正本

檔　　號：
保存年限：

中華民國全國工業總會 函

地址：106台北市復興南路1段390號12樓
聯 絡 人：黃令喬
電話：02-27033500 分機189
傳真：02-27542895
電子郵件：lchuang@cnfi.org.tw

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國106年4月14日
發文字號：勝貿字第1060000236號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106.04.19 文
檔號: 106260

主旨：有關化妝品輸入印尼之相關規定及證件申請流程一事，敬請轉知貴會所屬會員參考，請查照。

說明：依經濟部國際貿易局本(106)年4月5日貿雙一字第1067007943號函辦理。

正本：臺灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣肥皂清潔劑工業同業公會、台灣化粧品工業同業公會
副本：經濟部國際貿易局雙邊貿易一組

理事長 許勝雄

抄本

檔號	/ /	保存年限	

經濟部國際貿易局　函

機關地址：臺北市湖口街1號
承 辦 人：韓嘉駿
聯絡電話：(02)23977573
傳　　真：(02)23584339
電子郵件：patrickhan@trade.gov.tw

受文者：

發文日期：中華民國106年4月5日
發文字號：貿雙一字第1067007943號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(共7頁)

主旨：檢送化妝品輸入印尼之相關規定及證件申請流程如附件，請協助週知相關會員參考，請查照。

說明：

一、依據駐印尼代表處經濟組本(106)年3月22日印尼經字第10600001330號函辦理。

二、查自2010年5月21日起，印尼商務部將化妝品列在特種物品清單中，進口商於進口前須取得印尼貿易部之進口特種產品許可(附件1)。

三、依據印尼食品藥物管理局(BPOM)官方網站，進口保健品及美容保養品可透過網路進行線上查驗登記(附件2)。化妝產品如欲同時符合HALAL規範(不包含死的動物、酒類、血、肉食性動物、雜食性動物及豬肉等)，請參考印尼HALAL規範(附件3)。

四、檢送相關規定、文件申請流程及諮詢窗口等資訊，請貴會協助週知相關會員參考。

正本：中華民國全國工業總會（電傳）、台北市化妝品商業同業公會（電傳）
副本：

Y-1067007943

標題	化妝品進口及流程	更新日期	2016.11.29
主管機關	印尼衛生部 印尼食品藥物管理局(BPOM，BadanPengawasObatdanMakanan，英文 The National Agency of Drug & Food Control)		
相關法規	印尼醫療部法規 36/2009 年度 (Health Law - UU Kesehatan No.36 Tahun 2009) 印尼消費者保護權法規 第 8/1999 年度 (Consumer Protection Law – UU Perlindungan Konsumen No.8 Tahun 1999) 印尼醫療部法規第 1176-註冊登記美妝品牌相關法規 (Peraturan Menterikesehatan No.1176 Tentang Notifikasi Kosmetika) 印尼食品藥物管理局法規第 34/2013 年度 – 如何申請美妝註冊登記步驟(Peraturan Kepala Badan POM No.34 Tahun 2013 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika dan Perubahannya) 印尼食品藥物管理局法規 2010 年度 編號 03.1.23.12.10.12123 – 有關產品訊息相關文件 印尼食品藥物管理局法規 2010 年度 編號 03.1.23.12.10.12459 – 有關美妝相關資料以及更新資訊 印尼食品藥物管理局法規 2011 年度 編號 03.1.23.12.11.10052 – 有關美妝審查以及作業流程 印尼食品藥物管理局法規 2011 年度 編號 03.1.23.12.11.10719 – 有關市場上毀滅美妝認證程序 印尼法規 83/M-DAG/PER/12/2012 印尼貿易部長第 67/M-DAG/PER/11/2013 規定、第 10/M-DAG/PER/1/2014		
規定內容	自 2010 年 5 月 21 日起，印尼商務部把草藥、化妝品和節能燈泡列在進口特種產品清單內，到目前為止，已有 41 種產品被列在該清單內所以進口商必須獲得貿易部之進口特種產品許可。 自 2014 年 6 月 25 日有關印尼文標籤之貼附規定，必須以打印(embroided)、印刷(printed)或耐久性貼紙(permanent sticker)方式呈現，標籤大小需與貨品呈適當比例，惟尺寸及材質無特別		

	規範。另對於 6 月 25 日規定實施前已進口未貼印尼文標籤之貨品，印尼政府將限期於本年 12 月 24 日前調整改善。
申請程序	進口商必須向貿易部申請進口特種產品許可。 獲得進口特種產品許可後，必須在線上(http://inatrade.kemendag.go.id 提報執行進口的文件並附上海關已簽署的實現進口控制卡(KartuKendaliRealisasi Import)
相關所需證件	申請進口特種產品許可需要文件: 1. 申請書(Application Letter) 2. 商業證照(Business License/SIUP) 3. 進口號碼證件(AngkaPengenalImportir) 4. 公司註冊號碼(TandaDaftar Perusahaan) 5. 稅務號碼(Taxpayer ID Number/NPWP) 6. 專業進口標示號碼 (NomorPengenalImportirKhusus) 7. 海關身分號碼 8. 一年內的進口計畫
其他	進口特種產品須先在裝貨港的進口進行技術驗證。 化妝品進口必須向印尼食品藥物管理局(BPOM，BadanPengawasObatdanMakanan，英文 The National Agency of Drug & Food Control)申請註冊。 註冊進口化妝品需要的文件如下: 1. 國外公司委任書表示允許印尼國內公司銷售他們的化妝品 2. 國外公司已經得到 Good Manufacturing Practices 的證明書 3. 該化妝品已經在該國銷售(Certificate of Free Sale) 4. 若進口的化妝品不是直接從供應商而是從經銷商,則必須附上合作協議書或委任書 Label 必須用印尼語，必須寫出化妝品的成分，需要表示有效期間，進口商名稱及公司地址，編號，大小，容量，以及重量。 申請費用根據政府規定 No. 17 Year 2010 為 Rp. 50,000(每個產品)， 需要時間為 2 個星期-4 個月。 相關費用可上 http://jdih.pom.go.id/ PP_48_Tahun_2010[1].pdf

進口至印尼之申辦流程

1.印尼 BPOM 證號相關規定

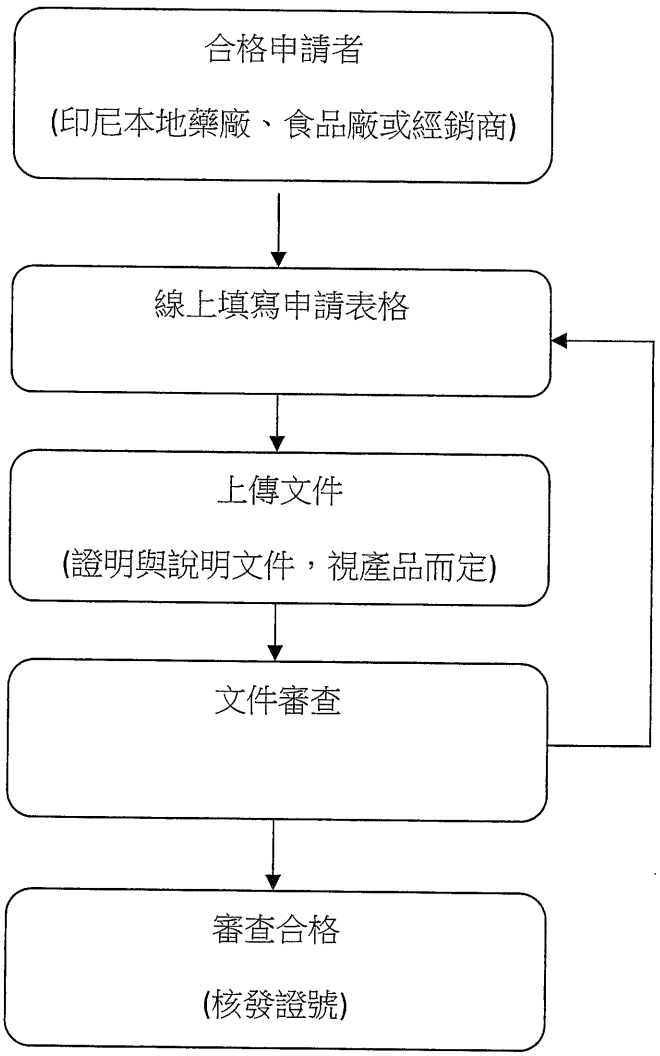
根據印尼食品與藥物管理局（BPOM, NA-DFC）官方網站，進口保健品和美容保養品可以透過網路進行線上查驗登記流程。

化妝品 BPOM 申請者身分由:

1. 在印尼有生產許可的化妝產業、
2. 擁有進口商識別號碼之化妝品進口商
3. 與原地生產國發的代理授權書或是與化妝品行業已經擁有生產許可合同之產業

以上申請者在申請核發證號之前必須擁有產品說明文件。
不論進口或本地生產，凡欲上市之化妝品均必須先向 BPOM 登記，審查通過後取得一串 ID 號碼方可銷售。
BPOM 申請可以先在線上填寫申請表，備妥產品相關證明文件後上傳，待印尼當局完成檢驗與確認後即核發認證編號，每個證號效期為 3 年，期效屆滿後可以重新申請換發。申請 BPOM 證號行政費用依產品項目而定。核發證被審核之後，該產品必須在 6 個月以內生產或進口和發行。

申請核發證之流程



2.申請所需要之文件

文件編號	項目
1.	Letter of appointment (代理授權書)
2.	Certificate of Free Sale(銷售證明書)
3.	Good Manufacturing Practices(GMP)
4.	Certificate of Analyzed from Laboratory accredited(外部機構檢驗報告)

3. 化妝品包裝說明

化妝品包裝說明必須包含以下項目：

1. 產品名
2. 製造廠和經銷商名字和地址
3. 成份
4. 淨重、淨含量，成份含量
5. 核發證號
6. 生產編碼
7. 用途和使用方法
8. 有效日期(若少於 30 天，必須有穩定性數據)
9. 與安全和品質有關的其他訊息
10. 用途和使用方法必須用印尼文除非普通的產品。

4. 相關諮詢窗口

1. **Badan Pengawas Obat dan Makanan (The National Agency of Food & Drug Control)**
   地址 : Jl. Percetakan Negara No.23 - Jakarta 10560
   電話 : 62 -21- 4244 691 ;4288 3309;4288 3462
   傳真 : 62-21 4263 333

網站 : http://www.pom.go.id
Email : ulpk@pom.go.id

2. **Perhimpunan Perusahaan dan Asosiasi Kosmetika Indonesia (Indonesian Corporate & Cosmetics Association)**
地址 : Graha Mustika Ratu, PH Floor, JL. Jend. Gatot Subroto, Kav. 74-74, Jakarta, 12870
電話 : 62-21-8306 785-59
傳真 : 62-21-8370 6085, 8306 760
網站 : http://ppakosmetika.com/
Email : info@ppakosmetika.com

3. **PERKOSMI (Indonesian Cosmetics Association)**
地址 : Apartemen Istana Harmoni
GF- Unit 1C, Kompleks Harmoni Plaza
Jl. Suryopranoto No. 2 – Jakarta Pusat 10310
電話 / 傳真: 62-21-6385 7298
網站 : http://perkosmi.com/
E-mail : secre@perkosmi.com ; perkosmi_indonesian@yahoo.co.id

Website : http://jdih.pom.go.id/

標題	HALAL 證件申請	更新日期	2014.04.30
主管機關	The Assessment Institute for Food, Drugs and Cosmetics, the Indonesian Council of Ulama		
相關法規	Shariah Decree Of MUI		
規定內容	根據穆斯林教律，「HALAL」不能包含： 1、死的動物: 死的動物包括溺死、燒死、電死、因傷致死（例如在公路上被汽車碾死），或被沸水燙死等，均屬『HARAM』，不得食用。所許可的動物必須爲有意義的屠宰或獵殺，包括必須由一名穆斯林宰殺，宰殺禽畜動物須唸經後放血，同時要念誦神的名字（阿拉伯語為『阿拉』），屠體需要倒立懸掛直至血放光等。例外的是，一般的海洋生物如有鱗魚類在空氣中自然死亡，被認爲是清真化的，而硬殼類、兩棲類（如青蛙）或無鱗類水產（例如鯰魚）是否清真化或非清真化，至今則仍在爭論中。 2、酒類: 禁止進食酒精或任何麻醉品，但允許用於醫療等用途。在一般 HALAL 認證中，化妝品也是禁止含有酒精成分，即使並非用於進食。 3、血:禁止進食或飲用血和血製品（醫療輸血除外）。 4、肉食性動物: 肉食性動物（例如老虎、獅子）被禁止食用，然而食魚動物（只以魚爲食的）則不視為「肉食性動物」。 5、雜食性動物 例如豬、猴子、狗等雜食性動物是禁止食用的。 6、豬肉: 伊斯蘭教義嚴格禁止消費與買賣豬肉及其製品，若化妝品中含有豬油成分，也是被禁止的。		
申請程序	印尼當地申請(MUI) HALAL 認證程序： (1）填寫申請表 (2）簽訂協議書並付款 (3）MUI 審核申請表 (4）MUI 檢查工廠 (5）發證（電子版） (6）正本證書		
相關所需證件	Halal Certification registration can only be done online registration through LPPOMMUI website (www.halalmui.org) column Certification Services Online Cerol-SS23000 or directly through website address: www.e-lppommui.orgw		

其他	根據MUI 組織的ULI 先生表示: MUI 的Auditor 會帶著申請文件前往生產工廠進行檢驗，並針對擬申請認證產品（成品）之成分進行檢查及確認，完成所有確認之後再進行認證核發。 例如：廠商擬申請MUI 的指甲油Halal 認證， 1.假如此指甲油由10種原料製作而成，廠商即需提供此10種原料獲得Halal 認證的證明文件，以供前往勘查之稽核人員檢視確認。 2.此10種原料之halal 認證文件，亦可於台灣MUI 組織所認可的單位(THIDA)申請獲得。(註一) 3.稽核員會針對有疑義的成分或原料或產品帶回去再次檢驗。其表示他們亦擁有實驗室。(註二) 4.通常稽核人員完成所有檢驗確認之後，約需再1個月作業時間來獲得認證核發。 ※註 一 MUI 在台灣認同的組織: Taiwan Halal Integrity Development Association (THIDA) No 3 Ln 25 Sec 1 Xinhai Road, Taipei City, Taiwan Telp : 886-2-2367-5231 Fax: 886-2-23652094 Email : thida.info@gmail.com Contact person : Isa Chao ※註 二 MUI 將針對有疑義之產品透過下列方式檢測： 1.聚合酶鏈鎖反應(Polymerase Chain Reaction)，簡稱PCR，透過這項生物科技檢測技術來判斷檢體中之DNA 成分或種類，以判定是否符合所需規範。 2.氣相層析儀（Gas Chromatography)，簡稱GC，藉此在試樣中鑒別不同物質的方法，以在一個試樣中識別出某個物質的實際存在。 印尼MUI HALAL 檢查的範圍包含食品、化妝品、藥品、飲料餐廳、肉類、屠宰場、清潔液、肥皂、牙膏。