



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.598, 2010

BADAN POM. Notifikasi Kosmetika. Prosedur.
Pengajuan.

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

NOMOR HK.03.1.23.12.10.11983 TAHUN 2010

TENTANG

KRITERIA DAN TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 7 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi 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 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. 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);
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 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
9. 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 terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;

11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.42.1018 Tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA DAN TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Kosmetika Dalam Negeri adalah kosmetika yang dibuat dan dikemas oleh industri kosmetika di dalam negeri atau dibuat di luar negeri namun dikemas dalam kemasan primer oleh industri kosmetika di dalam negeri.
3. Kosmetika Impor adalah kosmetika yang dibuat oleh industri kosmetika di luar negeri, sekurang-kurangnya dalam kemasan primer.
4. Kemasan Primer adalah wadah/kemasan yang bersentuhan langsung dengan isi.
5. Kosmetika Kontrak adalah kosmetika yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri kosmetika lain berdasarkan kontrak.
6. Kosmetika Lisensi adalah kosmetika yang dibuat di wilayah Indonesia atas dasar penunjukan atau persetujuan tertulis dari industri kosmetika di negara asal.
7. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, selanjutnya disingkat CPKB, adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

8. *Template* Notifikasi adalah formulir isian permohonan notifikasi melalui sistem elektronik.
9. Surat Perintah Bayar adalah perintah untuk membayar biaya notifikasi kosmetika sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak.
10. Hari adalah hari kerja.
11. Dokumen Informasi Produk, yang selanjutnya disingkat DIP, adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetika.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

KRITERIA

Pasal 2

- (1) Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi kriteria:
 - a. keamanan yang dinilai dari bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kosmetika yang dihasilkan tidak mengganggu atau membahayakan kesehatan manusia, baik digunakan secara normal maupun pada kondisi penggunaan yang telah diperkirakan;
 - b. kemanfaatan yang dinilai dari kesesuaian dengan tujuan penggunaan dan klaim yang dicantumkan;
 - c. mutu yang dinilai dari pemenuhan persyaratan sesuai CPKB dan bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, dan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - d. penandaan yang berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan.
- (2) Klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d harus menggunakan bahasa Indonesia untuk informasi:
 - a. keterangan kegunaan;
 - b. cara penggunaan; dan
 - c. peringatan dan keterangan lain yang dipersyaratkan.

- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dan huruf b untuk kosmetika yang sudah jelas kegunaan atau cara penggunaannya.
- (5) Selain penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), persyaratan penandaan lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus didokumentasikan dalam DIP.
- (2) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sudah tersedia sebelum melakukan notifikasi.

Pasal 4

- (1) Kosmetika yang akan diedarkan di wilayah Indonesia harus dilakukan notifikasi kepada Kepala Badan.
- (2) Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun.
- (3) Apabila selama jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan perubahan atas:
 - a. nama industri/importir/badan usaha yang melakukan notifikasi tanpa perubahan hak untuk mengedarkan atau status kepemilikan;
 - b. alamat industri/importir/badan usaha yang melakukan notifikasi dengan tidak terjadi perubahan lokasi pabrik;
 - c. nama pimpinan industri/importir/badan usaha yang melakukan notifikasi; atau
 - d. ukuran dan jenis kemasan;harus dilakukan notifikasi perubahan.
- (4) Selain perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), industri/importir/badan usaha harus memperbaharui notifikasi.

Pasal 5

- (1) Kosmetika yang dinotifikasi harus sesuai dengan jenis sediaan kosmetika.

- (2) Jenis sediaan kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum pada Lampiran 1 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB III

TATACARA PENGAJUAN NOTIFIKASI

Bagian Pertama

Pendaftaran Pemohon Notifikasi

Pasal 6

- (1) Pemohon yang akan mengajukan permohonan notifikasi harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan.
- (2) Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi;
 - b. importir yang bergerak dibidang kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
 - c. usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.
- (3) Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b harus memiliki surat penunjukan keagenan dari industri di negara asal.

Pasal 7

- (1) Pendaftaran sebagai pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) dilakukan dengan cara mengisi *template* melalui sistem elektronik yang disampaikan ke website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id>.
- (2) Contoh *template* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum pada Lampiran 2 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (3) Setelah dilakukan verifikasi data, pemohon notifikasi akan mendapatkan *User ID* dan *Password*.

Pasal 8

- (1) Pendaftaran sebagai pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon.
- (2) Pemohon harus menyampaikan pemberitahuan perubahan data pemohon notifikasi atau mengajukan pendaftaran kembali jika terjadi perubahan

seperti tercantum pada Lampiran 3 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

- (3) Pemberitahuan perubahan data pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan data pendukung dan disampaikan kepada Kepala Badan melalui *email* ke alamat penilaian_kosmetik@pom.go.id.
- (4) Pendaftaran kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7.

Bagian Kedua

Permohonan Notifikasi

Pasal 9

- (1) Pemohon notifikasi yang telah terdaftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dapat mengajukan permohonan notifikasi.
- (2) Permohonan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dengan mengisi *Template* Notifikasi secara elektronik yang dapat diunduh dari *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id>.
- (3) Contoh *Template* Notifikasi seperti tercantum pada Lampiran 4 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (4) *Template* Notifikasi yang sudah diisi lengkap dapat disimpan (*save*) dan/atau dikirim (*submit*) secara elektronik.

Pasal 10

- (1) Pemohon yang telah berhasil mengirim (*submit*) *Template* Notifikasi akan menerima Surat Perintah Bayar secara elektronik melalui email pemohon.
- (2) Pemohon mencetak Surat Perintah Bayar dan melakukan pembayaran melalui Bank yang ditunjuk.
- (3) Paling lama 10 (sepuluh) hari setelah tanggal Surat Perintah Bayar, pemohon harus menyerahkan asli bukti pembayaran melalui Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan/Balai Pengawas Obat dan Makanan.
- (4) Penyerahan asli bukti pembayaran disampaikan ke loket notifikasi kosmetika.

Pasal 11

- (1) Apabila dalam waktu 10 (sepuluh) hari setelah tanggal perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan/Balai Pengawas Obat dan Makanan belum menerima asli bukti pembayaran, permohonan notifikasi kosmetika dianggap ditolak.
- (2) Asli bukti pembayaran yang diterima Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan/Balai Pengawas Obat dan Makanan akan diverifikasi kebenarannya.
- (3) Jika asli bukti pembayaran yang diterima benar, pemohon menerima tanda pengenal produk (*ID* produk) sebagai tanda terima pengajuan permohonan notifikasi.

Pasal 12

Apabila dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari sejak diperoleh tanda terima pengajuan permohonan notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (3), Kepala Badan tidak mengeluarkan surat penolakan, terhadap kosmetika yang dinotifikasi dianggap disetujui dan dapat beredar di wilayah Indonesia.

Bagian Ketiga

Pembaharuan Notifikasi

Pasal 13

- (1) Notifikasi kosmetika yang telah habis jangka waktu berlakunya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) harus diperbaharui.
- (2) Permohonan pembaharuan notifikasi untuk kosmetika yang telah habis masa berlakunya, diajukan paling lama 1 (satu) bulan sebelum habis masa berlaku notifikasi sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 sampai Pasal 12.

Bagian Keempat

Biaya Notifikasi

Pasal 14

- (1) Permohonan notifikasi dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan notifikasi ditolak berdasarkan surat penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

BAB IV
KETENTUAN LAIN

Pasal 15

Kepala Badan dapat mewajibkan pemohon notifikasi untuk memberikan contoh kosmetika bila diperlukan.

BAB V
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 16

- (1) Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, izin edar kosmetika yang telah dikeluarkan berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik, dinyatakan tetap berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun sejak tanggal Peraturan ini berlaku.
- (2) Permohonan izin edar kosmetika yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan ini, diproses berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 17

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik sepanjang yang mengatur izin edar kosmetika dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 18

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal 1 Januari 2011.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 Desember 2010
KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 13 Desember 2010
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

PATRIALIS AKBAR