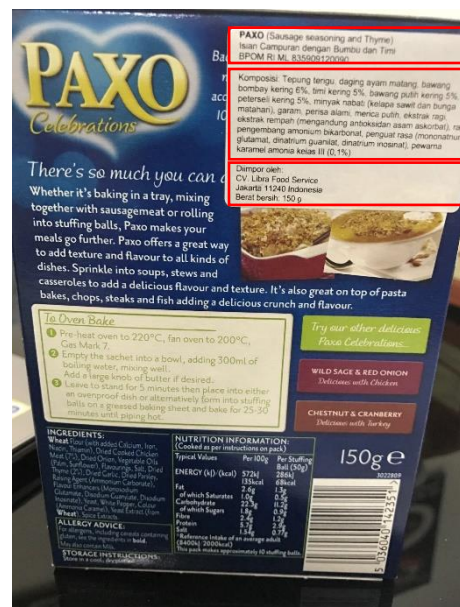


• 印尼食品與藥物管理局(BPOM)簡介

印尼食品與藥物管理局簡稱為 BPOM(印尼全文為 Badan Pengawas Obat dan Makanan)，該機關功能類似我國衛生福利部食品藥物管理署，其主要目的在維持印尼食品與藥物品質管控系統之運作，並且增進印尼食品與藥物使用之安全。主要任務包含依據國際食品藥物標準，查驗所有上市前的產品，諸如加工食品(不含未加工生鮮產品)、藥品和美容保養品，同時亦監控上市後商品的品質。確保商品符合官方要求，而且無害於印尼人民健康和社區環境。

根據相關法令規定，BPOM 申請者身分必須為印尼本地製造商、進口商或經銷商。外國廠商若要申請必須透過當地合法業者(食品廠商、進口商或經銷商)商提出申請，而且製造供應商本身必須取得 GMP(美妝、食品、藥品)、HACCP(食品)、ISO22000(食品)、FSSC(食品)、BRC(食品)等具國際認證(上述認證擇 1 即可)，才符合申請資格。凡是外國進口品均必須先向 BPOM 登記，審查通過後取得一串 ID 號碼即為 ML 號(Makanan Luar)方可銷售。



產品名稱
BPOM ML 號
成份
進口代理商

- 申請流程

1. BPOM 申請可以先在線上填寫申請表(<http://e-bpom.pom.go.id/>)，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，每個證號效期為五年，期效屆滿後可重新申請換發。
2. 申請 BPOM 證號行政費用依產品項目而定(BY SKU)，價格介於 15 萬印尼盾到 300 萬印尼盾。此費用並不包含代辦公司或是代理、經銷商公司處理費用，但根據業者表示，除所費不貲外，且無統一計價標準。
3. 申請時間依官方預估約莫一個月，但是根據台商經驗，單一項產品申請 BPOM 證號常常耗時半年甚至是一年以上時間，原因在於當地行政作業流程緩慢，而且不會主動通知企業受審文件是否缺漏，導致企業必須重複申請數次才能拿到 BPOM 證號。

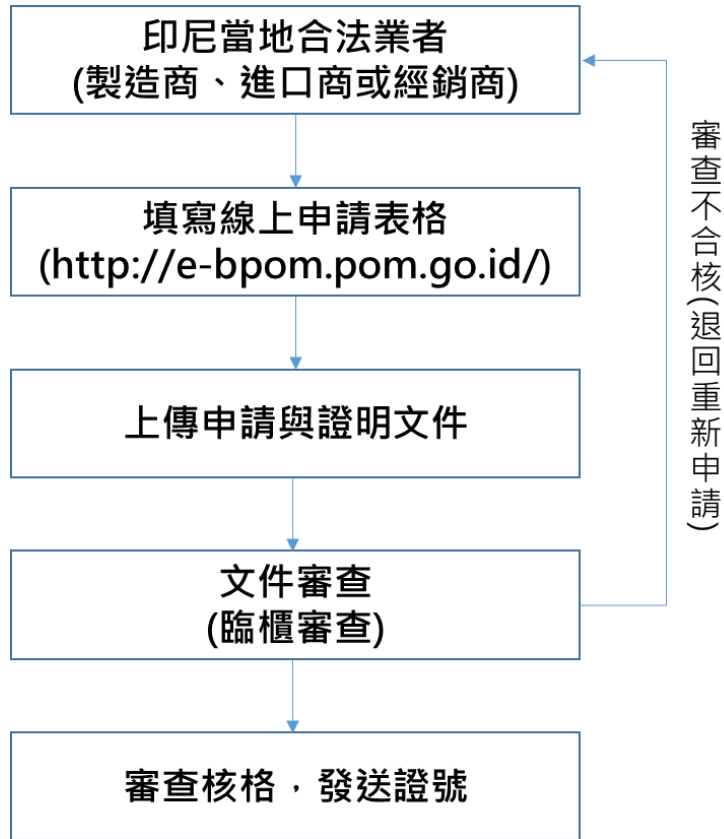


圖 1 BPOM 申請流程圖

資料來源：印尼食品與藥物管理局(2016)，商研院整理

• BPOM 申請與證明文件

文件編號	項目
1	繳稅證明(Taxpayer Registration Number)
2	進口商識別號碼(Importer Identification Number)
3	委託授權書(Letter of Appointment / Authorization from the Principal)
4	來源國 GMP 證書(Good Manufacturing Practices (GMP) Certificate from the Principal of Origin Country)
5	來源國 GMP 證需取得印尼辦事處官印(Certificate / Statement Letter stating that the factory in the country of origin has implemented GMP, and has to be legalized by the Embassy / Consulate General of Republic of Indonesia for factories located outside ASEAN.)
6	自由銷售證明需印尼辦事處官印(Certificate of Free Sale (CFS), issued by the authorized officer in country of origin, and legalized by the Embassy or Consulate General.)
7	產品成分表(Formula Document)
8	完成品分析說明、完成品檢驗分析報告(Finished Goods
9	產品批號意義說明(Specification Document Production Code)
10	符合印尼 BPOM 規格的標籤設計(Labeling Design)

- **注意事項**

1. **BPOM 申請流程 - 文件審查(臨櫃審查)為人工作業。**
 2. **因 BPOM 需透過印尼當地業者協助申請，視印尼政府核發之准證所有權也將登錄於印尼申請業者。若我國業者欲取得 BPOM 准證之所有權，需在當地設有合資之子公司或辦事處，以辦理准證申請作業。**
- **官方網站：** <http://www.pom.go.id/new/>

東協化粧品指令(ACD)

- **簡介**

東協在包含進口程序、作業 等化粧保養品之相關管理規定方面，仿照歐盟模式，以制定統一之化粧品法規 (ASEAN Cosmetic Directive , ACD)供會員國修訂後各別於其國境內施行，以提升東協地區內化粧品的品質和安全。根據要求，成員國應於 2008 年 1 月 1 日起開始執行新的《東協化粧品指令》(ACD)，負責化妝品投放市場的企業或人員必須通知產品銷售國家化妝品法規主管部門產品的生產地，以及產品上市銷售前最初的進口地。只有將相關資訊通知給法規主管部門，並得到許可後，產品才可以銷售。然而，目前劃歸為化妝品類的產品，只要不含有任何禁止使用的成分，仍然有 36 個月的過渡期。

目前，馬來西亞、新加坡、菲律賓、緬甸、寮國和柬埔寨已經完全執行了 ACD，而其它成員國也基本在 2008 年陸續完成法規的準備階段。東協化粧品管理法規統一的原則為：採用歐盟的化粧品定義、銷售者要對產品安全性負責及統一標籤和命名。雖說有統一的法規制度，但是在各國方面還是有不一樣的相關規定。

- **申請流程**(資料來源：工業局 - 推動粧點美麗新時尚計畫，出口化粧品至東協法規與程序)

負責化粧品於市場上銷售的企業或人員必須於化粧品上市前進行產品登錄，將產品相關資訊登錄於主管機關，並 得到許可後，產品才可以銷售。任何一個

成員國生產或銷售的化粧品，如果滿足相關要求，則可以進入另一成員國的市場。
東協規範登錄時需提供之相關資訊

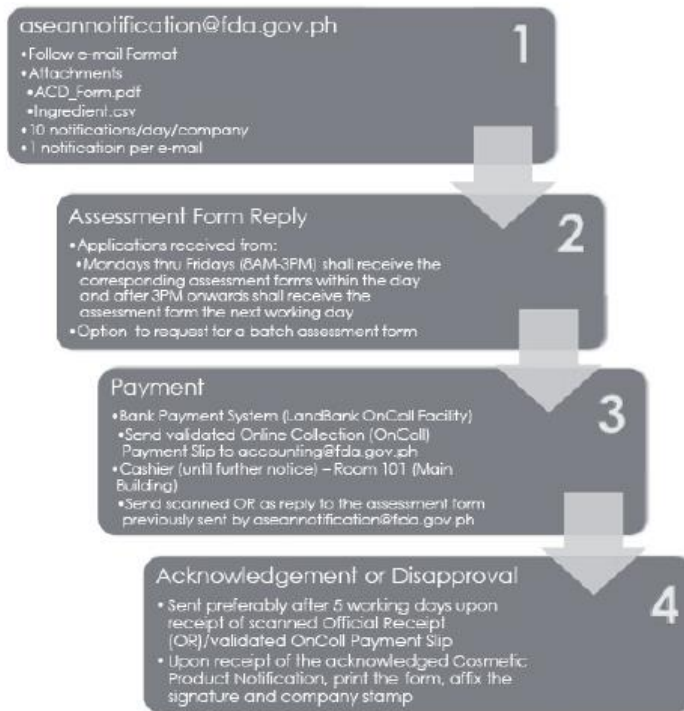
- (1) 產品品名與品牌
- (2) 產品種類
- (3) 預定可使用的方式
- (4) 產品呈現方式
- (5) 製造廠名稱與地址
- (6) 填裝廠名稱與地址
- (7) 於當地負責產品上市的公司名與地址
- (8) 當地公司負責人的聯絡資料
- (9) 進口商名稱與地址
- (10) 產品全成分表
- (11) 業者安全聲明書

• 化粧品登錄流程(資料來源：工業局 - 推動粧點美麗新時尚計畫，
出口化粧品至東協法規與程序)

新南向市場創新行銷開發計畫

New Southbound Market Innovation Marketing Development Project

- Step 1.** Sending of e-mail by the applicant company
- Step 2.** Sending of the assessment form by FDA-CCRR
- Step 3.** Payment of the application
- Step 4.** Issuance of the Acknowledged Cosmetic Product Notification Form or Letter of Disapproval



資料來源：ELECTRONIC COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION (e-NOTIFICATION) GUIDE BOOKLET, FDA Philippines-CCRR

印尼 ACD 申請以填寫線上資料，填寫資料上傳 [The National Agency of Drug and Food Control Indonesia\(BPOM\)](http://www.the-nad.go.id/)

<http://notifikos.pom.go.id/bpom-notifikasi/index.php?language=1>

官方網站

ACD : <http://aseancosmetics.org/default/asean-cosmetics-directive/articles-of-acc>

印尼 : <http://notifikos.pom.go.id/bpom-notifikasi/index.php?language=1>