kategori ini juga mencakup pemalsuan produk, catatan atau data ileh perusahaan atau agennya atau menahan data yang relevan.
- b. Ketidaksesuaian Major: penyimpangan besar dari ketentuan izin edar, Pedoman Kosmetik ASEAN, dan lampirannya serta standar lain yang diterima secara internasional, atau kombinasi dari beberapa ketidaksesuaian lainnya atau ketidaksesuaian ebrulang untuk setidaknya dua audit berturut turut.
- c. Ketidaksesuaian lainnya: kekurangan yang tidak dapat diklasifikasikan sebagai kritis atau utama, tetapi menunjukkan penyimpangan dari ACD, annexes and appendix, serta standar lain yang diterima secara internasional.

2. Resolusi Ketidaksesuaian

Dalam hal ketidaksesuaian kritis, audit PIF berwenang untuk i) menghentikan lini produksi, impor, distribusi sementara, ii) penarikan produk dari pasar, iii) mengatasi kekurangan, termasuk penanganan rencana CAPA dan bukti objektifi kepatuhan selambat-lambatnya 30 hari setelah diterima laporan audit.

Adapun untuk ketidaksesuaian utama dan lainnya, auditor PIF berwenang untuk mengarahkan Tindakan perbaikan, termasuk memverifikasi CAPA dan bukti

kepatuhan yang disampaikan selambat-lambatnya 60 hari sejak laporan audit diterima.

Kegagalan untuk memenuhi dan mengatasi ketidaksesuaian selama periode yang ditentukan dapat mengakibatkan penetapan tindak lanjut oleh FDA, termasuk anamun tidak terbatas pada penerbitan pemberitahuan penarikan produk, penolakan aplikasi, penangguhan atau pencabutan otorisasi yang diterbitkan.

F. Pinalti

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam regulasi ini dianggap melanggar Undang-Undang Republik No. 3720 sebagaimana diubah dengan Undang-Undang Republik No. 9711 dan akan dihukum sesuai dengan aturan yang ditetapkan dalam Buku III dari the Implementing Rules and Regulations of Republic Act No. 9711.

G. Efektifitas

Edaran ini mulai berlaku 15 hari setelah diterbitkan dalam surat kabar dan dibukukan pada the University of the Philippines, Office of the National 42 Administrative Register.

D. Referensi / Relevant Document :

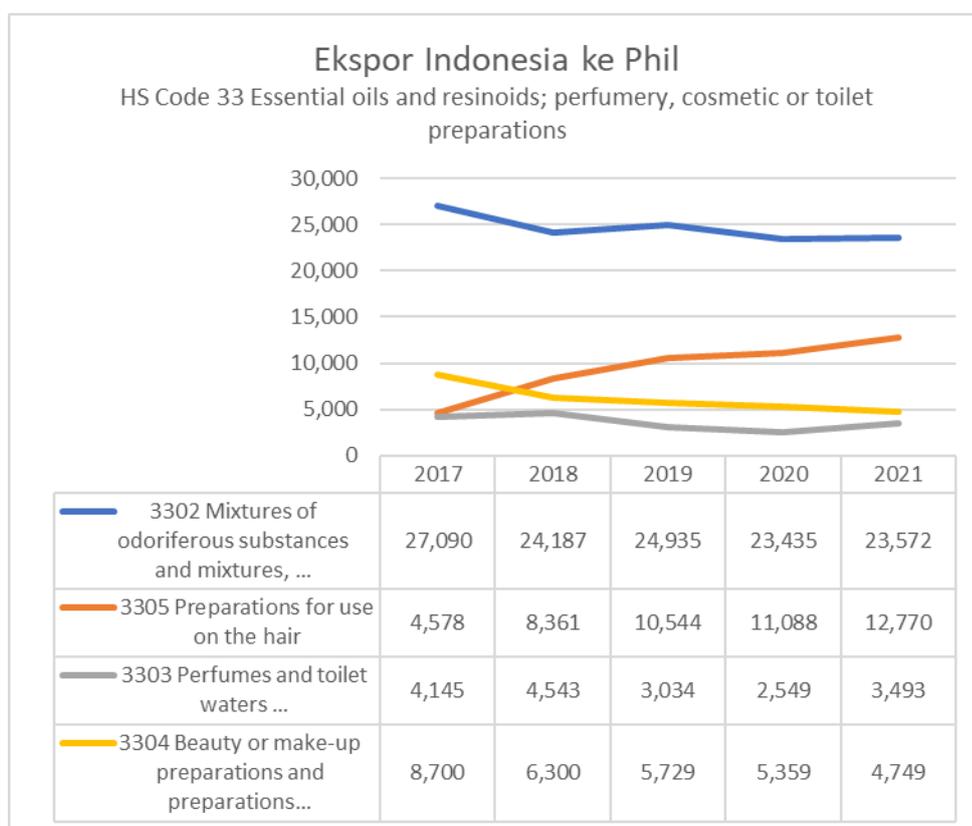
- Department of Health (DOH) Administrative Orders (AO) No. 2005-0015 and 2005-0025
- FDA Memorandum Circular (FMC) No. 2015-011
- FDA Circular No. 2018-001 and FDA Advisory No. 2022-0383

E. Data Perdagangan (Ekspor/Impor) :



Gambar 1. Perbandingan ekspor produk HS Code 33 dari Indonesia ke pasar global dan ASEAN

Grafik pada gambar 1 menunjukkan bahwa Ekspor Indonesia untuk komoditi lingkup *HS Code 33 Essential oils and resinoids; perfumery, cosmetic or toilet preparations*, pada periode 5 tahun terakhir (2017 – 2021) tercatat cukup tinggi, dan menunjukkan pertumbuhan positif hampir disetiap tahunnya. Ekspor Indonesia ke pasar global mencapai titik tertinggi pada tahun 2021, yaitu sebesar 882 juta USD. Adapun pasar ASEAN menjadi tujuan ekspor yang paling mendominasi, dengan mendapatkan rasio lebih dari 50% dari total ekspor. Pertumbuhan ekspor komoditi HS Code 33 Indonesia ke ASEAN tercatat stabil dalam 5 tahun terakhir dan mencapai nilai tertinggi pada tahun 2021 sebesar 460 juta USD.



Gambar 2. Komoditi lingkup HS Code 33 dengan ekspor tertinggi ke Filipina

Lebih lanjut gambar 2 menunjukkan komoditi – komoditi Indonesia dalam HS Code 33 yang paling besar nilai ekspornya ke Filipina dalam 5 tahun terakhir. Nilai ekspor tertinggi diperoleh produk dengan HS Code 3302 *Mixtures of odoriferous substances ...* pada tahun 2017 sebesar 27 juta USD. Produk HS Code 3305 *Preparations for use on the hair* tercatat memiliki pertumbuhan ekspor yang paling positif disetiap tahunnya. Sedangkan produk dengan HS Code 3302, 3303 dan 3304 menunjukkan tren penurunan khususnya dari tahun 2018 – 2021.

Berdasarkan uraian diatas, penting bagi pelaku usaha Indonesia untuk mengetahui dan memahami kebijakan, regulasi dan standar termutakhir yang berlaku, seperti implementasi

ACD di negara-negara ASEAN, termasuk Filipina, sehingga dapat secara efektif dan efisien melakukan penyesuaian yang diperlukan untuk memenuhi peraturan dan standar yang ditetapkan. Lebih lanjut hal ini diharapkan dapat terus memperluas akses pasar, khususnya ekspor Indonesia dan atau mengurangi hambatan teknis perdagangan.

F. Regulasi/Standar Internasional /SNI terkait produk yang dinotifikasi :

Pemerintah Indonesia, melalui BPOM memberlakukan sistem notifikasi untuk registrasi produk kosmetika di Indonesia sejak 1 Januari 2011 sebagai bentuk implementasi Harmonisasi ASEAN di bidang Kosmetika. Notifikasi kosmetika dimaksudkan untuk memberikan kemudahan bagi pelaku usaha dalam memperoleh izin edar produk, namun disisi lain mereka harus dapat bertanggung jawab memberikan jaminan bahwa produk yang diedarkan memenuhi ketentuan yang berlaku. Jaminan ini berupa Dokumen Informasi Produk (DIP) yang harus disiapkan oleh pemohon notifikasi sebelum melakukan notifikasi. IIP merupakan bentuk jaminan dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap mutu, keamanan dan manfaat produk kosmetika. DIP harus disusun, disimpan dan disediakan oleh pelaku usaha dan menjadi bahan audit oleh BPOM.

Adapun beberapa peraturan BPOM terkait diantaranya:

- DOKUMEN INFORMASI PRODUK ·
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.
- NOTIFIKASI KOSMETIKA
 - a. Peraturan Menteri Kesehatan No.1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
 - b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.19 Tahun 2015 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika
 - c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
 - d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.12 Tahun 2020 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

Informasi mengenai notifikasi regulasi dari negara anggota WTO dapat diakses pada:

- <http://tbtims.wto.org/en/Notifications>
- <https://epingalert.org/>
- <http://tbt.bsn.go.id/notification>