

BAB III

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Pada faktanya pelaku usaha khususnya penjual di Pasar Beringharjo menolak untuk bertanggungjawab atas produk yang mereka jual dengan alasan mereka tidak memproduksi krim pemutih tersebut melainkan hanya menjual saja serta mereka juga merasa tidak tahu sama sekali mengenai bahan-bahan yang digunakan untuk memproduksi krim pemutih tersebut apakah berbahaya atau tidak, karena mereka tidak mempunyai pengetahuan mengenai zat kimia pembuatan krim pemutih tersebut. Penolakan untuk bertanggungjawab ini dinyatakan oleh seluruh pemilik kios yang diwawancarai. Dengan demikian seharusnya pihak BPOM memberikan sosialisasi kepada pelaku usaha kosmetik serta masyarakat pada umumnya mengenai dampak penggunaan kosmetik berbahaya. Bagi konsumen juga diberikan himbauan untuk lebih teliti dalam membeli suatu produk krim pemutih, dan dapat meminta ganti rugi apabila produk tersebut menimbulkan dampak negative. Selain BPOM lembaga lain seperti penegak hukum dan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia maupun masyarakat luas harus turut aktif dalam rangka memperjuangkan perlindungan terhadap konsumen.
2. Peran BPOM dalam melindungi konsumen krim pemutih dibagi menjadi dua yaitu dalam hal pengawasan maupun penindakan. Untuk pengawasan masih

kurang efektif dikarenakan krim pemutih yang mengandung bahan berbahaya masih mudah ditemukan di Pasar Beringharjo dan ada beberapa pelaku usaha yang tidak diinspeksi. Sedangkan penindakan yang dilakukan oleh BPOM cukup efektif karena beberapa kios yang pernah diinspeksi tidak menjual lagi produk yang telah disita maupun dimusnahkan.

B. Saran

1. Bagi pelaku usaha sebaiknya menjual produk kosmetik khususnya krim pemutih sesuai dengan anjuran menteri kesehatan maupun kepala BPOM. Karena apabila pelaku usaha tersebut terbukti memproduksi krim pemutih yang mengandung bahan berbahaya maka, akan mendapatkan sanksi seperti yang diatur dalam UUPK.
2. Bagi Konsumen sebaiknya teliti dalam membeli produk dan dalam membeli jangan hanya berdasarkan harga murah tanpa memperhatikan secara detail tentang kandungan yang terdapat didalamnya. Kemudian apabila terdapat kerugian seharusnya mengajukan pengaduan kepada BPOM atau pun lembaga terkait agar peristiwanya diproses sehingga dapat mendapatkan haknya kembali.
3. Bagi BPOM dan Penegak hukum, sebaiknya BPOM memberikan sanksi yang lebih tegas kepada pelaku usaha yang terbukti memproduksi krim pemutih ataupun kosmetik lainnya yang mengandung bahan berbahaya maupun kepada penjual dari produk tersebut. Dan bagi penegak hukum untuk lebih giat mengusut para pelaku usaha maupun oknum yang

memproduksi kosmetik berbahaya serta memberikan sanksi yang tegas sehingga dapat menimbulkan efek jera.



Daftar Pustaka

Buku:

Abdul Halim Barkatullah, 2010, *Hak-Hak Konsumen*, Nusa Media, Bandung.

Ahmadi Miru, 2000, *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, Disertasi Program Pascasarjana Universitas Airlangga, Surabaya.

Azhara dan Nurul Khasanah, 2011 *Waspada Bahaya Kosmetik*, Flashbook, Yogyakarta.

A.Z. Nasution, 1995, *Konsumen dan Hukum*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta.

Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, cetakan 1, Sinar Grafika, Jakarta.

Nurma Ratna Sari, 2011, *Cosmetik, Cara Pintar Memilih Kosmetik*, Mocomedia, Jakarta.

YLKI, 1981, *Perlindungan Konsumen Indonesia, suatu sumbangan Pemikiran Tentang Rancangan Undang-Undang Perlindungan Konsumen*, YLKI Jakarta.

Website:

<http://infoseputarwanita-midha.blogspot.com/2011/05/zat-zat-berbahaya-yang-terdapat-dalam.html>, diakses pada tanggal 4 februari 2012

http://www.ubb.ac.id/menulengkap.php?judul=WANITA,%20KECANTIKAN%20DAN%20KOSMETIK&&nomorurut_artikel=357, diakses pada tanggal 07 februari 2009.

http://www.ubb.ac.id/menulengkap.php?judul=WANITA,%20KECANTIKAN%20DAN%20KOSMETIK&&nomorurut_artikel=357, diakses tanggal 07 februari 2009.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

2

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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

3

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;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

4

- 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;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA**

5

- 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>.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

6

- (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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

7

- (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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

8

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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

9

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,

ttd.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 13 Desember 2010

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PATRIALIS AKBAR

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2010 NOMOR 598



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1176/MENKES/PER/VIII/2010**

TENTANG

NOTIFIKASI KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran dan penggunaan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang 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 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
 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);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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 tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
6. Peraturan Presiden Nomor 47 Tahun 2009 tentang Kedudukan dan Organisasi Kementerian Negara;
7. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 439/Menkes/Per/VI/2009 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG 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 mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

2. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, yang 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.
3. Dokumen Informasi Produk, yang selanjutnya disingkat DIP adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetika.
4. Peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan di tempat serta penyimpanan untuk penjualan.
5. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 2

Setiap kosmetika yang beredar wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

**BAB II
NOTIFIKASI**

**Bagian Kesatu
Umum**

Pasal 3

- (1) Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri.
- (2) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa notifikasi.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bagi kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetika untuk pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.

Pasal 4

- (1) Notifikasi dilakukan sebelum kosmetika beredar oleh pemohon 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 kosmetika yang mempunyai Angka Pengenal Impor (API) dan surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal; dan/atau
 - c. usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 5

- (1) Kosmetika yang dinotifikasi harus dibuat dengan menerapkan CPKB dan memenuhi persyaratan teknis.
- (2) Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi persyaratan keamanan, bahan, penandaan, dan klaim.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pedoman CPKB dan persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua Tata Cara Pengajuan Notifikasi

Pasal 6

- (1) Pemohon yang akan mengajukan permohonan notifikasi kosmetika harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan.
- (2) Pendaftaran sebagai pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon.
- (3) Pemohon yang telah terdaftar dapat mengajukan permohonan notifikasi dengan mengisi formulir (*template*) secara elektronik pada *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 7

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengajuan notifikasi ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 8

Apabila dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak pengajuan permohonan notifikasi diterima oleh Kepala Badan tidak ada surat penolakan, terhadap kosmetika yang dinotifikasi dianggap disetujui dan dapat beredar di wilayah Indonesia.

Pasal 9

Permohonan yang dianggap disetujui sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, dalam jangka waktu 6 (enam) bulan, kosmetika yang telah dinotifikasi wajib diproduksi atau diimpor dan diedarkan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 10

Kepala Badan dapat menolak permohonan notifikasi dalam hal;

- a. pemohon tidak memenuhi persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5; dan
- b. tidak memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kosmetika.

Pasal 11

- (1) Notifikasi berlaku dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun.
- (2) Setelah jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berakhir, pemohon harus memperbaharui notifikasi.
- (3) Ketentuan memperbaharui notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengikuti tata cara pengajuan notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7.

Pasal 12

Kepala Badan wajib menginformasikan kosmetika yang telah dinotifikasi kepada masyarakat.

Pasal 13

- (1) Terhadap permohonan notifikasi dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal peraturan perundang-undangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum berlaku, notifikasi dikenakan biaya yang sama dengan biaya yang ditetapkan untuk permohonan izin edar.
- (3) Dalam hal permohonan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Ketiga Pembatalan

Pasal 14

Notifikasi menjadi batal atau dapat dibatalkan, apabila;

- a. izin produksi kosmetika, izin usaha industri, atau tanda daftar industri sudah tidak berlaku, atau Angka Pengenal Importir (API) sudah tidak berlaku;
- b. berdasarkan evaluasi, kosmetika yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5;
- c. atas permintaan pemohon notifikasi;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- d. perjanjian kerjasama antara pemohon dengan perusahaan pemberi lisensi/industri penerima kontrak produksi, atau surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal sudah berakhir dan tidak diperbaharui;
- e. kosmetika yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat permohonan notifikasi; atau
- f. pemohon notifikasi tidak memproduksi, atau mengimpor dan mengedarkan kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.

BAB III DOKUMEN INFORMASI PRODUK

Pasal 15

- (1) Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi harus memiliki DIP sebelum kosmetika dinotifikasi.
- (2) Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyimpan DIP dan menunjukkan DIP bila sewaktu-waktu diperiksa/diaudit oleh Badan POM.
- (3) Ketentuan mengenai Pedoman DIP ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB IV PERTANGGUNGJAWABAN PRODUK

Pasal 16

- (1) Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi bertanggung jawab terhadap kosmetika yang diedarkan.
- (2) Apabila terjadi kerugian atau kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan kosmetika, maka Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi mempunyai tanggungjawab untuk menangani keluhan dan/atau menarik kosmetika yang bersangkutan dari peredaran.
- (3) Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi harus melaporkan kepada Kepala Badan apabila kosmetika yang sudah dinotifikasi tidak lagi diproduksi atau diimpor.
- (4) Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi bertanggungjawab terhadap kosmetika yang tidak lagi diproduksi atau diimpor yang masih ada di peredaran.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB V MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIK

Pasal 17

- (1) Setiap industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi wajib melakukan monitoring terhadap kosmetika yang telah beredar.
- (2) Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi wajib untuk menanggapi dan menangani keluhan atau kasus efek yang tidak diinginkan dari kosmetika yang diedarkan.
- (3) Kasus efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan melalui mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS).
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS) ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB VI PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN KOSMETIKA

Pasal 18

- (1) Setiap industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi wajib melakukan penarikan kosmetika yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan.
- (2) Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan atas inisiatif sendiri atau perintah Kepala Badan.
- (3) Kosmetika yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan dapat membahayakan kesehatan dilakukan pemusnahan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB VII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 19

Pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan notifikasi dilakukan oleh Menteri dan Kepala Badan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 20

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
 - c. penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan, dan penandaan dari peredaran;
 - d. pemusnahan kosmetika; atau
 - e. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran kosmetika.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan.

BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 21

- (1) Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, izin edar kosmetika yang telah dikeluarkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dinyatakan tetap berlaku untuk jangka waktu paling lama 3 (tiga) tahun sejak tanggal Peraturan ini diundangkan.
- (2) Permohonan izin edar kosmetika yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan ini diproses berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

BAB IX KETENTUAN PENUTUP

Pasal 22

Pada saat Peraturan ini berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sepanjang yang mengatur izin edar kosmetika dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 23

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 20 Agustus 2010

MENTERI KESEHATAN,



AsMawaliq

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 20 Agustus 2010

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,

PATRIALIS AKBAR

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2010 NOMOR 397



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.23.12.10.12459 TAHUN 2010

TENTANG

PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Teknis 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. 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;
5. 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;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
7. 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 Republik Indonesia Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik;
9. 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;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG PERSYARATAN TEKNIS 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. Pemohon Notifikasi adalah industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi, importir yang bergerak dibidang kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.
3. Bahan Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan atau sintetik yang merupakan komponen kosmetika.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

4. Penandaan adalah keterangan lengkap mengenai kosmetika meliputi aspek keamanan dan manfaat, serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, brosur, atau bentuk lain yang disertakan pada kosmetika.
5. Klaim Kosmetika adalah pernyataan pada penandaan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II
PERSYARATAN TEKNIS

Bagian Pertama
Umum

Pasal 2

- (1) Kosmetika yang beredar harus memenuhi persyaratan teknis.
- (2) Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim.

Bagian Kedua
Persyaratan Keamanan

Pasal 3

Kosmetika harus memenuhi persyaratan keamanan sesuai dengan persyaratan keamanan sebagaimana tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kosmetika.

Bagian Ketiga
Persyaratan Mutu

Pasal 4

- (1) Kosmetika harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, atau sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pemenuhan persyaratan mutu kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Pasal 9 (*Article 9*) *ASEAN Cosmetic Directive* Tahun 2003 dan/atau perubahannya.

Bagian Keempat
Persyaratan Penandaan

Pasal 5

- (1) Penandaan harus berisi keterangan mengenai kosmetika secara lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 4 -

- (2) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
- a. dapat berbentuk tulisan, gambar, warna, atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kosmetika atau dimasukkan dalam kemasan sekunder atau merupakan bagian dari kemasan primer dan/atau kemasan sekunder;
 - b. harus berisi informasi yang lengkap dengan mencantumkan informasi tentang kemanfaatan, hal yang harus diperhatikan berupa cara penggunaan, peringatan dan efek yang tidak diinginkan, jika ada;
 - c. harus berisi informasi yang obyektif dengan memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan dan kemanfaatan kosmetika;
 - d. harus berisi informasi yang tidak menyesatkan dengan memberikan informasi yang jujur, akurat, bertanggung jawab, dan tidak boleh memanfaatkan kekuatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan; dan
 - e. tidak boleh berisi informasi seolah-olah sebagai obat.

Pasal 6

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 harus mudah dibaca.
- (2) Pencantuman penandaan dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasannya dan tidak mudah luntur atau rusak.

Pasal 7

- (1) Penandaan harus menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Penggunaan bahasa Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit untuk penulisan:
 - a. keterangan kegunaan;
 - b. cara penggunaan; dan
 - c. peringatan dan keterangan lain yang dipersyaratkan.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan huruf b untuk kosmetika yang sudah jelas kegunaan atau cara penggunaannya.
- (4) Bahasa selain bahasa Indonesia dapat digunakan sepanjang ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) telah dipenuhi.

Pasal 8

Penandaan paling sedikit harus mencantumkan:

- a. Nama kosmetika;
- b. Kegunaan;
- c. Cara penggunaan;
- d. Komposisi;
- e. Nama dan negara produsen;
- f. Nama dan alamat lengkap pemohon notifikasi;
- g. Nomor bets;
- h. Ukuran, isi, atau berat bersih;
- i. Tanggal kedaluwarsa;
- j. Peringatan/perhatian dan keterangan lain.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

Pasal 9

Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf b dan huruf c tidak harus dicantumkan untuk kosmetika yang sudah jelas diketahui kegunaan dan cara penggunaannya.

Pasal 10

Komposisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf d harus memenuhi ketentuan:

- a. menggunakan nama bahan kosmetika sesuai dengan nama *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* (INCI), kecuali untuk bahan kosmetika yang belum ada nama INCI, dapat menggunakan nama lain sesuai referensi yang berlaku secara internasional;
- b. menggunakan nama genus dan spesies untuk bahan yang berasal dari tumbuhan atau ekstrak tumbuhan;
- c. diurutkan mulai dari kadar terbesar sampai kadar terkecil, kecuali bahan dengan kadar kurang dari 1% boleh ditulis tidak berurutan;
- d. bahan pewarna dapat ditulis tidak berurutan setelah bahan lain dengan menggunakan nomor Indeks Pewarna (*Color Index/CI*) atau nama bahan pewarna untuk yang tidak mempunyai nomor CI;
- e. bahan pewangi atau bahan aromatis dapat menggunakan kata "parfum", "perfume", "fragrance", "aroma" atau "flavor"; dan
- f. bahan pewarna yang digunakan dalam satu seri kosmetika dekoratif dapat mencantumkan kata "dapat mengandung", "may contain" atau "+/-" pada penandaannya.

Pasal 11

Selain nama dan negara produsen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf e, harus dicantumkan pula:

- a. nama pemberi lisensi untuk kosmetika yang dibuat berdasarkan lisensi;
- b. nama industri yang melakukan pengemasan primer untuk kosmetika yang dikemas dalam kemasan primer oleh industri yang terpisah dari industri pembuat.

Pasal 12

Ukuran, isi atau berat bersih sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf h ditulis dalam satuan metrik atau sistem imperial yang disertai dengan satuan metrik.

Pasal 13

- (1) Penulisan tanggal kedaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf i ditulis dengan urutan tanggal, bulan, dan tahun atau bulan dan tahun.
- (2) Penulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diawali dengan kata "tanggal kedaluwarsa" atau "baik digunakan sebelum" atau kata dalam bahasa Inggris yang lazim sesuai dengan kondisi yang dimaksud.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

Pasal 14

- (1) Peringatan/perhatian dan keterangan lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf j berupa:
- pencantuman peringatan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kosmetika;
 - pencantuman peringatan untuk sediaan aerosol dengan tulisan yang diletakkan di dalam kotak peringatan sebagai berikut:

Perhatian! Jangan sampai kena mata dan jangan dihirup.
Awat! Isi bertekanan tinggi, dapat meledak pada suhu diatas 50°C, jangan ditusuk, jangan disimpan di tempat panas atau di dekat api, dan jangan dibuang di tempat pembakaran sampah.

- (2) Peringatan/perhatian dan keterangan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicantumkan secara mencolok, jelas, dan kontras terhadap warna latar belakang.

Pasal 15

- Penandaan dicantumkan pada kemasan primer dan kemasan sekunder.
- Dalam hal kosmetika dikemas dalam kemasan primer dan sekunder, atau dalam hal keterbatasan ukuran dan bentuk kemasan primer, maka penandaan pada kemasan primer paling sedikit harus memuat informasi:
 - Nama kosmetika;
 - Nomor bets; dan
 - Ukuran, isi, atau berat bersih.
- Dalam hal kosmetika hanya dikemas dalam kemasan primer dengan keterbatasan ukuran serta bentuk kemasan, maka selain informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), informasi lain dapat dicantumkan pada etiket gantung, brosur, atau *shrink wrap* yang disertakan pada kosmetika.

Bagian Kelima
Persyaratan Klaim

Pasal 16

- Klaim dapat dicantumkan berdasarkan:
 - bahan yang digunakan;
 - hasil pengujian sesuai dengan protokol uji yang dapat diterima secara ilmiah; dan/atau
 - data pendukung lain seperti namun tidak terbatas pada jurnal ilmiah, sertifikat halal, surat keterangan asal.
- Klaim kosmetika tidak boleh berisi pernyataan seolah-olah sebagai obat.

Pasal 17

Selain berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16, pencantuman klaim harus mengacu kepada Pedoman Klaim seperti tercantum pada Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

BAB III
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 18

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. Peringatan tertulis;
- b. Larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
- c. Penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan/atau klaim dari peredaran;
- d. Pemusnahan kosmetika; dan/atau
- e. Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau impor kosmetika; dan/atau
- f. Pembatalan notifikasi.

BAB IV
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 19

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 27 Desember 2010

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 27 Desember 2010

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA

ttd.

PATRIALIS AKBAR



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 8 -

Lampiran
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia
Nomor HK.03.1.23.12.10.12459. Tahun 2010
Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika

PEDOMAN KLAIM KOSMETIKA

I. PENDAHULUAN

Klaim merupakan salah satu faktor penting bagi konsumen dalam menentukan pilihan kosmetika. Industri kosmetika dibolehkan menyatakan klaim pada penandaannya, karena itu perlu disusun pedoman klaim kosmetika yang dapat membantu industri dalam menetapkan klaim yang obyektif, benar, dan tidak menyesatkan.

Evaluasi kebenaran dan obyektivitas klaim tidak dapat dipisahkan dari identifikasi produk. Pedoman ini memberikan 5 (lima) langkah proses untuk mengidentifikasi produk dan klaim yang dapat dipertimbangkan sebagai kosmetika. Dalam pedoman ini juga memuat beberapa contoh klaim sebagai acuan.

II. TUJUAN

- a. Melindungi masyarakat terhadap klaim kosmetika yang tidak obyektif, tidak benar, dan menyesatkan.
- b. Memberikan panduan bagi produsen dalam menetapkan klaim kosmetika

III. PROSES UNTUK MENGIDENTIFIKASI PRODUK DAN KLAIM KOSMETIKA

- a. Identifikasi produk dan klaim kosmetika

Dalam pedoman ini terdapat 5 (lima) langkah proses identifikasi produk dan klaim kosmetika, yaitu :

1. Komposisi Kosmetika

Kosmetika tidak boleh mengandung bahan yang dilarang dan/atau melebihi batas kadar dan/atau tidak sesuai dengan ketentuan yang dipersyaratkan.

2. Area penggunaan Kosmetika

Kosmetika dimaksudkan hanya untuk bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut.

Produk yang digunakan secara oral, injeksi, atau bersentuhan dengan bagian lain dari tubuh manusia, misalnya membran mukosa hidung atau organ genital bagian dalam, bukan termasuk kosmetika.

3. Fungsi Utama Kosmetika

Berfungsi untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan dan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

4. Peruntukan produk (*product presentation*)

Kosmetika tidak digunakan untuk mengobati atau mencegah penyakit. Dengan demikian hal-hal dibawah ini harus dievaluasi agar tidak menyimpang dari peruntukannya:

- a. klaim produk dan keterkaitan klaim dengan kegunaan kosmetika;
- b. bentuk sediaan dan cara penggunaan;
- c. penandaan;
- d. materi pendukung;



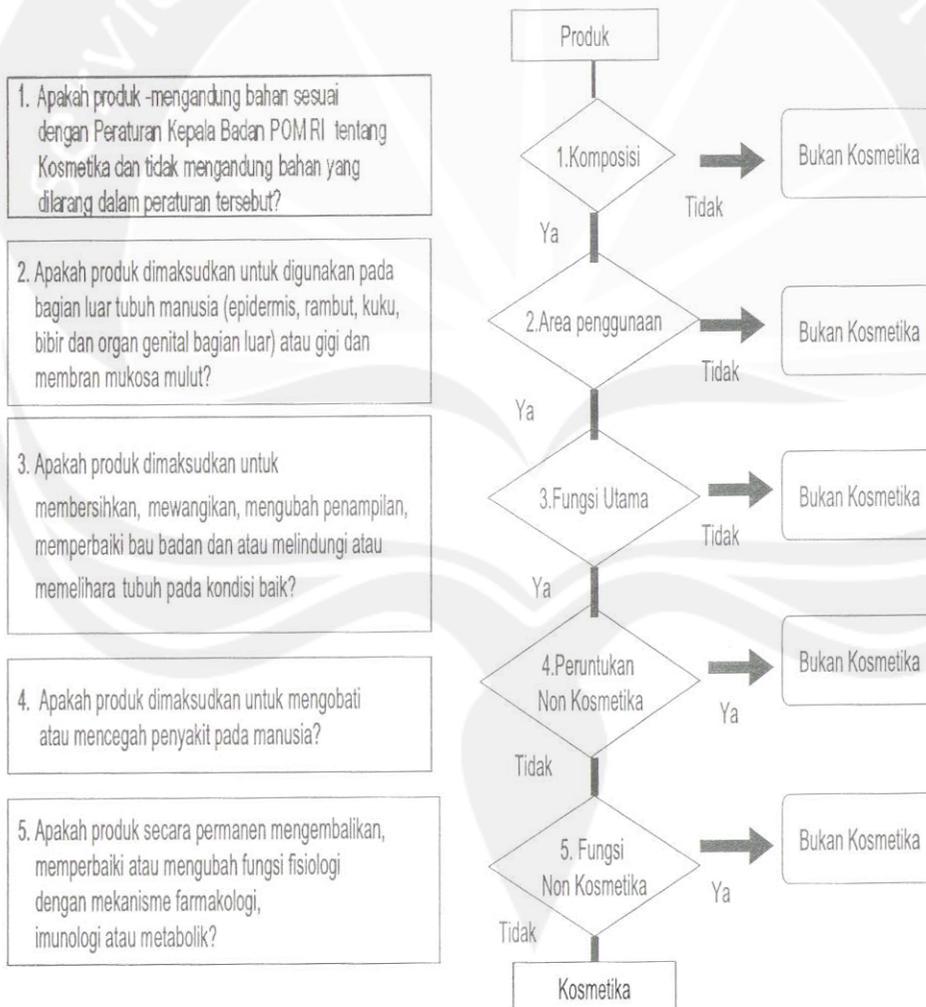
**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 9 -

- e. iklan;
 - f. target kelompok konsumen tertentu. Populasi dengan penyakit tertentu atau kondisi efek samping dari penyakit tertentu tidak diperbolehkan, contoh: melembabkan kulit untuk penderita *psoriasis*.
5. Efek fisiologi produk
Kosmetika mempunyai efek fisiologi yang tidak permanen, dimana untuk mempertahankan efeknya, beberapa kosmetik perlu digunakan secara teratur.

Untuk lebih jelasnya dapat dilihat pada diagram Alur Proses Untuk Mengidentifikasi Produk dan Klaim Kosmetika.

**Gambar 1. Alur Proses Untuk Mengidentifikasi
Produk dan Klaim Kosmetika**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- 10 -

b. Contoh Klaim Kosmetika

Beberapa contoh klaim yang tidak diperbolehkan berdasarkan jenis kosmetika

Jenis Kosmetika	Klaim yang tidak diperbolehkan
Sediaan rambut	<ul style="list-style-type: none">• Menghilangkan ketombe secara permanen;• Memperbaiki sel-sel rambut;• Mencegah kerontokan rambut;• Merangsang pertumbuhan rambut;
Depilatori	<ul style="list-style-type: none">• Menghentikan/memperlambat/mencegah pertumbuhan rambut
Sediaan untuk perawatan dan rias kuku	<ul style="list-style-type: none">• Merangsang pertumbuhan kuku melalui nutrisi
Perawatan kulit	<ul style="list-style-type: none">• Mencegah, mengurangi atau mengembalikan perubahan fisiologi dan kondisi degenerasi yang disebabkan faktor usia;• Menghilangkan bekas luka;• Menimbulkan efek kebas/mati rasa;• Mencegah, mengobati, atau menghentikan jerawat;• Mengobati selulit;• Mengurangi ukuran tubuh (contoh: ukuran lingkar pinggang);• Mengurangi/mengontrol pembengkakan/ udem;• Menghilangkan/membakar lemak;• Memiliki efek antifungi/antijamur;• Memiliki efek antivirus.
Sediaan perawatan gigi dan mulut	<ul style="list-style-type: none">• Mengobati atau mencegah abses pada gigi, <i>gumboils</i>, peradangan mulut/gigi, luka pada mulut, <i>periodontitis</i>, <i>pyorrhoea</i>, <i>periodontal disease</i>, <i>stomatitis</i>, sariawan atau masalah lain pada gigi/mulut.
Deodoran dan Antiperspiran	Mencegah keringat secara total
Sediaan wangi-wangian	Menimbulkan efek aprodisiaka atau pengaruh hormonal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : HK.00.05.42.1018
TENTANG
BAHAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat;
 - b. bahwa kosmetik yang beredar di wilayah Indonesia harus menggunakan bahan kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b perlu ditetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Bahan Kosmetik.
- Mengingat** :
1. Undang - Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 2. Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
 3. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

4. 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;
5. 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.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG BAHAN KOSMETIK

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. **Kosmetik** adalah setiap bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada seluruh bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa disekitar mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan dan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. **Bahan kosmetik** adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan atau sintetik yang merupakan komponen kosmetik.
3. **Bahan pewarna** adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk memberi dan atau memperbaiki warna pada kosmetik.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

4. **Bahan pengawet** adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mencegah kerusakan kosmetik yang disebabkan oleh mikroorganisme.
5. **Bahan tabir surya** adalah bahan yang digunakan untuk melindungi kulit dari radiasi sinar ultra violet dengan cara menyerap, memancarkan, dan menghamburkan.
6. **Kepala Badan** adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

BAB II
BAHAN KOSMETIK
Pasal 2

Bahan kosmetik yang dilarang, terdiri dari:

- a. Bahan sebagaimana tercantum dalam *Lampiran I*;
- b. Bahan yang tidak sesuai dengan *Lampiran II* dalam hal kadar dan persyaratan penggunaan;
- c. Bahan pewarna yang tidak tercantum dalam *Lampiran III*, kecuali bahan pewarna yang penggunaannya hanya untuk pewarna rambut;
- d. Bahan pewarna yang tercantum dalam *Lampiran III* diluar batasan kondisi penggunaan kecuali bahan pewarna yang penggunaannya hanya untuk pewarna rambut;
- e. Bahan pengawet yang tidak tercantum dalam *Lampiran IV*;
- f. Bahan pengawet yang tercantum dalam *Lampiran IV* diluar kadar dan batasan kondisi penggunaan;
- g. Bahan tabir surya yang tidak tercantum dalam *Lampiran V*;
- h. Bahan tabir surya yang tercantum dalam *Lampiran V* diluar kadar dan batasan kondisi penggunaan.

Pasal 3

Bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sebagaimana tercantum dalam *Lampiran II*.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 4

Bahan pewarna yang diizinkan digunakan dalam kosmetik sebagaimana tercantum dalam *Lampiran III*.

Pasal 5

Bahan pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik sebagaimana tercantum dalam *Lampiran IV*.

Pasal 6

Bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam kosmetik sebagaimana tercantum dalam *Lampiran V*.

**BAB III
PENGAWASAN**

Pasal 7

- (1) Kepala Badan melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan ketentuan peraturan ini.
- (2) Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat menunjuk petugas untuk melaksanakan pengawasan.

**BAB IV
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 8

Dengan dikeluarkannya Peraturan ini maka Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 tahun 2003 tentang Kosmetik Bab III Pasal 5, Pasal 6, dan Pasal 7 dicabut dan dinyatakan tidak berlaku lagi.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 9

Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan akan diubah serta diperbaiki sebagaimana mestinya apabila dikemudian hari ditemukan kekeliruan.

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

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 25 Pebruari 2008

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Republik Indonesia,

Dr. Husniah Rubiana Thamrin Akib, MS, MKes, SpFK

Lampiran
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia
Nomor : HK.00.05.1.42.4974
Tentang Pengawasan Pemasukan
Bahan Kosmetik

NO	NAMA BAHAN	NO. HS
1	(1,3,5)-Triazine-2,4-bis((4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy)-phenyl)-6-(4-methoxyphenyl)	
2	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(1H-Imidazolyl)-3,3-Dimethyl-2-Butanone (+)	
3	1-(4-Tert-butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propane-1,3-dione	2914.50.00.00
4	1,3-Bis(Hydroxymethyl)-2-Imidazolidinethione	2933.29.90.00
5	1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione	2933.21.00.00
6	1,6-Di(4-amidinophenoxy)-n-hexane (Hexamidine) and its salts (including isethionate and p-hydroxy- benzoate (+)	2925.29.00.00
7	1-Hydroxy-4-methyl-6(2,4,4-trimethyl pentyl)2-pyridon and its monoethanolamine salt (+)	
8	1-Naphtol and its salts	2907.15.00.00
9	1-Phenoxy-2-Propanol (+)	2909.49.00.00
10	1-Phenoxypropan-2-ol	2905.19.00.00
11	2,2'-Methylenebis[4-(1,1,3,3-Tetramethyl-butyl)-6-(2H-Benzotriazol-2-yl)Phenol]	2907.19.00.00
12	2,4,6-Trianiilino-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine	2933.69.00.00
13	2,4-Diamino-pyrimidine-3-oxide	2933.59.90.00
14	2,4-Dichlorobenzyl alcohol	2906.29.00.00
15	2-Benzyl-4-Chlorophenol	2908.19.00.00
16	2-Chloroacetamide	2924.19.00.00
17	2-Cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, 2-etylhexyl ester	2916.12.00.00
18	2-Ethylhexyl salicylate (Octyl Salicylate)	2918.23.00.00
19	2-Hydroxy-4-methoxybenzo-phenone-5-sulfonic acid (Benzophenone-5) and its sodium salt	2914.50.00.00
20	2-Phenoxyethanol	2909.49.00.00
21	2-Phenylbenzimidazole-5-sulphonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts	
22	3-(4-Methylbenzylidene)-dl- camphor (4-Methylbenzylidene Camphor(INCI))	
23	3-(N-Hexadecyl-N-2-Hydroxyethylammonio)propylbis(2-hydroxyethyl)ammonium difluoride	
24	3-(p-Chlorophenoxy)-propane-1,2-diol	2909.49.00.00
25	3,3-(1,4-Phenylenedimethylene)bis(7,7-dimethyl-2-oxo-bicyclo-[2.2.1]hept-1-ylmethanesulphonic Acid) and its salts	2904.10.00.00
26	3,3'-Bis(1-hydroxymethyl-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl)-1,1'- methylenediurea ("Imidazolidinyl urea")	2933.21.00.00
27	3,3'-Dibromo-4,4'-hexamethylene-dioxydibenzamidine (Dibromohexamidine) and its salts (including isethionate)	2925.29.00.00
28	3-Acetyl-6-methylpyran-2,4 (3H)-dione (Dehydroacetic acid) and its salts	
29	3-Benzylidene camphor	
30	3-Iodo-2-Propynylbutylcarbamate; Iodopropynyl butyl-carbamate (IPBC)	2924.19.00.00
31	4-(Dimethylamino)Benzoic Acid,2-Ethylhexyl Ester (octyl dimethyl PABA)	2922.49.90.00
32	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidine	2934.99.90.00
33	4-Aminobenzoic acid	2922.49.90.00
34	4-Chloro-3,5-xilenol	2908.19.00.00
35	4-Chloro-m-Cresol	2908.19.00.00
36	4-Hydroxybenzoic acid,its salts and esters	2918.29.90.00
37	4-Isopropyl-dibenzoyl-methane	2914.50.00.00
38	4-Isopropyl-m-Cresol	2907.19.00.00
39	5-Bromo-5-Nitro-1,3 Dioxane	2932.99.90.00
40	5-Ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo(3.3.0)octane	
41	6,6-Dibromo-4,4-dichloro-2,2'-methylene-diphenol (Bromochlorophen)	
42	6-Methyl Coumarin (INCI)	2932.21.00.00
43	Acid Black 1, Disodium Salt (CI. 20470)	3204.12.10.00

NO	NAMA BAHAN	NO. HS
44	Acid Black 2 (CI. 50420)	3204.12.10.00
45	Acid Blue 1, Sodium Salt (CI. 42045)	3204.12.10.00
46	Acid Blue 104 (CI. 42735)	3204.12.10.00
47	Acid Blue 3, Calcium Salt (CI. 42051 (2))	3204.12.10.00
48	Acid Blue 62 (CI. 62045)	3204.12.10.00
49	Acid Blue 80 (CI. 61585)	3204.12.10.00
50	Acid Green 22 (CI. 42170)	3204.12.10.00
51	Acid Green 50 (CI. 44090)	3204.12.10.00
52	Acid Green 9 (CI. 42100)	3204.12.10.00
53	Acid Orange 6 (CI. 14270)	3204.12.10.00
54	Acid Red 155, Disodium Salt (CI. 18130)	3204.12.10.00
55	Acid Red 88, Monosodium Salt (CI. 15620)	3204.12.10.00
56	Acid Red 163 (CI. 24790)	3204.12.10.00
57	Acid Red 18, Trisodium Salt (CI. 16255 (2))	3204.12.10.00
58	Acid Red 180 (CI. 18736)	3204.12.10.00
59	Acid Red 195	3204.12.10.00
60	Acid Red 41, Tetrasodium Salt (CI. 16290)	3204.12.10.00
61	Acid Red 50 (CI. 45220)	3204.12.10.00
62	Acid Red 52 (CI. 45100)	3204.12.10.00
63	Acid Red 98 (CI. 45405)	3204.12.10.00
64	Acid Red No. 14 (CI. 14720)	3204.12.10.00
65	Acid Violet 50 (CI. 50325)	3204.12.10.00
66	Acid Yellow 121 (CI. 18690)	3204.12.10.00
67	Acid Yellow 11, Sodium Salt (CI. 18820)	3204.12.10.00
68	Acid Yellow 17, Disodium Salt (CI. 18965)	3204.12.10.00
69	Acid Yellow 9 (CI. 13015)	3204.12.10.00
70	(a) Alkali sulphides	2830.10.00.00
	(b) Alkaline earth sulphides	2830.90.00.00
71	Alkyl (C12-C22) trimethyl ammonium, bromide and chloride (+)	2923.90.00.00
72	Alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene) toluene-4-sulphonic acid and its salts	2904.10.00.00
73	Aluminium Fluoride	2826.12.00.00
74	Aluminium zirconium chloride hydroxide complexes $Al_xZr(OH)_yCl_z$ and the aluminium zirconium chloride hydroxide glycine complexes	2827.49.00.00
75	Aluminium, zinc, Magnesium and Calcium stearate	2915.70.20.00
76	Ammonia	2814.10.00.00
77	Ammonium Fluoride	2826.19.00.00
78	Ammonium Fluorosilicate	2826.90.00.00
79	Ammonium Monofluorophosphate	2826.90.00.00
80	Anthocyanins	
81	Basic Blue 26 (CI. 44045)	3204.13.00.00
82	Basic Violet 14 (CI. 42510)	3204.13.00.00
83	Basic Violet 2 (CI. 42520)	3204.13.00.00
84	Beetroot Red	
85	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate	3402.12.90.00
86	Benzethonium Chloride (INCI)	2923.90.00.00
87	Benzoic acid, 4,4'-[[6-[[[(1,1-Dimethylethyl)Amino]Carbonyl]Phenyl]Amino]-1,3,5-Triazine-2,4-diyl]Diimino]Bis-, Bis(2-Ethylhexyl)Ester	2916.31.00.00
88	Benzoic acid, -2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester (INCI Name: Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate)	2916.31.00.00
89	Benzoic acid, and its sodium salt	2916.31.00.00
89a	Salts of benzoic acid other than those listed under reference number 1 (ACD) and esters of benzoic acid	2916.31.00.00
90	Benzoyl peroxide	2916.32.00.00
91	Benzyl alcohol	2906.21.00.00

NO	NAMA BAHAN	NO. HS
92	Benzyl salicylate	
93	Benzylhemiformal	2918.23.00.00
94	Biphenyl-2-ol (o-phenylphenol) and its salts	
95a	Boric Acid, Borates and Tetraborates dengan pengecualian bahan yang tercantum pada Lampiran I Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.42.1018 tentang Bahan Kosmetik, pada nomor ACD 1184	2907.19.00.00 2840.20.00.00
95b	Tetraborates	
96	Briliant Black 1 (CI. 28440)	2840.19.00.00
97	Bromocresol Green	3204.11.90.00
98	Bromothymol Blue	2934.99.90.00
99	Bronopol (INN)	2934.99.90.00
100	Calcium Fluoride	2905.59.00.00
101	Calcium Monofluorophosphate	2826.19.00.00
102	Camphor	
103	Capsanthin, Capsorubin	2914.21.00.00
104	Caramel	3203.00.90.00
105	Chlorates of alkali metals	1702.90.40.00
106	Chlorhexidine (INN) and its digluconate, diacetate and dihydrochloride (+)	2829.19.00.00
107	Chlorobutanol (INN)	2925.29.00.00
108	D&C Blue No.3 (CI. 42080)	2905.59.00.00
109	D&C Blue No.9 (CI. 69825)	3204.15.00.00
110	D&C Green No.1 Ext (CI. 10020)	3204.15.00.00
111	D&C Green No.5 (CI. 61570)	3204.17.00.90
112	D&C Green No.6 (CI. 61565)	3204.12.90.00
113	D&C Green No.8 (CI. 59040)	3204.19.00.00
114	D&C Orange No. 4 (CI. 15510 (2))	3204.19.00.00
115	D&C Orange No.15 (CI. 58000)	3204.12.90.00
116	D&C Orange No.5 (CI. 45370 (2))	3204.12.90.00
117	D&C Red No. 35 (CI. 12120)	3204.19.00.00
118	D&C Red No. 6 (CI. 15850 (2))	3204.17.00.10
119	D&C Red No.11 Ext (CI. 18050)	3204.17.00.10
120	D&C Red No.17 (CI. 26100)	
121	D&C Red No.22 (CI. 45380 (2))	3204.19.00.00
122	D&C Red No.28 (CI. 45410 (2))	3204.12.90.00
123	D&C Red No.3 Ext (CI. 45190)	3204.12.90.00
124	D&C Red No.30 (CI. 73360)	3204.17.00.10
125	D&C Red No.31 (CI. 15800)	
126	D&C Red No.33 (CI. 17200 (2))	3204.17.00.10
127	D&C Red No.34 (CI. 15880)	3204.12.90.00
128	D&C Red No.36 (CI. 12085 (2))	3204.17.00.10
129	D&C Violet No.2 (CI. 60725)	3204.17.00.10
130	D&C Violet No.2 Ext (CI. 60730)	3204.12.90.00
131	D&C Yellow No.10 (CI. 47005)	3204.12.90.00
132	D&C Yellow No.11 (CI. 47000)	3204.12.90.00
133	D&C Yellow No.7 Ext (CI. 10316 (2))	3204.19.00.00
134	D&C Yellow No.8 (CI. 45350)	3204.12.90.00
135	Diaminophenols	3204.19.00.00
136	Dichlorophen(*)	2922.29.00.00
137	Dimethicodiethylbenzalmalonate INCI (Polysilicone - 15)	2908.19.00.00
138	Direct Blue 86 (CI. 74180)	
139	Direct Orange 39 (CI. 40215)	3204.14.00.00
140	Disperse Violet 27 (CI. 60724)	3204.14.00.00
141	Ethoxylated-ethyl-4-aminobenzoate (PEG-25 PABA)	3204.11.90.00
142	Etidronic Acid and its salts (1-hydroxy-ethylidene-diphosphonic acid and its salts)	
143	Fatty acid diakylamides and dialkanolamides	2931.00.90.00

NO	NAMA BAHAN	NO. HS
144	FD&C Blue No.1 (CI. 42090)	3204.12.90.00
145	FD&C Blue No.2 (CI. 73015)	3204.12.90.00
146	FD&C Green No.3 (CI. 42053)	3204.17.00.10
147	FD&C Red No. 4 (CI. 14700)	3204.12.90.00
148	FD&C Red No.2 (CI. 16185)	3204.12.90.00
149	FD&C Red No.3 (CI. 45430 (2))	3204.12.90.00
150	FD&C Red No.40 (CI. 16035)	3204.17.00.10
151	FD&C Yellow No. 6 (CI. 15985 (2))	3204.17.00.10
152	FD&C Yellow No.5 (CI. 19140 (2))	3204.12.90.00
153	Ferrous Oxide (CI. 77489)	2821.10.00.00
154	Food Black 2, Tetrasodium Salt (CI. 27755)	
155	Food Orange 2, Disodium Salt (CI. 15980)	3204.19.00.00
156	Food Orange 4 (CI. 16230)	3204.12.90.00
157	Food Orange 5 (CI. 40800)	3204.17.00.10
158	Food Orange 6 (CI. 40820)	3204.17.00.10
159	Food Orange 7 (CI. 40825)	3204.17.00.10
160	Food Orange 8 (CI. 40850)	3204.17.00.10
161	Food Red 2, Disodium Salt (CI. 14815)	3204.12.90.00
162	Formaldehyde	2912.11.10.00
163	Formaldehyde dan Paraformaldehyde (+)	2912.11.10.00
164	Formic acid and its sodium salts	2915.12.00.00
165	Glutaraldehyde (Pentane-1,5-dial)	2912.19.00.00
166	Guaiazulene	2902.19.00.00
167	Hexadecyl Ammonium Fluoride	2922.13.00.00
168	Hexamethylene tetramine (methenamine) (INN)	2933.69.00.00
169	Hexetidine (INN)	2933.59.90.00
170	Homosalate (INN)	2918.23.00.00
171	Hydrogen peroxide, and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide, including carbamide peroxide and zinc peroxide	2847.00.90.00
172	Hydroquinone	2907.22.00.00
173	Hydroquinone methylether	2909.50.00.00
174	Inorganic sulphites and bisulphites	2832.20.00.00
175	Inorganic sulphites and hydrogen sulphites(+)	2832.20.00.00
176	Isopentyl-4-methoxycinnamate (Isoamyl p-methoxycinnamate)	2918.99.00.00
177	Lactoflavin	2936.23.00.00
178	Magnesium Carbonate (CI. 77713)	2836.99.00.00
179	Magnesium Fluoride	2826.19.00.00
180	Magnesium Fluorosilicate	2826.90.00.00
181	Manganous Phosphate (CI. 77745)	2835.29.00.00
182	Menthol(RIFM)	2906.11.00.00
183	Methanol	2905.11.00.00
184	Methenamine 3-Chloroallylochloride (INN)	2933.69.00.00
185	Methyl anthranilate	2922.49.90.00
186	Methylisothiazolinone (INCI)	
187	Methylphenylenediamines, their N-substituted derivatives and their salts , dengan pengecualian bahan yang tercantum pada Lampiran I Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.42.1018 tentang Bahan Kosmetik, pada nomor ACD 364	2924.29.90.90
188	Mixture of 5-Chloro-2-Methyl-Isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one with Magnesium Chloride and Magnesium Nitrate	
189	Monoalkylamines, monoalkanolamines and their salts	2921.11.00.00
190	Monosodium salt of 2-2'-bis-(1,4-phenylene)1H-benzimidazole-4,6-disulphonic acid	
191	Musk ketone	2914.70.00.00
192	Musk xylene	2904.20.00.00
193	N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-(hydroxymethyl)	2924.21.90.00
194	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidene methyl) anilinium methyl sulphate	2923.90.00.00

NO	NAMA BAHAN	NO. HS
195	Natural Brown 5 (CI. 75130)	
196	Natural Green3 (CI. 75810)	3203.00.10.00
197	Natural Orange 4 (CI. 75120)	3203.00.10.00
198	Natural Red 4 (CI. 75470)	3203.00.10.00
199	Natural White 1 (CI. 75170)	3203.00.10.00
200	Natural Yellow 27 (CI. 75125)	3203.00.10.00
201	Natural Yellow 3 (CI. 75300)	3203.00.10.00
202	Natural Yellow 6 (CI. 75100)	3203.00.10.00
203	Nicomethanol Hydrofluoride	
204	Nitromethane	
205	NN'N'-Tris(polyoxyethylene)-N-hexadecylpropylenediamine dihydrofluoride	2904.20.00.00
206	Octadecenyl Ammonium Fluoride	
207	Octyl methoxycinnamate	
208	Oxalic Acid, its esters and alkaline	2918.29.90.00
209	Oxybenzone (INN)	2917.11.00.00
210	Persulphates of ammonium or potassium or sodium	2914.50.00.00
211	Phenol,2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-[2-methyl-3-[1,3,3,3-tetramethyl-1-[(trimethylsilyloxy)-disiloxanyl]propyl]-	2833.40.00.00
212	Phenylmercuric salts (including borates)	
213	Pigment Black 11 (CI. 77499)	2931.00.90.00
214	Pigment Black 6 & 7 (CI. 77266)	
215	Pigment Black 8 (CI. 77268:1)	
216	Pigment Black 9 (CI. 77267)	
217	Pigment Blue 15 (CI. 74160)	3206.49.90.00
218	Pigment Blue 16 (CI. 74100)	3204.17.00.10
219	Pigment Blue 27 (CI. 77510)	3204.17.00.10
220	Pigment Blue 29 (CI. 77007)	3206.49.90.00
221	Pigment Blue 60 (CI. 69800)	3206.49.90.00
222	Pigment Blue 66 (CI. 73000)	3204.17.00.10
223	Pigment Brown 1 (CI. 12480)	3204.17.00.10
224	Pigment Brown 6 & 7 (CI. 77491)	3204.17.00.10
225	Pigment Green 8 (CI. 10006)	
226	Pigment Green 14 (CI. 77346)	3204.17.00.10
227	Pigment Green 17 (CI. 77288)	
228	Pigment Green 18 (CI. 77289)	2819.90.00.00
229	Pigment Green 7 (CI. 74260)	3206.20.90.00
230	Pigment Metal 1 (CI. 77000)	3204.17.00.10
231	Pigment Metal 2 (CI. 77400)	
232	Pigment Metal 3 (CI. 77480)	
233	Pigment Orange 1 (CI. 11725)	
234	Pigment Orange 43 (CI. 71105)	3204.17.00.10
235	Pigment Red 48,Disodium Salt (CI. 15865 (2))	3204.17.00.10
236	Pigment Red 5 (CI. 12490)	3204.17.00.10
237	Pigment Red 51 (CI. 15580)	3204.17.00.10
238	Pigment Red 68,Calcium Sodium Salt (CI. 15525)	3204.17.00.10
239	Pigment Red 7 (CI. 12420)	
240	Pigment Red 102 (CI. 77015)	3204.17.00.10
241	Pigment Red 112 (CI. 12370)	3204.17.00.10
242	Pigment Red 122 (CI. 73915)	3204.17.00.10
243	Pigment Red 49,Monosodium Salt (CI. 15630 (2))	3204.17.00.10
244	Pigment Violet 16 (CI. 77742)	3204.17.00.10
245	Pigment Violet 19 (CI. 73900)	3204.17.00.10
246	Pigment Violet 23 (CI. 51319)	3204.17.00.10
247	Pigment Violet 36 (CI. 73385)	3204.17.00.10
248	Pigment White 14 (CI. 77163)	3204.17.00.10

NO	NAMA BAHAN	NO. HS
249	Pigment White 18 (CI. 77220)	
250	Pigment White 19 (CI. 77004)	
251	Pigment White 21 & 22 (CI. 77120)	
252	Pigment White 24 (CI. 77002)	
253	Pigment White 25 (CI. 77231)	3206.49.90.00
254	Pigment White 4 (CI. 77947)	
255	Pigment White 6 (CI. 77891)	2817.00.20.00
256	Pigment Yellow 3 (CI. 11710)	
257	Pigment Yellow 1 (CI. 11680)	3204.17.00.10
258	Pigment Yellow 13 (CI. 21100)	3204.17.00.10
259	Pigment Yellow 16 (CI. 20040)	3204.17.00.10
260	Pigment Yellow 42 & 43 (CI. 77492)	3204.17.00.10
261	Pigment Yellow 83 (CI. 21108)	
262	Poly(1-hexamethylenebiguanide hydrochloride)	3204.17.00.10
263	Polyacrylamides	
264	Polymer of N-((2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene) methyl] benzyl) acrylamide	2924.19.00.00
265	Potassium Fluoride	2924.19.00.00
266	Potassium Fluorosilicate	2826.19.00.00
267	Potassium Monofluorophosphate	2826.90.00.00
268a	Potassium or Sodium Hydroxide	2826.90.00.00
268b	Lithium Hydroxide	2815.12.00.00
268c	Calcium Hydroxide	2825.20.00.00
269	p-Phenylenediamine, its N-substituted derivatives and its salts; N-substituted derivatives of o-Phenylenediamine, dengan pengecualian turunan lainnya yang tercantum pada lampiran lain dalam Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.42.1018 tentang Bahan Kosmetik	2825.90.00.00
270	Propionic Acid and its salts	2921.51.00.00
271	Quinine and its salts	2915.50.00.00
272	Quinolin-8-ol and bis(8-hydroxyquinolinium)sulphate	2939.20.00.00
273	Resorcinol	2933.49.00.00
274	Rubixanthin (CI. 75135)	2907.21.00.00
275	Salicylic acid	
276	Salicylic Acid and its salts (+)	2918.21.00.00
277	Selenium Disulphide	2918.21.00.00
278	Silver (CI. 77820)	2813.90.00.00
279	Silver Chloride deposited on Titanium Chloride	
280	Silver Nitrate	2843.29.00.00
281	Sodium Fluoride	2843.21.00.00
282	Sodium Fluorosilicate	2826.19.00.00
283	Sodium hydroxymethylamino acetate (Sodium hydroxymethylglycinate)	2826.90.00.00
284	Sodium Monofluorophosphate	
285	Sodium Nitrite	2826.90.00.00
286	Solvent Orange 1 (CI. 11920)	2834.10.00.00
287	Solvent Orange 16 (CI. 45396)	3204.19.00.00
288	Solvent Red 3 (CI. 12010)	3204.19.00.00
289	Solvent Yellow 16 (CI. 12700)	3204.19.00.00
290	Solvent Yellow 29 (CI. 21230)	3204.19.00.00
291	Sorbic acid (hexa-2,4-dienoic acid) and its salts	3204.19.00.00
292	Stannous Fluoride	2916.19.00.00
293	Strontium Acetate Hemihydrate	
294	Strontium Chloride Hexahydrate	
295	Strontium Hydroxide	
296	Strontium Peroxide	2816.40.00.00
297	Talc: Hydrated Magnesium Silicate	2816.40.00.00
298a	Thioglycolic Acid and its salt	2839.90.00.00
298b	Thioglycolic Acid Esters	2930.90.00.00
299	Thiolactic acid and its salts	2930.90.00.00

NO	NAMA BAHAN	NO. HS
300	Thiomersal (INN)	2930.90.00.00
301	Titanium dioxide	2823.00.00.00
302	Tosylchloramide Sodium(*)	2935.00.00.00
303	Tranexamic Acid	2922.49.90.00
304	Trialkylamines, trialkanolamines and their salts	2921.19.00.00
305	Triclocarban (INN) (+)	2924.21.90.00
306	Triclosan (INN) (+)	2909.50.00.00
307	Ultramarine green (CI. 77013)	3206.41.90.00
308	Undec-10-enoic acid and salts (+)	2916.19.00.00
309	Water-soluble zinc salts with the exception of zinc -4-hydroxybenzenesulphonate and zinc	
310	Zinc 4-Hydroxybenzenesulphonate	2908.99.00.00
311	Zinc oxide	2817.00.10.00
312	Zinc Pyrithione(INN) (+)	2933.39.90.00

Ditetapkan di Jakarta,
Pada tanggal 23 September 2008

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia



Husnia
Dr. Husniah Rubiana Thamrin Akib, MS, MKes, SpFK.

Lampiran 1
 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

JENIS SEDIAAN KOSMETIKA

No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori
1	Krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, minyak untuk kulit (wajah, tangan, kaki, dan lain-lain) <i>Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)</i>	Sediaan Bayi	<i>Baby oil</i>
			<i>Baby lotion</i>
			<i>Baby cream</i>
		Sediaan Kebersihan Badan	Perawatan kaki
		Sediaan Perawatan Kulit	Penyegar kulit
			<i>Nutritive cream</i>
			Krim malam (<i>Night cream</i>)
			<i>Cold cream</i>
			Krim siang (<i>Day cream</i>)
			Pelembab (<i>Moisturizer</i>)
			Krim untuk pijat (<i>Massage cream</i>)
			Minyak untuk pijat (<i>Massage oil</i>)
			Gel untuk pijat (<i>Massage gel</i>)
			Anti jerawat
			Perawatan kulit, badan, tangan
			Sediaan perawatan kulit lainnya
Pelembab untuk mata (<i>Eye moisturizer</i>)			
Krim untuk mata (<i>Eye cream</i>)			
2	Masker wajah (kecuali produk <i>peeling</i> /pengelupasan kulit secara kimiawi) <i>Face masks (with the exception of chemical peeling products)</i>	Sediaan Perawatan Kulit	Masker
			<i>Peeling</i>
			Masker mata
3	Alas bedak (cairan kental, pasta, serbuk)	Sediaan Rias Wajah	Dasar Make up (<i>Make up Base</i>)
			<i>Vanishing cream</i>

No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori
	<i>Tinted bases (liquids, pastes, powders)</i>		Alas bedak (<i>Foundation</i>)
		Sediaan Rias Mata	Alas bedak untuk mata (<i>Eye foundation</i>)
4	Bedak untuk rias wajah, bedak badan, bedak antiseptik dan lain lain <i>Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.</i>	Sediaan Kebersihan Badan	Bedak Badan
			Bedak badan antiseptik
		Sediaan bayi	Bedak bayi
		Sediaan Rias Wajah	Bedak wajah (<i>Face powder</i>)
			Bedak cair (<i>Liquid powder</i>)
		Sediaan Perawatan Kulit	Bedak dingin
5	Sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain <i>Toilet soaps, deodorant soaps, etc</i>	Sediaan bayi	Sabun mandi bayi, padat
		Sediaan mandi	Sabun mandi, padat
			Sabun mandi antiseptik, padat
6	Sediaan wangi-wangian <i>Perfumes, toilet waters and eau de Cologne</i>	Sediaan bayi	<i>Baby cologne</i>
		Sediaan wangi-wangian	<i>Eau de toilette</i>
			<i>Eau de parfum</i>
			<i>Eau de cologne</i>
			Pewangi badan
			Parfum
			Sediaan wangi-wangian lainnya
7	Sediaan mandi (garam mandi, busa mandi, minyak, gel dan lain-lain) <i>Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)</i>	Sediaan mandi	Sabun mandi cair
			Sabun mandi antiseptik (cair)
			Busa mandi
			Minyak mandi (<i>Bath oil</i>)
			Garam mandi (<i>Bath salt</i>)
			Serbuk untuk mandi (<i>Bath powder</i>)
			Sediaan untuk mandi lainnya
			Sediaan Bayi
		Sediaan Perawatan Kulit	Lulur

No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori
			Mangir
8	Sediaan Depilatori <i>Depilatories</i>	Sediaan rambut	Depilatori
9	Deodoran dan anti-perspiran <i>Deodorants and anti-perspirants</i>	Sediaan Kebersihan Badan	Deodoran
		Sediaan Kebersihan Badan	Antiperspiran
			Deodoran-Antiperspiran
10	Sediaan rambut <i>Hair care products</i>	Sediaan Pewarna Rambut	Pewarna rambut
			Pemudar warna rambut (<i>Hair lightener</i>)
			Aktivator
			Tata rias rambut fantasi
		Sediaan Rambut	Pengeriting rambut (<i>Permanent wave</i>)
			<i>Neutralizer</i>
			Pelurus rambut (<i>Hair straightener</i>)
			<i>Hair styling</i>
			Sampo
			Sampo ketombe
			Pembersih rambut dan tubuh (<i>Hair and body wash</i>)
			Pomade (<i>Hair dressing</i>)
			Kondisioner (<i>Hair conditioner</i>)
			<i>Hair creambath</i>
		Tonik rambut (<i>Hair tonic</i>)	
		Sediaan Bayi	Sampo bayi
11	Sediaan cukur (krim, busa, cair, cairan kental, dan lain-lain) <i>Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)</i>	Sediaan cukur	Sediaan pra cukur
			Sediaan cukur
			Sediaan pasca cukur
12	Sediaan rias mata, rias wajah, sediaan	Sediaan Rias mata	Pensil alis

No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori
	<p>pembersih rias wajah dan mata</p> <p><i>Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes</i></p>		Bayangan mata
			<i>Eye liner</i>
			<i>Mascara</i>
			Sediaan rias mata lainnya
			Pembersih rias mata (<i>Eye make-up remover</i>)
		Sediaan Rias wajah	Bedak padat (<i>Compact powder</i>)
			Pemerah pipi (<i>Blush on</i>)
			Tata rias "panggung"
			Tata rias "pengantin"
			<i>Make-up kit</i>
			Sediaan rias wajah lainnya
		Sediaan perawatan kulit	Pembersih kulit muka
			Penyegar kulit muka
			<i>Astringent</i>
13	<p>Sediaan perawatan dan rias bibir</p> <p><i>Products intended for application to the lips</i></p>	Sediaan Rias Wajah	<i>Lip color</i>
			<i>Lip liner</i>
			<i>Lip gloss</i>
			<i>Lip shine</i>
			<i>Lip care</i>
14	<p>Sediaan perawatan gigi dan mulut</p> <p><i>Products for care of the teeth and the mouth</i></p>	Sediaan Hygiene Mulut	Pasta gigi (<i>Dentrifices</i>)
			<i>Mouth washes</i>
			Penyegar mulut (<i>Mouth freshener</i>)
			Sediaan hygiene mulut lainnya
15	<p>Sediaan untuk perawatan dan rias kuku</p> <p><i>Products for nail care and make-up</i></p>	Sediaan Kuku	<i>Base coat</i>
			<i>Top coat</i>
			<i>Nail dryer</i>
			<i>Nail extender/Nail elongator</i>
			<i>Nail strengthener</i>

No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori
			<i>Nail hardener</i>
			<i>Pewarna kuku (Nail color)</i>
			<i>Pembersih pewarna kuku (Nail polish remover)</i>
			<i>Cuticle remover/softener</i>
			<i>Sediaan kuku lainnya</i>
16	Sediaan untuk organewanitaan bagian luar <i>Products for external intimate hygiene</i>	Sediaan Kebersihan Badan	<i>Feminine hygiene</i>
17	Sediaan mandi surya dan tabir surya <i>Sunbathing products</i>	Sediaan tabir surya	Sediaan tabir surya
		Sediaan mandi surya	Sediaan mandi surya
18	Sediaan untuk menggelapkan kulit tanpa berjemur <i>Products for tanning without sun.</i>	Sediaan menggelapkan kulit	Sediaan untuk menggelapkan kulit tanpa berjemur
19	Sediaan pencerah kulit <i>Skin whitening products</i>	Sediaan Perawatan Kulit	<i>Krim pencerah kulit sekitar mata [Eye cream (whitening)]</i>
			<i>Pencerah kulit (Skin lightener)</i>
20	Sediaan anti-wrinkle <i>Anti-wrinkle products</i>	Sediaan Perawatan Kulit	<i>Wrinkle smoothing remover</i>
			<i>Anti aging cream</i>
			<i>Krim antiwrinkle kulit sekitar mata [Eye cream (antiwrinkle)]</i>

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

Lampiran 2
 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

CONTOH TEMPLATE PENDAFTARAN PEMOHON NOTIFIKASI

1. Status Pemohon Notifikasi: (pilih salah satu)

Ada 3 (tiga) pilihan:

- Industri Kosmetika
- Importir Kosmetika
- Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi

Catatan: Tampilan yang akan muncul sesuai dengan status yang dipilih

Industri Kosmetika:

- Nama Perusahaan :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Telepon :
- Fax :
- Alamat Email :
- NPWP :
- File NPWP (pdf) : (upload file pdf)
- No. Izin Produksi Kosmetika :
- Masa Berlaku Izin Produksi Kosmetika: (diisi dengan tgl,bln,thn)
- File Izin Produksi Kosmetika (pdf): (upload file pdf)

Importir Kosmetika:

- Nama Perusahaan :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Telepon :
- Fax :
- Alamat Email :
- NPWP :
- File NPWP (pdf) : (upload file pdf)
- Angka Pengenal Impor :
- File Angka Pengenal Impor (pdf): (upload file pdf)
- File Surat Penunjukan Keagenan (pdf): (upload file pdf)
- Merek yang diageni :
- Masa berlaku Surat Penunjukan Keagenan (Tgl/Bl/Th): ..

Data Pabrik:

- Nama :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Negara :

- File Sertifikat CPKB atau surat keterangan penerapan CPKB* (pdf):
(upload file pdf)

Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi

- Nama Perusahaan :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Telepon :
- Fax :
- Alamat Email :
- NPWP :
- File NPWP (pdf) : (upload file pdf)
- Nomor SIUP :
- File SIUP (pdf) : (upload file pdf)
- Surat Perjanjian Kerjasama yang dilegalisir Notaris (pdf): (upload file pdf)

Data Pabrik:

- Nama :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Negara :
- Telepon :
- File Sertifikat CPKB atau surat keterangan penerapan CPKB* (pdf): (upload file pdf)

2. Data Pimpinan Perusahaan:

- Nama :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Telepon :

3. Data Penanggung jawab teknis:

- Nama :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Telepon :

Bila semua informasi sudah diisi, klik:

- Saya setuju (daftarkan sekarang)

Keterangan:

- * 1) sertifikat CPKB atau surat pernyataan penerapan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi untuk pabrik yang berlokasi di negara ASEAN.

- 2) sertifikat atau surat keterangan yang menyatakan pabrik kosmetika di negara asal telah menerapkan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi dari pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jendral Republik Indonesia setempat untuk pabrik yang berlokasi di luar negara ASEAN.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



Lampiran 3
 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

PERUBAHAN DATA PEMOHON NOTIFIKASI

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung
A. Data Industri Kosmetika:		
1. Nama perusahaan:		
a. Status kepemilikan berubah	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi	-
b. Tanpa mengubah status kepemilikan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Surat persetujuan perubahan izin produksi dari Menteri Kesehatan
2. Alamat perusahaan:		
a. Lokasi pabrik berubah	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi	-
b. Tanpa mengubah lokasi pabrik	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Surat persetujuan perubahan izin produksi dari Menteri Kesehatan
3. Nomor telepon/fax	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Surat pemberitahuan perubahan nomor telepon/fax
4. Alamat email	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Surat pemberitahuan perubahan alamat email
5. NPWP	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • NPWP baru
6. Izin Produksi Kosmetika (perubahan golongan dan/atau penambahan bentuk dan jenis sediaan)	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi	-
7. Nama dan/atau alamat Pimpinan Perusahaan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Surat persetujuan perubahan izin produksi dari Menteri Kesehatan
8. Nama dan/atau alamat Penanggung jawab teknis	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Surat persetujuan perubahan izin produksi dari Menteri Kesehatan
B. Importir kosmetika		
1. Nama Perusahaan		
a. Status kepemilikan berubah	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi	-

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung
b. Tanpa perubahan hak untuk mengimpor dan mendedarkan atau status kepemilikan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Akte Notaris perubahan nama perusahaan
2. Alamat	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat keterangan domisili dari pejabat yang berwenang di alamat yang baru
3. Telepon/fax	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan perubahan nomor telepon/fax
4. Alamat email	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan perubahan alamat email
5. NPWP	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> NPWP baru
6. Angka Pengenal Impor	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Angka Pengenal Impor Baru
7. Surat Penunjukan Keagenan	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi	-
8. Surat Penunjukan Keagenan (Perpanjangan Masa Berlaku)	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat keterangan dari produsen/pemilik produk di negara asal yang dilegalisir notaris
9. Nama dan/atau alamat Pimpinan Perusahaan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan
10. Nama dan/atau alamat Penanggung jawab teknis	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan
C. Badan Usaha Pemberi Kontrak		
1. Nama Perusahaan		
a. Status kepemilikan berubah	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi	-
b. Tanpa merubah status kepemilikan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Akte Notaris perubahan nama perusahaan
2. Alamat	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat keterangan domisili dari pejabat yang berwenang di alamat yang baru
3. Telepon/fax	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan perubahan nomor telepon/fax
4. Alamat email	Mengajukan perubahan	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung
	data pemohon notifikasi	perubahan alamat email
5. NPWP	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> NPWP baru
6. SIUP	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> SIUP baru
7. Nama dan/atau alamat Pimpinan Perusahaan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan
8. Nama dan/atau alamat Penanggung jawab teknis	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

CONTOH *TEMPLATE* NOTIFIKASI

1. Pilihan (pilih salah satu):
 - Template* Baru
 - Template* Tersimpan (*saved*)
2. Informasi Produk
 - Merek :
 - Nama Produk :
 - Warna Sediaan :
 - Versi :
3. Status Produk (pilih salah satu)
 - Dalam Negeri
 - Impor
 - Lisensi
 - Kontrak
4. Daftar Kemasan Produk
 - Kemasan :
 - Bentuk; Tambahkan pilihan:
 - Cair
 - Cairan kental
 - Krim
 - Gel
 - Pasta
 - Setengah padat
 - Padat
 - Serbuk
 - Aerosol
 - Suspensi
 - Netto/isi bersih (ditulis dalam angka Arab) :
 - Satuan (mL/L/mg/g/Kg) :
5. Kategori produk (pilih salah satu)
6. Kegunaan Produk (diisi lengkap sesuai dengan yang tercantum dalam penandaan) :
7. Tampilan produk (pilih salah satu)
 - Produk tunggal
 - Varian produk dengan komposisi dasar yang sama namun berbeda warna, rasa, dsb
 - Palette* dalam satu tipe produk
 - Produk kombinasi dalam satu *single kit*
 - Lainnya silahkan sebutkan
(bila memilih lainnya, maka akan muncul kotak isian)
8. Produsen (pilih sesuai dengan data produk dan pilihan yang ditampilkan)
9. Pengemas (pilih sesuai dengan data produk dan pilihan yang ditampilkan)

10. Pemohon Notifikasi

otomatis tergenerate dari *login* dan sesuai status yang dipilih, yaitu:

Status **dalam negeri:**

- Nama Perusahaan
- Alamat
- Kota/Kabupaten
- Kode Pos
- Provinsi
- Telepon
- Fax
- Alamat Email
- NPWP
- No. Izin Produksi Kosmetika
- Masa berlaku Izin Produksi Kosmetika
- Nama Pimpinan Perusahaan
- Nama Penanggung jawab teknis

Status **Impor**

- Nama Perusahaan
- Alamat
- Kota/Kabupaten
- Kode Pos
- Provinsi
- Telepon
- Fax
- Alamat Email
- NPWP
- Angka Pengenal Importir
- Negara Asal
- Nama Pimpinan Perusahaan
- Nama Penanggung jawab teknis

Harus diisikan:

- Apakah produk telah diperdagangkan secara resmi di luar negeri :
- Sebutkan nama negara tempat kosmetika :
- File *Certificate of Free Sale* dari negara asal (untuk kosmetika dari negara non ASEAN) : (upload file pdf)
- Sebutkan nama negara tempat kosmetika diedarkan :

Status **Lisensi**

- Nama Perusahaan
- Alamat
- Kota/Kabupaten
- Kode Pos
- Provinsi
- Telepon
- Fax
- Alamat Email
- NPWP
- Nama Pimpinan Perusahaan
- Nama Penanggung jawab teknis

Harus diisikan:

▪ Nama produsen/perusahaan pemberi lisensi :

▪ Alamat produsen/perusahaan pemberi Lisensi :

▪ Surat lisensi : (Kirim lampiran file pdf)

Status **Kontrak**

▪ Nama Perusahaan

▪ Alamat

▪ Kota/Kabupaten

▪ Kode Pos

▪ Provinsi

▪ Telepon

▪ Fax

▪ Alamat Email

▪ NPWP

▪ Nomor SIUP

▪ Nama Pimpinan Perusahaan

▪ Nama Penanggung jawab teknis

11. Daftar Bahan Kosmetik

▪ Pilih berdasarkan database

▪ Isikan

▪ Fungsi :

▪ Kadar :

▪ *Group* (untuk *pallette* dan produk kombinasi dalam satu *single kit*) :

Pernyataan

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan tersebut diatas, dengan iniSaya (nama dan jabatan)...menyatakan bahwa:

1. kosmetika yang dinotifikasi telah memenuhi semua persyaratan dalam peraturan perundang-undangan di bidang kosmetika;
2. saya menjamin tersedianya Dokumen Informasi Produk untuk diperiksa atau diaudit setiap saat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan menyimpan semua catatan peredaran kosmetika untuk memudahkan penelusuran kembali;
3. saya akan memberitahukan semua reaksi atau efek kosmetika yang tidak diinginkan yang berakibat fatal atau mengancam keselamatan jiwa secepat mungkin kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui telepon, faksimili, e-mail, atau secara tertulis, paling lama dalam waktu 7 (tujuh) hari kalender sejak reaksi atau efek diketahui;
4. saya akan melengkapi informasi sebagaimana dimaksud dalam butir 3 dengan data berupa Formulir Pelaporan Efek Samping Kosmetika dalam waktu 8 (delapan) hari kalender sejak tanggal pemberitahuan, dan menyediakan semua informasi lain yang dipersyaratkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. saya akan melaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan semua reaksi atau efek yang tidak diinginkan yang serius lainnya namun tidak fatal atau mengancam jiwa, paling lama dalam waktu 15 (lima belas) hari kalender setelah reaksi diketahui dengan menggunakan Formulir Pelaporan Efek Samping Kosmetika;
6. saya akan menarik kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan dari pasaran dan tidak melanjutkan peredaran kosmetika yang bersangkutan, atas inisiatif sendiri atau berdasarkan perintah dari Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. saya bertanggungjawab atas data dan informasi yang diberikan dalam notifikasi ini sudah benar dan sesuai dengan kriteria dan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kosmetika;
8. saya tidak akan memindahkan tanggung jawab hukum atas kosmetika yang dinotifikasi kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan, jika kosmetika tersebut tidak memenuhi kriteria dan persyaratan yang sudah saya nyatakan sebelumnya kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

12. Klik tab "saya setuju"

13. Pilihan :

- Simpan (*save*)
- Kirim (*submit*)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH