



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.