



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.262,2011

**BADAN PENGAWAS OBAT dan MAKANAN.
Pemasukan. Kosmetika. Pengawasan.**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.23.04.11.03724 TAHUN 2011

TENTANG

PENGAWASAN PEMASUKAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu;
 - b. bahwa kosmetika yang akan dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan harus memiliki izin edar berupa notifikasi;
 - c. bahwa pengaturan tentang pengawasan pemasukan kosmetika sebagaimana ditetapkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.42.2995 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika sudah tidak sesuai dengan situasi dan kondisi terkini dan perlu diganti;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Republik Indonesia tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis Dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
 5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
 6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
 8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan

- Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Kerangka *Indonesia National Single Window* di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (*Service Level Arrangement*) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam kerangka *Indonesia National Single Window*;
 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN KOSMETIKA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran kosmetika dalam bentuk notifikasi yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
2. Pemasukan kosmetika adalah importasi kosmetika melalui angkutan darat, laut, dan/atau udara ke dalam wilayah Indonesia.
3. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

PEMASUKAN KOSMETIKA

Pasal 2

- (1) Setiap pemasukan kosmetika harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor.

- (2) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemasukan kosmetika juga harus mendapat persetujuan pemasukan dari Kepala Badan.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa Surat Keterangan Impor (SKI).

Pasal 3

- (1) Kosmetika yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan adalah kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi.
- (2) Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia oleh importir kosmetika yang memiliki Angka Pengenal Impor (API) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetika untuk pameran dalam jumlah terbatas serta tidak diperjual belikan.

Pasal 4

- (1) Produk ruahan yang akan diproses lebih lanjut menjadi kosmetika produksi dalam negeri dapat diberikan SKI.
- (2) Kosmetika produksi dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus telah dinotifikasi.

BAB III

TATA CARA PEMASUKAN KOSMETIKA

Pasal 5

- (1) SKI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) diberikan atas dasar permohonan.
- (2) Permohonan diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan oleh Pemegang Notifikasi Kosmetika atau kuasanya dengan melampiri dokumen sebagai berikut:
 - a. sertifikat analisis kosmetika;
 - b. *invoice*;
 - c. *Bill of Lading* (B/L) atau *Air Ways Bill* (AWB);
 - d. fotokopi NPWP pemohon; dan
 - e. fotokopi API pemohon.

- (3) Nama kosmetika yang tercantum pada *invoice* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c harus sama dengan nama kosmetika yang tercantum pada Pemberitahuan Notifikasi Kosmetika atau Persetujuan Izin Edar.
- (4) Selain harus melampiri dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2), khusus permohonan SKI untuk penelitian dan sampel kosmetika untuk pameran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3), harus melampiri juga proposal dan/atau data pendukung.

Pasal 6

Semua data pemasukan kosmetika harus didokumentasikan dengan baik oleh Pemegang Notifikasi Kosmetika sehingga mudah dilakukan pemeriksaan dan penelusuran kembali serta setiap saat dapat diperiksa oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 7

SKI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) hanya berlaku untuk satu kali pemasukan (setiap *shipment*).

Pasal 8

Tata cara permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 diajukan secara elektronik melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan (<http://e-bpom.pom.go.id>) sesuai dengan:

1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Kerangka *Indonesia National Single Window* di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (*Service Level Arrangement*) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam kerangka *Indonesia National Single Window*.

BAB IV

PENGAWASAN

Pasal 9

- (1) Setiap industri kosmetika, importir kosmetika, usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi, yang memasukkan kosmetika ke dalam wilayah Indonesia tanpa persetujuan pemasukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) dapat dikenai tindakan administratif.

- (2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
- a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan kosmetika;
 - c. penarikan kosmetika dari peredaran;
 - d. pemusnahan kosmetika; atau
 - e. penghentian sementara produksi, pemasukan, dan/atau peredaran kosmetika.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP
Pasal 10

Dengan berlakunya Peraturan ini maka:

1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.42.4974 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Kosmetika; dan
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.42.2995 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika;

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 11

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 20 April 2011

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,**

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal 6 Mei 2011

**MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,**

PATRIALIS AKBAR