

Masukan dapat kami terima paling lambat 21 September 2025.
Pemberian masukan dapat dilakukan melalui link bit.ly/KP-TCPNK

RANCANGAN AGUSTUS 2025

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR ... TAHUN... TENTANG TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu serta untuk memberikan panduan dalam melakukan pengajuan notifikasi kosmetik, perlu diatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik;
- b. bahwa pengaturan mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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. Notifikasi Kosmetik yang selanjutnya disebut Notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetik di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetik.
3. Kosmetik Dalam Negeri adalah Kosmetik yang dibuat dan dikemas oleh industri Kosmetik di dalam negeri atau dibuat di luar negeri namun masih terdapat proses pengolahan dan pengemasan oleh Industri kosmetik dalam negeri.
4. Kosmetik Impor adalah Kosmetik yang dibuat oleh Industri di luar negeri untuk diedarkan di wilayah Indonesia.
5. Kosmetik Kontrak adalah Kosmetik yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri Kosmetik di dalam dan/ atau luar negeri berdasarkan kontrak.
6. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi Produk Jadi.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

8. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
9. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia.
10. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
11. Kemasan Primer adalah kemasan yang bersinggungan langsung dengan Kosmetik.
12. Nama Kosmetik adalah rangkaian nama yang terdiri atas merek dan nama produk sesuai dengan yang tercantum dalam *template* Notifikasi.
13. *Template* Notifikasi adalah formulir isian permohonan Notifikasi melalui sistem elektronik.
14. Surat Perintah Bayar adalah perintah untuk membayar biaya Notifikasi sebagai penerimaan negara bukan pajak.
15. Dokumen Informasi Produk yang selanjutnya disingkat DIP adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetik.
16. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum di luar negeri yang menunjuk importir di Indonesia untuk melakukan penjualan Kosmetik yang dimiliki/dikuasai.
17. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetik.
18. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
19. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan berupa Balai Besar/Balai dan Loka Pengawas Obat dan Makanan.
20. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan sebagai pemohon Notifikasi.
21. Hari adalah hari kerja.

BAB II KRITERIA DAN PERSYARATAN

Bagian Kesatu Kriteria

Pasal 2

Pelaku Usaha wajib menjamin:

- a. Kosmetik yang diproduksi dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim; dan;
- b. Kosmetik khusus ekspor memenuhi kriteria keamanan dan/ atau mutu,
sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Pemenuhan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib didokumentasikan dalam DIP.
- (2) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dimiliki sebelum melakukan Notifikasi.

Bagian Kedua Persyaratan

Pasal 4

- (1) Untuk menjamin Kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pelaku Usaha wajib mengedarkan Kosmetik yang telah memiliki izin edar berupa Notifikasi.
- (2) Izin edar berupa notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk:
 - a. Kosmetik Dalam Negeri yang digunakan untuk tujuan penelitian dan/atau pameran dengan jumlah terbatas, tidak ditujukan untuk tes pasar, dan tidak untuk diedarkan di wilayah Indonesia;
 - b. Kosmetik Impor yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus/ *special access scheme*;
 - c. Kosmetik Impor yang dimasukkan ke dalam wilayah kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas, kawasan ekonomi khusus, dan tempat penimbunan berikat yang tidak diedarkan di wilayah Indonesia serta tidak diberlakukan kebijakan dan pengaturan impor; *dan/ atau*
 - d. parfum isi ulang.

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III
NOTIFIKASI KOSMETIK

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 5

- (1) Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) meliputi:
 - a. Kosmetik Dalam Negeri;
 - b. Kosmetik kontrak dalam negeri;
 - c. Kosmetik kontrak luar negeri;
 - d. Kosmetik Impor;
 - e. Kosmetik khusus ekspor; dan
 - f. Kosmetik kit.
- (2) Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan melalui permohonan:
 - a. baru;
 - b. perubahan; atau
 - c. pembaruan.

Pasal 6

- (1) Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 diajukan oleh pemohon Notifikasi.
- (2) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
 - c. Importir yang bergerak di bidang Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus
 - a. memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - b. melampirkan surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa apabila berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Kosmetik, pemohon Notifikasi bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya.
- (4) Surat pernyataan sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) sesuai dengan format surat pernyataan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 7

- (1) Kosmetik yang diajukan Notifikasi oleh Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 harus sesuai dengan kategori Kosmetik.
- (2) Kategori Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 8

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 wajib menjamin dan memastikan satu nama Kosmetik hanya diajukan Notifikasi oleh 1 (satu) pemohon Notifikasi;
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Kosmetik yang dinotifikasi oleh 1 (satu) perusahaan terelasi.
- (3) Perusahaan terelasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan beberapa perusahaan yang terpisah secara hukum namun dikendalikan oleh perusahaan induk atau pemilik perusahaan yang sama.
- (4) Perusahaan terelasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai dan disahkan di depan notaris yang dibuat oleh perusahaan induk atau pemilik perusahaan yang sama sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (5) Notifikasi yang dilaksanakan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilengkapi dengan surat persetujuan dari pemilik Nama Kosmetik yang sebelumnya telah dilakukan Notifikasi.

Pasal 9

- (1) Industri Kosmetik sebagai pemilik nomor Notifikasi yang memiliki beberapa sarana produksi atau yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik lain di wilayah Indonesia, dapat diberikan izin edar melalui pemberian 1 (satu) nomor Notifikasi.
- (2) Pemberian 1 (satu) nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan permohonan secara elektronik.
- (3) 1 (satu) nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan kepada industri Kosmetik sebagai pemilik nomor Notifikasi yang telah memiliki sertifikat CPKB.
- (4) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), industri Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik lain harus memiliki dokumen perjanjian kerja sama dengan masing-masing industri Kosmetik yang disahkan oleh notaris dan paling sedikit memuat ketentuan mengenai:
 - a. nama industri Kosmetik pemberi kontrak;
 - b. nama industri Kosmetik penerima kontrak;
 - c. Nama Kosmetik; dan
 - d. masa berlaku perjanjian kerja sama.

- (5) Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki kesamaan dalam:
 - a. Nama Kosmetik;
 - b. komposisi;
 - c. spesifikasi bahan baku;
 - d. spesifikasi bahan kemas;
 - e. spesifikasi produk jadi;
 - f. pembuatan; dan
 - g. desain penandaan Kosmetik.
- (6) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), industri Kosmetik sebagai pemilik nomor Notifikasi juga harus menjamin dan memastikan:
 - a. kesesuaian pemenuhan persyaratan teknis Kosmetik yang diproduksi sendiri dengan Kosmetik yang diproduksi di beberapa sarana produksi atau di beberapa industri Kosmetik penerima kontrak;
 - b. industri Kosmetik penerima kontrak produksi telah menerapkan aspek CPKB yang dibuktikan dengan sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk sediaan Kosmetik yang disepakati dalam perjanjian kontrak kerja sama; dan
 - c. pencantuman nama industri dan kota pada penandaan sesuai dengan lokasi masing-masing sarana produksi dan telah memenuhi ketentuan penandaan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai persyaratan teknis penandaan Kosmetik.
- (7) Perjanjian kerja sama dengan industri Kosmetik penerima kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b hanya dapat dilakukan paling banyak dengan 3 (tiga) industri Kosmetik dan tidak dapat dialihkan kepada industri Kosmetik lain.
- (8) Industri Kosmetik sebagai pemilik nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melakukan pendokumentasian dan rekapitulasi pelaksanaan produksi Kosmetik sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pedoman CPKB.
- (9) Rekapitulasi pelaksanaan produksi Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (8) menggunakan format rekapitulasi pelaksanaan produksi Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (10) Industri Kosmetik yang mengajukan 1 (satu) nomor notifikasi untuk Kosmetik yang diproduksi oleh beberapa industri Kosmetik dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

- (1) Dalam hal industri Kosmetik melakukan penambahan sarana produksi dengan lokasi yang berbeda, industri Kosmetik harus melakukan perubahan data pemohon Notifikasi.

- (2) Perubahan data pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 11

- (1). Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 wajib menjamin dan memastikan:
 - a. Kosmetik yang diajukan Notifikasi tidak termasuk kosmetik yang berdasarkan hasil pengawasan tidak memiliki nomor Notifikasi dan/atau ditemukan mengandung bahan yang dilarang; dan/atau
 - b. Kosmetik yang diajukan Notifikasi bukan merupakan Kosmetik dengan nomor Notifikasi yang telah dilakukan pembatalan nomor Notifikasi atau dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan nomor notifikasi dari Kepala Badan.

Bagian Kedua Notifikasi Kosmetik Baru

Pasal 12

- Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dapat diajukan permohonan Notifikasi Kosmetik baru.

Paragraf 1

Notifikasi Kosmetik Dalam Negeri

Pasal 13

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetik Dalam Negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a dapat diajukan oleh industri Kosmetik.
- (2) Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk industri Kosmetik yang melakukan kegiatan pembuatan produk antara.
- (3) Produk antara sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan suatu bahan atau campuran bahan yang telah melalui satu atau lebih tahap pengolahan, diproduksi di luar negeri, dan masih terdapat proses pengolahan serta pengemasan oleh industri Kosmetik Dalam Negeri.
- (4) Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mengajukan permohonan Notifikasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. Sertifikat CPKB atau sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang akan dinotifikasi; dan
 - b. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.
- (5) Selain memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud

pada ayat (1) wajib memiliki penanggung jawab teknis yang memahami DIP serta informasi teknis terkait Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga Notifikasi Kosmetik Kontrak Dalam Negeri

Pasal 14

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetik kontrak dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b dapat diajukan oleh industri Kosmetik atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mengajukan permohonan Notifikasi harus menyampaikan dokumen sebagai berikut:
 - a. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak, yang masih berlaku; dan
 - b. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.
- (3) Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mengajukan permohonan Notifikasi harus menyampaikan dokumen sebagai berikut:
 - a. surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat;
 - b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak, yang masih berlaku; dan
 - c. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.
- (5) Selain memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan (3), Industri Kosmetik dan Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik wajib memiliki penanggung jawab teknis yang memahami DIP serta informasi teknis terkait Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b harus memenuhi ketentuan:
 - a. paling sedikit memuat informasi mengenai:
 1. nama usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak;
 2. nama Industri penerima kontrak di dalam negeri;
 3. merek, Nama Kosmetik, bentuk dan/ atau jenis sediaan;

4. masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak;
dan
- b. disahkan oleh notaris.

Pasal 15

- (1) Pemberi kontrak dan penerima kontrak dalam Notifikasi Kosmetik kontrak dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 wajib menjamin dan memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetik yang diajukan melalui Notifikasi Kosmetik kontrak dalam negeri.
- (2) Penerima kontrak dilarang mengalihkan pembuatan Kosmetik yang dikontrakkan kepada industri Kosmetik lain.

Bagian Keempat Notifikasi Kosmetik Kontrak Luar Negeri

Pasal 16

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetik kontrak luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf c hanya dapat diajukan oleh industri Kosmetik dalam negeri.
- (2) Industri kosmetik dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagai pemberi kontrak harus memiliki perizinan berusaha sebagai importir di bidang Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi ketentuan:
 - a. teknologi dan fasilitas produksi yang digunakan belum dimiliki oleh industri di Indonesia; atau
 - b. Kosmetik yang diproduksi secara sentralistik di luar negeri oleh industri multinasional yang memiliki industri di Indonesia dengan menunjukkan perimbangan kegiatan ekspor dan impor.
- (4) Permohonan notifikasi kosmetik kontrak luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki dokumen justifikasi bahwa Kosmetik yang bersangkutan tidak dapat diproduksi di Indonesia; dan
 - b. menggunakan bahan baku atau kombinasi bahan baku yang telah diketahui keamanan dan kemanfaatan
- (5) Industri Kosmetik sebagai pemberi kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memiliki:
 - a. sertifikat CPKB yang masih berlaku;
 - b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi; dan
 - c. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.
- (6) Industri Kosmetik sebagai penerima kontrak harus memiliki Sertifikat *Good Manufacturing Practices* (GMP) yang masih berlaku dengan ketentuan diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga lain

yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.

- (7) Dalam hal sertifikat *good manufacturing practice* tidak mencantumkan masa berlaku, Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melampirkan laporan hasil pemeriksaan terakhir termasuk perubahannya paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pemerintah setempat dan/atau otoritas pemerintah negara lain.
- (8) Dalam hal ditemukan keraguan terhadap sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (8), petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/atau ketentuan cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (8).
- (9) Dalam hal sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (6) berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, sertifikat *good manufacturing practice* harus dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- (10) Dalam hal sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (6) berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, sertifikat *good manufacturing practice* harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.
- (11) Dalam hal sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat 6 tidak dapat terpenuhi, Importir harus melampirkan sertifikat *good manufacturing practice* yang diakui setara dengan *good manufacturing practice* ASEAN dan dilegalisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dan ayat (10).

Pasal 17

- (1) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat 5 huruf b harus memenuhi ketentuan:
 - a. paling sedikit memuat informasi mengenai:
 1. nama Industri pemberi kontrak;
 2. nama Industri penerima kontrak di luar negeri;
 3. merek dan/atau Nama Kosmetik; dan
 4. masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak; dan
 - b. harus disahkan oleh notaris
- (2) Permohonan notifikasi Kosmetik kontrak luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat 1 harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki dokumen justifikasi bahwa Kosmetik kontrak luar negeri tidak dapat diproduksi di Indonesia; dan
 - b. menggunakan bahan baku atau kombinasi bahan baku yang telah diketahui keamanan dan kemanfaatan.

Pasal 18

- (1) Notifikasi Kosmetik kontrak luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dan Pasal 17 secara bertahap harus dilakukan alih teknologi untuk dapat diproduksi di dalam negeri.
- (2) Alih teknologi secara bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa alih pengetahuan/kemampuan di bidang:
 - a. pengembangan produk;
 - b. teknik dan metode/proses produksi; dan/atau
 - c. pengawasan mutu.
- (3) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan kepada perwakilan industri kosmetik luar negeri di Indonesia atau industri lain di Indonesia berdasarkan kesepakatan antara pemilik dan penerima teknologi.

Bagian Kelima
Notifikasi Kosmetik Impor

Pasal 19

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetik Impor hanya dapat diajukan oleh Importir yang bergerak di bidang Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Permohonan Notifikasi Kosmetik Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dalam bentuk produk jadi dan/atau Produk Ruahan.
- (3) Dalam hal terdapat produk ruahan yang siap dikemas dalam Kemasan Primer oleh Industri dalam negeri, harus diajukan melalui permohonan Notifikasi Kosmetik Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Pasal 20

- (1) Permohonan Notifikasi produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) harus memenuhi persyaratan dokumen meliputi:
 - a. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
 - b. surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat;
 - c. surat penunjukan keagenan yang masih berlaku, yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
 1. nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
 2. nama Importir;
 3. merek dan/atau Nama Kosmetik;
 4. tanggal diterbitkan;
 5. masa berlaku penunjukan keagenan;
 6. hak untuk:

- a) melakukan Notifikasi, impor, dan distribusi produk jadi dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
 - 7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal;
 - d. *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, kecuali untuk Kosmetik kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia;
 - e. sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* untuk industri Kosmetik yang berlokasi di negara ASEAN yang masih berlaku.
 - f. sertifikat *good manufacturing practice* untuk industri Kosmetik yang berlokasi di luar negara ASEAN yang masih berlaku;
- (2) Sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dan f harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
 - b. jika tidak mencantumkan masa berlaku, maka harus melampirkan laporan hasil inspeksi pemeriksaan terakhir dan perubahan terkait paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pemerintah setempat dan/atau otoritas pemerintah negara lain.
- (3) Dalam hal ditemukan keraguan terhadap sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (3), petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/atau ketentuan cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (4) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* harus dilegalisasi *Apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- (5) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dan huruf f berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.
- (6) Dalam hal sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan huruf e

tidak dapat terpenuhi, Importir harus melampirkan sertifikat *good manufacturing practice* yang diakui setara dengan *good manufacturing practice* ASEAN dan dilegalisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4).

- (7) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Importir juga harus memiliki penanggung jawab teknis yang memahami DIP serta informasi teknis terkait Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

- (1) Produk ruahan yang diajukan melalui Notifikasi Kosmetik Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (3) hanya dapat dilakukan oleh Industri Kosmetik yang memiliki Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Notifikasi.
- (2) Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (3) juga harus memenuhi persyaratan dokumen:
 - a. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
 - b. surat penunjukan keagenan yang masih berlaku, yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
 1. nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
 2. nama Importir;
 3. merek dan/atau Nama Kosmetik;
 4. tanggal diterbitkan;
 5. masa berlaku penunjukan keagenan;
 6. hak untuk:
 - a) melakukan Notifikasi, impor, dan/ atau pengemasan produk ruahan dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
 - b) mengedarkan produk ruahan yang telah selesai dikemas menjadi produk jadi.
 7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal;
 - c. *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, kecuali untuk Kosmetik kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia;
 - d. sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* untuk industri Kosmetik yang berlokasi di negara ASEAN yang masih berlaku..
 - e. sertifikat *good manufacturing practice* untuk industri Kosmetik yang berlokasi di luar negara ASEAN yang masih berlaku;

- (3) Sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d dan huruf e harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal
 - b. jika tidak mencantumkan masa berlaku, maka harus melampirkan laporan hasil pemeriksaan terakhir dan perubahan terkait paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pemerintah setempat dan/atau otoritas pemerintah negara lain.
- (4) Dalam hal ditemukan keraguan terhadap sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (3), petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/atau ketentuan cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (5) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* harus dilegalisasi *Apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- (6) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf f berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.

Pasal 22

- (1) Dalam hal sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2) huruf d dan huruf e tidak dapat dipenuhi, Importir harus melampirkan sertifikat *good manufacturing practice* yang diakui setara dengan *good manufacturing practice* ASEAN dan dilegalisasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (5) dan ayat (6).
- (2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21, Importir juga harus memiliki penanggung jawab teknis yang memahami DIP serta informasi teknis terkait Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 23

- (1) Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Kosmetik Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon Notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan:

- a. fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Notifikasi dengan Prinsipal; dan
 - b. dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) yang disahkan oleh notaris.
- (2) Asli dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Notifikasi dengan Prinsipal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus disampaikan jika diperlukan pemastian kebenaran dan keabsahan terhadap fotokopi dokumen penunjukan keagenan.
 - (3) BPOM dapat melakukan klarifikasi kepada Importir sebelumnya dan/atau Prinsipal terkait dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
 - (4) Klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus diberikan oleh Importir sebelumnya dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal pengiriman surat.
 - (5) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) klarifikasi dari Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak diterima oleh BPOM maka BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Notifikasi oleh pemohon Notifikasi dan mencabut Notifikasi yang dimiliki oleh Importir sebelumnya.
 - (6) Dalam hal terdapat keberatan dari Importir sebelumnya terhadap keabsahan dokumen pada ayat (1) maka BPOM dapat menunda pemberian Notifikasi kepada pemohon Notifikasi sampai dengan adanya penyelesaian secara tuntas oleh para pihak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (7) Dalam hal diketahui bahwa masa penunjukan keagenan Importir sebelumnya sudah berakhir, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Notifikasi dari pemohon Notifikasi dan mencabut Notifikasi yang dimiliki oleh Importir sebelumnya.
 - (8) Berdasarkan permohonan Importir sebelumnya, BPOM dapat memberikan persetujuan kepada Importir sebelumnya untuk menghabiskan sisa produk dalam batas waktu paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak pemutusan keagenan.
 - (9) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) disampaikan dengan melampirkan persetujuan dari Prinsipal.

Bagian Keenam
Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor

Pasal 24

- (1) Kosmetik khusus ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf e berupa:
 - a. Kosmetik yang dibuat di Indonesia dan hanya ditujukan untuk diedarkan di luar wilayah Indonesia; dan/atau
 - b. Kosmetik Impor yang hanya ditujukan untuk diedarkan di luar wilayah Indonesia.
- (2) Notifikasi Kosmetik khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan jika negara tujuan ekspor

- mempersyaratkan dokumen importasi berupa surat keterangan ekspor BPOM.
- (3) SKE sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa *Certificate of Free Sale* (CFS).
 - (4) Kosmetik khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Kosmetik Dalam Negeri;
 - b. Kosmetik Kontrak; dan
 - c. Kosmetik Impor yang ditujukan khusus ekspor.
 - (5) Tata cara pengajuan Notifikasi khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dan hanya dapat diajukan oleh industri Kosmetik dalam negeri.
 - (6) Tata cara pengajuan Notifikasi khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 sampai dengan Pasal 17 dan hanya dapat diajukan oleh Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (7) Tata cara pengajuan Notifikasi khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf c dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 sampai dengan Pasal 22 dan hanya dapat diajukan oleh Importir di bidang Kosmetik.
 - (8) Pemohon Notifikasi menerima hasil pemberitahuan Notifikasi khusus ekspor paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.
 - (9) Kosmetik khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.

Bagian Ketujuh
Notifikasi Kosmetik Kit

Pasal 25

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetik kit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf f hanya dapat diajukan oleh pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.
- (2) Permohonan Notifikasi Kosmetik kit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui laman resmi pelayanan Notifikasi Kosmetik BPOM.
- (3) Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikemas sebagai Kosmetik kit.
- (4) Kosmetik kit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. Kosmetik yang dalam 1 (satu) Kemasan Primer terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetik yang telah dilakukan Notifikasi; atau
 - b. Kosmetik yang dalam 1 (satu) kemasan sekunder terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetik yang telah dilakukan Notifikasi.
- (5) Pemohon Notifikasi Kosmetik kit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mendapatkan surat perintah bayar secara

- elektronik setelah mengisi *Template* Notifikasi melalui laman resmi pelayanan Notifikasi Kosmetik BPOM.
- (6) Pemohon Notifikasi Kosmetik kit melakukan pembayaran sesuai dengan surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
 - (7) Berdasarkan permohonan Notifikasi Kosmetik kit sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan memberikan nomor notifikasi Kosmetik kit paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.

Bagian Kedelapan Permohonan Pembatalan Nomor Notifikasi

Pasal 26

- (1) Pemilik nomor Notifikasi dapat mengajukan permohonan pembatalan nomor Notifikasi kepada Kepala Badan disertai dengan justifikasi.
- (2) Terhadap permohonan pembatalan nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui laman resmi pengajuan Notifikasi.
- (3) Terhadap permohonan pembatalan nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan menyampaikan pemberitahuan nomor Notifikasi telah dibatalkan.
- (4) Penyampaian pemberitahuan nomor Notifikasi telah dibatalkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan melalui laman resmi pengajuan Notifikasi.
- (5) Dalam hal Pemilik Nomor Notifikasi telah menerima pemberitahuan nomor Notifikasi telah dibatalkan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pemilik Nomor Notifikasi wajib melakukan penarikan Kosmetik dari peredaran paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak tanggal pemberitahuan nomor Notifikasi telah dibatalkan.
- (6) Tata cara penarikan Kosmetik dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penarikan dan pemusnahan kosmetik.

BAB IV TATA CARA

Bagian Kesatu Pendaftaran Pemohon Notifikasi

Pasal 27

- (1) Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 yang diajukan oleh Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 harus melalui pendaftaran pemohon Notifikasi.
- (2) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan.

Pasal 28

- (1) Dalam hal pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 merupakan Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi, harus mendapatkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi.
- (2) Untuk mendapatkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemohon Notifikasi harus menyampaikan permohonan pemeriksaan sarana kepada kepala UPT BPOM.
- (3) Permohonan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan melalui laman resmi pelayanan perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik dengan persyaratan meliputi:
 - a. permohonan diajukan oleh pimpinan perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
 - b. pemohon Notifikasi harus memiliki penanggung jawab teknis yang memenuhi kualifikasi dan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - c. pemohon Notifikasi harus memiliki dokumen teknis pengelolaan Kosmetik berupa:
 1. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetik;
 2. catatan persediaan/kartu stok Kosmetik;
 3. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan;
 4. prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetik; dan
 5. prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal.
 - d. pemohon Notifikasi harus memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi dan tempat penyimpanan produk.
- (4) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan apabila Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi memiliki berizinan berusaha sebagai industri Kosmetik.
- (5) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap, Pemohon Notifikasi mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.
- (6) Pemohon Notifikasi melakukan pembayaran sesuai dengan surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
- (7) Pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilakukan melalui sistem pembayaran secara elektronik sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.
- (8) BPOM menerbitkan keputusan terhadap permohonan rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan ketentuan:

- a. permohonan baru diterbitkan paling lama 12 (dua belas) Hari terhitung sejak tanggal dilaksanakannya pemeriksaan sarana oleh BPOM; dan/ atau
 - b. permohonan perubahan diterbitkan paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak tanggal dilaksanakannya pemeriksaan sarana oleh BPOM.
- (9) Tata cara penerbitan rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan prosedur teknis pelaksanaan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 29

- (1) Rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 diberikan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi:
 - a. perubahan pada alamat perusahaan dan/atau alamat gudang;
 - b. penambahan alamat gudang;
 - c. perubahan nama badan usaha;
 - d. perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang tanpa perubahan lokasi; dan/atau
 - e. perubahan pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b pemohon Notifikasi harus kembali mengajukan permohonan pemeriksaan sarana dalam rangka memperoleh Rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (1).
- (3) Dalam hal terjadi perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), huruf c, huruf d, dan huruf e, pemohon Notifikasi harus mengajukan perubahan data Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi.
- (4) Pemohon Notifikasi dalam mengajukan perubahan data Rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha dalam bentuk akta notaris;
 - b. dokumen dari pemerintah daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi;
 - c. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan Perusahaan dalam bentuk akta notaris; dan/atau
 - d. dokumen legal yang menyatakan terdapat perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan perusahaan.
- (5) Dalam hal Rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum digunakan untuk pengajuan pendaftaran pemohon Notifikasi dalam jangka waktu 1 (satu) tahun sejak diterbitkan,

Rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi dinyatakan batal dan tidak berlaku.

Pasal 30

Dalam hal Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi telah terdaftar sebagai pemohon Notifikasi, harus mengajukan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi apabila terjadi perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang dengan perubahan lokasi.

Pasal 31

- (1) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 dapat mengajukan pendaftaran sebagai permohonan Notifikasi dengan cara mengisi *Template* Notifikasi dan mengunggah dokumen administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13, Pasal 14, Pasal 16, Pasal 18, Pasal 20, Pasal 21, dan/atau Pasal 22 secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.
- (2) Terhadap dokumen administratif yang diunggah melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan verifikasi oleh BPOM.

Pasal 32

- (1) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 harus membuat akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi pada laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.
- (2) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 mulai dapat menggunakan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak permohonan dokumen yang disampaikan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM berdasarkan verifikasi yang telah dinyatakan lengkap dan benar.

Pasal 33

- (1) Dalam hal terdapat perubahan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31, pemohon Notifikasi harus melakukan pembaruan dokumen melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.
- (2) Berdasarkan pembaruan dokumen oleh pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), verifikasi dilaksanakan paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak pembaruan dokumen disampaikan melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.

Pasal 34

- (1) Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon Notifikasi.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon Notifikasi wajib melaporkan kepada Kepala Badan sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang

merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua
Permohonan Notifikasi

Pasal 35

Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 dapat mengajukan permohonan Notifikasi secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.

Pasal 36

- (1) Pemohon Notifikasi yang telah mengirim *Template* Notifikasi akan mendapatkan Surat Perintah Bayar secara elektronik.
- (2) Pemohon Notifikasi melakukan pembayaran sesuai dengan Surat Perintah Bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui sistem pembayaran secara elektronik sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Sistem elektronik mengeluarkan nomor ID produk secara otomatis sebagai tanda terima pengajuan permohonan Notifikasi setelah dilakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (5) Dalam hal pemohon Notifikasi tidak melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lambat 5 (lima) Hari setelah tanggal Surat Perintah Bayar, permohonan Notifikasi dianggap batal.

Pasal 37

- (1) BPOM melakukan verifikasi terhadap data permohonan notifikasi yang disampaikan melalui *Template* Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1).
- (2) Pemohon Notifikasi menerima hasil verifikasi data Notifikasi berupa pemberitahuan yang terdiri atas:
 - a. diterima;
 - b. ditolak; atau
 - c. permintaan klarifikasi.
- (3) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 14 (empat belas) Hari menggunakan mekanisme *time to respond* terhitung sejak terbit nomor ID produk.
- (4) Dalam hal Kosmetik yang diajukan Notifikasi berupa sediaan wangi-wangian, verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 3 (tiga) Hari menggunakan mekanisme *time to respond* terhitung sejak terbit nomor ID produk.
- (5) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan:
 - a. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan apabila berdasarkan hasil verifikasi memerlukan klarifikasi; dan

- b. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dimulai kembali dari awal setelah Pemohon Notifikasi menyampaikan klarifikasi.

Pasal 38

- (1) Kepala Badan menerbitkan surat pemberitahuan telah dilakukan Notifikasi jika hasil verifikasi data Notifikasi diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf a.
- (2) Surat pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan mencantumkan nomor notifikasi.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa pemberitahuan ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa permintaan klarifikasi, BPOM menyampaikan permintaan klarifikasi kepada pemohon notifikasi.
- (5) Hasil verifikasi data Notifikasi berupa pemberitahuan permintaan klarifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf c disampaikan dalam hal:
 - a. Kosmetik mengandung bahan dengan profil keamanan dan kemanfaatan belum diketahui dengan pasti; dan/atau
 - b. Kosmetik dengan data tidak jelas terkait nama produk, status produk, kategori produk, dan/atau kepemilikan merek.

Pasal 39

- (1) Pemohon Notifikasi harus menyampaikan klarifikasi paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak tanggal pemberitahuan permintaan klarifikasi.
- (2) Kepala Badan melakukan verifikasi terhadap klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak tanggal penyampaian klarifikasi melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.
- (3) Dalam hal pemohon Notifikasi tidak menyampaikan klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan Notifikasi dinyatakan ditolak.
- (4) Klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling banyak 3 (tiga) kali.

Pasal 40

Hasil verifikasi data Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (2) diperoleh setelah dilakukan verifikasi data oleh:

- a. tim penilai keamanan, manfaat, dan mutu; dan/atau
- b. tim ahli nasional penilai Kosmetik.

Pasal 41

- (1) Tim ahli nasional penilai Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 huruf b terdiri atas:
 - a. akademisi;
 - b. peneliti;

- c. praktisi; dan
 - d. regulator yang karena keahlian dan pengalamannya diperlukan untuk memberikan saran, tanggapan dan masukan terhadap kriteria keamanan, kemanfaatan dan/atau mutu Kosmetik.
- (2) Tim penilai dan tim ahli nasional penilai Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Pasal 42

- (1) BPOM dapat meminta klarifikasi kepada pemohon Notifikasi melalui mekanisme dengar pendapat.
- (2) Pemohon Notifikasi juga dapat mengajukan permohonan dengar pendapat yang disampaikan secara tertulis kepada BPOM.
- (3) BPOM menyampaikan pemberitahuan secara tertulis kepada pemohon Notifikasi untuk pelaksanaan dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2).

Pasal 43

- (1) Dengar pendapat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1) dilaksanakan sebelum penerbitan keputusan.
- (2) Dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan terhadap produk dengan dilengkapi bukti ilmiah.

Pasal 44

Apabila diperlukan, untuk kepentingan pengajuan permohonan Notifikasi, pemohon Notifikasi harus menyerahkan contoh Kosmetik kepada BPOM.

Pasal 45

Dalam hal pemohon Notifikasi tidak menerima pemberitahuan hasil verifikasi data Notifikasi dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (3) dan ayat (4), pemohon Notifikasi dapat mengajukan permohonan penerbitan Notifikasi kepada Kepala Badan.

Pasal 46

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar, perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 dihentikan.
- (2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa sistem elektronik tidak berfungsi, kerusakan, kebakaran, dan/atau bencana alam.

Bagian Ketiga Layanan Prioritas

Pasal 47

- (1) Pemohon notifikasi yang mengajukan Notifikasi dapat diberikan layanan prioritas.
- (2) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa percepatan pemberitahuan hasil verifikasi BPOM yang disampaikan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.

Pasal 48

- (1) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 diberikan kepada pemohon Notifikasi yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. industri Kosmetik yang telah terdaftar di BPOM serta memiliki nomor Notifikasi untuk sub akun yang diajukan;
 - b. tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
 - c. tertib dokumen administrasi;
 - d. memiliki *safety assessor*/penanggung jawab teknis;
 - e. tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan Notifikasi/izin edar;
 - f. tidak pernah mendapatkan surat peringatan terkait pelanggaran dan/atau tercantum dalam *public warning* terkait bahan yang dilarang dan Kosmetik ilegal selama 2 (dua) tahun terakhir;
 - g. tidak pernah mendapatkan surat peringatan keras selain huruf f selama 2 (dua) tahun terakhir;
 - h. melakukan dan melaporkan hasil monitoring efek samping Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - i. tidak pernah mendapat hasil verifikasi data Notifikasi berupa pemberitahuan ditolak dengan alasan tidak memenuhi persyaratan administrasi, keamanan dan mutu selama 3 (tiga) tahun terakhir;
 - j. pernah diaudit DIP dan/atau pemeriksaan sarana produksi dan/atau CPKB dengan hasil dokumen lengkap (Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP) ditutup);
 - k. tidak menggunakan merek secara bersama kecuali bagi perusahaan terelasi; dan
 1. tidak pernah terlibat kasus terkait sengketa merek.
- (2) Mekanisme pemberian layanan prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Keempat
Masa Berlaku Notifikasi

Pasal 49

- (1) Notifikasi berlaku paling lama 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang melalui pembaruan.
- (2) Notifikasi Kosmetik kit berlaku paling lama 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang melalui pembaruan sepanjang nomor Notifikasi masing-masing Kosmetik masih berlaku.

Pasal 50

- (1) Kosmetik yang telah habis masa berlaku Notifikasi dilarang diproduksi atau diimpor dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia.
- (2) Dalam hal Notifikasi telah habis masa berlakunya, Kosmetika yang telah diedarkan dapat beredar paling lama

- 6 (enam) bulan sejak Notifikasi tidak berlaku, dengan ketentuan:
- a. masih dalam proses pengajuan pembaruan Notifikasi;
 - b. masih dalam proses pengajuan Notifikasi baru; atau
 - c. telah memperoleh Notifikasi baru.
- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilaksanakan sepanjang Kosmetik memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

Bagian Kelima
Notifikasi Kosmetik Perubahan dan Pembaruan

Pasal 51

- (1) Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dapat diajukan perubahan dan pembaruan Notifikasi.
- (2) Perubahan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan untuk Notifikasi:
 - a. Kosmetik Dalam Negeri;
 - b. Kosmetik kontrak dalam negeri;
 - c. Kosmetik kontrak luar negeri; dan
 - d. Kosmetik Impor.
- (3) Pembaruan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan untuk Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1).
- (4) Dalam hal Kosmetik masih akan diedarkan, pemilik nomor Notifikasi wajib mengajukan permohonan pembaruan Notifikasi untuk memperpanjang masa berlaku nomor Notifikasi.
- (5) Permohonan pembaruan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diajukan sebelum nomor notifikasi berakhir.
- (6) Dalam hal pembaruan permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sudah tidak berlaku, permohonan Notifikasi diajukan sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud pada dalam Pasal 35 sampai dengan Pasal 37.
- (7) Prosedur sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilaksanakan untuk mendapatkan nomor notifikasi baru.

Pasal 52

- (1) Pemilik nomor Notifikasi wajib melakukan perubahan Notifikasi apabila terdapat:
 - a. perubahan nama industri/Importir/badan usaha yang melakukan Notifikasi tanpa perubahan hak untuk mengedarkan, atau status kepemilikan produk;
 - b. perubahan alamat Importir/badan usaha yang melakukan Notifikasi;
 - c. perubahan ukuran dan jenis kemasan; atau
 - d. penambahan Industri Kosmetik yang memproduksi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.

- (2) Dalam hal pemilik nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan perubahan dan/atau penambahan yang tidak termasuk dalam ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemilik nomor Notifikasi harus mengajukan permohonan Notifikasi sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 sampai dengan Pasal 37.
- (3) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan cara mengisi perubahan data secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Notifikasi Kosmetik BPOM.
- (4) Pemohon Notifikasi yang telah mengirim pengajuan Notifikasi perubahan akan mendapatkan Surat Perintah Bayar secara elektronik.
- (5) Pemohon Notifikasi melakukan pembayaran sesuai dengan Surat Perintah Bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilakukan melalui sistem pembayaran secara elektronik sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) Sistem elektronik mengeluarkan nomor ID produk secara otomatis sebagai tanda terima pengajuan permohonan Notifikasi setelah dilakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (6) kecuali terhadap perubahan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan ayat (1) huruf b.
- (8) Dalam hal pemohon Notifikasi tidak melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dalam batas waktu paling lambat 5 (lima) Hari setelah tanggal Surat Perintah Bayar, permohonan Notifikasi dianggap batal.
- (9) Pemohon Notifikasi menerima hasil pemberitahuan perubahan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan ketentuan untuk:
 - a. perubahan ukuran dan jenis kemasan disampaikan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk; atau
 - b. perubahan multi pabrik disampaikan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk
 - c. perubahan nama dan alamat industri/Importir/badan usaha yang melakukan Notifikasi disampaikan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.

Pasal 53

Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 dan Pasal 52, Pemohon Notifikasi yang mengajukan Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 harus menyerahkan:

- a. Sertifikat CPKB atau sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B yang masih berlaku;
- b. Sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* untuk industri Kosmetik Impor yang masih berlaku;

- c. surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama obat atau obat bahan alam yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang diajukan Notifikasi;
- d. dokumen perjanjian Lisensi yang masih berlaku;
- e. dokumen penunjukan keagenan yang masih berlaku; dan/atau
- f. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi yang masih berlaku.

Pasal 54

Dalam hal pemilik nomor Notifikasi mengajukan perubahan Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (1), Kosmetik dengan informasi pada penandaan sebelumnya dapat beredar paling lama 6 (enam) bulan terhitung sejak perubahan Notifikasi disetujui oleh Kepala Badan.

BAB IV SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 55

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 3 ayat (1), Pasal 4 ayat (1), Pasal 8 ayat (1), Pasal 11 ayat (1), Pasal 13 ayat (5), Pasal 14 ayat (5), Pasal 15 ayat (1), Pasal 26 ayat (5), Pasal 34 ayat (2), Pasal 50, Pasal 51 ayat (4), dan/atau Pasal 52 ayat (1), dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pencabutan Notifikasi;
 - c. penutupan akses daring pengajuan permohonan Notifikasi paling lama 1 (satu) tahun;
 - d. penutupan akses daring pengajuan permohonan surat keterangan impor paling lama 1 (satu) tahun dan/atau
 - e. larangan pengajuan pembaruan notifikasi.
- (3) Sanksi administratif berupa pencabutan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dikenakan jika:
 - a. berdasarkan hasil penilaian kembali, Kosmetik yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan keamanan;
 - b. perjanjian kerja sama antara pemohon Notifikasi dengan industri penerima kontrak produksi, atau surat penunjukan keagenan dari produsen negara asal sudah berakhir;
 - c. Kosmetik yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat permohonan Notifikasi;
 - d. pemohon Notifikasi tidak memproduksi, atau mengimpor dan mengedarkan Kosmetik dalam jangka waktu 6 (enam) bulan setelah dinotifikasi;
 - e. Kosmetika yang beredar tidak memiliki DIP;
 - f. terjadi sengketa dan putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap;

- g. ada pihak lain yang lebih berhak atas Nama Kosmetik yang tercantum dalam Notifikasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - h. melakukan pelanggaran di bidang importasi kosmetik.
 - i. direksi dan/atau pimpinan perusahaan dari pemohon Notifikasi atau penerima kontrak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik; dan/atau
 - j. penerima kontrak mengalihkan pembuatan Kosmetik kepada industri Kosmetik lain.
- (4) Sanksi administratif berupa penutupan akses daring pengajuan permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dikenakan jika tidak dapat menyampaikan perbaikan data dalam jangka waktu yang ditentukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (7).
- (5) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 56

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 57

- (1) Permohonan Notifikasi yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.
- (2) Notifikasi yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Notifikasi.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 58

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1020), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 59

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR

RANCANGAN

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

PERNYATAAN TERKAIT MEREK

1. Contoh Format Surat Pernyataan terkait Merek (Untuk pemohon notifikasi dengan status Industri Kosmetika/ Badan Usaha Pemberi Kontrak)

(Kop Surat Perusahaan)

SURAT PERNYATAAN MEREK

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Jabatan :
dalam hal ini bertindak atas nama perusahaan :
Nama Perusahaan :
Alamat Perusahaan :

Adalah pengguna merek :

Dengan ini menyatakan bahwa saya tidak akan mendaftarkan/menotifikasi produk dengan nama kosmetika yang sama dengan nama kosmetika ternotifikasi atas nama perusahaan lain.

Apabila di kemudian hari terdapat kosmetika dengan nama yang sama dengan nama kosmetika ternotifikasi atas nama perusahaan lain, selain perusahaan terelasi saya, dan/atau terdapat pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas kepemilikan merek **(sebutkan nama merek)**, maka saya bersedia dibatalkan Nomor Notifikasi nya.

Demikian Surat Pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

.....

Yang membuat pernyataan

(Materai Rp 10.000,-)

*(Cap Perusahaan & Tanda Tangan
Pimpinan Perusahaan)*

Nama Lengkap Pimpinan
Perusahaan

2. Contoh Format Surat Pernyataan terkait Merek (Untuk pemohon notifikasi dengan status Importir)

(Kop Surat Perusahaan)

SURAT PERNYATAAN MEREK

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan :
dalam hal ini bertindak atas nama perusahaan :
Nama Perusahaan :
Alamat Perusahaan :

Adalah pengguna merek :

Dengan ini menyatakan bahwa saya telah diberikan wewenang oleh *principle* untuk melakukan registrasi, impor, dan distribusi produk dengan merek **(sebutkan nama merek sesuai LOA)** dan tidak mendaftarkan/menotifikasi produk dengan nama kosmetika yang sama dengan nama kosmetika ternotifikasi atas nama perusahaan lain.

Apabila di kemudian hari terdapat kosmetika dengan nama yang sama dengan nama kosmetika ternotifikasi atas nama perusahaan lain, selain perusahaan terelasi saya, dan/atau terdapat pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas kepemilikan merek **(sebutkan nama merek sesuai LoA)**, maka saya bersedia dibatalkan Nomor Notifikasi nya.

Demikian Surat Pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

.....

Yang membuat pernyataan

(Materai Rp 10.000,-)

*(Cap Perusahaan & Tanda Tangan
Pimpinan Perusahaan)*

Nama Lengkap Pimpinan Perusahaan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

TIPE PRODUK DAN KATEGORI KOSMETIK

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
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>	Minyak bayi <i>(Baby oil)</i>	Kosmetik berupa minyak yang digunakan untuk merawat, membersihkan kulit, dan untuk pemijatan pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Losion bayi <i>(Baby lotion)</i>	Kosmetik berbentuk losion yang digunakan untuk merawat, melembabkan dan melembutkan kulit pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun, termasuk losion untuk ruam popok.
		Krim bayi <i>(Baby cream)</i>	Kosmetik berbentuk krim yang digunakan untuk merawat, melembabkan dan melembutkan kulit pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun. Termasuk krim untuk ruam popok.
		Sediaan bayi lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk bayi dan anak di bawah usia 3 tahun dalam bentuk krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, dan minyak yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk bayi dan anak di bawah usia 3 tahun sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan ini.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Perawatan kaki	Kosmetik yang digunakan hanya untuk merawat kaki, tidak termasuk Kosmetik yang digunakan untuk pijat.
		Penyegar kulit	Kosmetik yang digunakan untuk menyegarkan kulit.
		Krim malam (<i>Night cream</i>)	Kosmetik untuk perawatan kulit wajah dan/atau leher yang digunakan pada malam hari. Berbentuk cairan, setengah padat, dan bentuk lainnya.
		Penyejuk kulit (<i>Skin Soothing Product</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa sejuk dan nyaman pada kulit.
		Krim siang (<i>Day cream</i>)	Kosmetik untuk perawatan kulit wajah dan/atau leher yang digunakan pada siang hari. Berbentuk cairan, setengah padat, dan bentuk lainnya.
		Pelembab (<i>Moisturizer</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk melembabkan kulit wajah dan/atau leher.
		Sediaan untuk pijat	Kosmetik yang digunakan untuk memudahkan pemijatan.
		Sediaan untuk kulit berjerawat (<i>Acne skin product</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk perawatan pada kulit yang berjerawat.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Perawatan kulit badan dan/atau tangan	Kosmetik yang digunakan di seluruh badan dan/atau tangan untuk melindungi kulit supaya tetap halus, lembut dan tidak kering. Berbentuk cairan, setengah padat, dan bentuk lainnya.
		Pelembab untuk mata (<i>Eye moisturizer</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk melembabkan kulit di sekitar mata.
		Sediaan perawatan mata lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk perawatan mata. Contoh: serum bulu mata
		Sediaan perawatan kulit payudara	Kosmetik yang digunakan untuk perawatan kulit payudara.
		Pengelupasan kulit secara kimiawi (<i>Chemical peeling</i>)	Kosmetik yang mengandung bahan yang digunakan untuk mengangkat sel kulit mati pada wajah dan/atau leher secara kimiawi.
		Sediaan perawatan kulit lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk perawatan kulit yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk perawatan kulit sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan ini.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
2.	Masker wajah (kecuali produk <i>chemical peeling</i> /pengelupasan kulit secara kimiawi) <i>Face masks (with the exception of chemical peeling products)</i>	Masker	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa kencang pada kulit wajah dan/atau leher, tidak termasuk Kosmetik yang khusus digunakan di sekitar mata.
		<i>Peeling</i>	Kosmetik yang digunakan untuk mengangkat sel kulit mati pada wajah dan/atau leher, tidak mengandung bahan <i>chemical peeling</i> .
		Masker mata	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa kencang pada kulit di daerah sekitar mata.
3.	Alas bedak (cairan kental, pasta, serbuk) <i>Tinted bases (liquids, pastes, powders)</i>	Dasar <i>make up</i> / Alas bedak (<i>Make up base/Foundation</i>)	Kosmetik yang digunakan sebelum menggunakan Kosmetik rias wajah.
		Penyamar noda pada wajah dan area kulit lain (<i>Concealer</i>)	Kosmetik yang digunakan khusus untuk menutupi kekurangan pada kulit wajah dan area kulit lainnya.
		Dasar <i>make up</i> / Alas bedak untuk mata (<i>Eye Foundation</i>)	Kosmetik yang digunakan sebelum menggunakan Kosmetik rias mata.
4.	Bedak untuk rias wajah, bedak badan, bedak antiseptik dan lain lain <i>Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.</i>	Bedak badan	Kosmetik berbentuk serbuk atau serbuk padat yang digunakan untuk memberikan kesegaran pada badan dan membantu memberikan rasa kering dan lembut pada kulit.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Bedak badan antiseptik	Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan untuk memberikan kesegaran pada badan dan membantu memberikan rasa kering dan lembut pada kulit serta membantu melawan bakteri.
		Bedak bayi	Kosmetik yang dimaksudkan untuk menyerap keringat, mengurangi gesekan kulit sehingga memberikan kenyamanan pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Bedak wajah serbuk (<i>Face powder</i>)	Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan untuk memulas kulit wajah.
		Bedak wajah padat (<i>Compact powder</i>)	Kosmetik berbentuk serbuk padat, lembut, homogen, mudah disapukan merata pada kulit.
		Bedak cair (<i>Liquid powder</i>)	Kosmetik berbentuk suspensi yang dapat digunakan sebagai bedak.
		Bedak dingin	Kosmetik tradisional yang digunakan untuk merawat, menyejukkan dan membuat kulit tampak cerah.
		Bedak perawatan kaki	Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan hanya untuk merawat kulit kaki.
5.	Sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain <i>Toilet soaps, deodorant soaps, etc</i>	Sabun mandi bayi, padat	Kosmetik berbentuk padat yang digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan kulit bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sabun cuci tangan, padat	Kosmetik berbentuk padat yang digunakan untuk membersihkan kulit tangan.
		Sabun mandi, padat	Kosmetik berbentuk padat yang digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan kulit.
		Sabun mandi antiseptik, padat	Kosmetik berbentuk padat yang digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan serta membantu melawan bakteri di kulit.
		Pembersih rambut dan badan padat (<i>Hair and body wash</i>)	Kosmetik berbentuk padat (sabun) yang digunakan untuk membersihkan kulit dan rambut.
		Pembersih rambut dan badan bayi padat (<i>Baby hair and body wash</i>)	Kosmetik berbentuk padat (sabun) yang digunakan untuk membersihkan kulit dan rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
6.	Sediaan wangi-wangian <i>Perfumes, toilet waters and eau de cologne</i>	Wangi-wangian untuk bayi	Kosmetik yang digunakan untuk memberi keharuman pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Pewangi badan	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi lebih rendah dari <i>eau de cologne</i> .
		<i>Eau de cologne</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 2-5%.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		<i>Eau de toilette</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 4-10%.
		<i>Eau de parfum</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 7-15%.
		Parfum	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 15-30%.
		Sediaan wangi-wangian lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk wangi-wangian yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk wangi-wangian sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan ini. Contoh: <i>Hair fragrance</i>
7.	Sediaan mandi (garam mandi, busa mandi, minyak, gel dan lain-lain) <i>Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)</i>	Sabun mandi cair	Kosmetik berbentuk cairan atau setengah padat yang digunakan untuk membersihkan kulit.
		Sabun cuci tangan (cair)	Kosmetik berbentuk cairan atau setengah padat yang digunakan untuk membersihkan kulit tangan.
		Sabun mandi antiseptik (cair)	Kosmetik berbentuk cairan atau setengah padat yang digunakan untuk membersihkan serta membantu melawan bakteri di kulit.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Busa mandi	Kosmetik yang digunakan dengan cara dimasukkan pada air mandi untuk berendam dan membersihkan badan dengan busa dan wangi yang menyegarkan.
		Minyak mandi (<i>Bath oil</i>)	Kosmetik yang digunakan dengan cara dimasukkan pada air mandi untuk berendam, memberikan rasa segar dan harum pada kulit dengan atau tanpa emolien.
		Garam mandi (<i>Bath salt</i>)	Kosmetik yang mengandung garam digunakan dengan cara dimasukkan ke dalam air mandi untuk berendam, memberikan rasa segar dan wangi pada kulit.
		Serbuk untuk mandi (<i>Bath powder</i>)	Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan dengan cara dimasukkan kedalam air mandi untuk berendam, memberikan rasa segar dan wangi pada kulit.
		Pembersih rambut dan badan (<i>Hair and body wash</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan kulit dan rambut.
		Pembersih rambut dan badan bayi (<i>Baby hair and body wash</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan kulit dan rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan untuk mandi lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk mandi yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk mandi sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan ini.
		Sabun mandi bayi, cair	Kosmetik berbentuk cairan atau setengah padat yang digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan kulit bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Lulur/Mangir	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan dan menghaluskan kulit serta mengangkat sel kulit mati.
8.	Sediaan Depilatori <i>Depilatories</i>	Depilatori	Kosmetik yang digunakan untuk menghilangkan rambut yang tidak diinginkan dari tubuh.
9.	Deodoran dan anti-perspiran <i>Deodorants and anti-perspirants</i>	Deodoran	Kosmetik yang digunakan untuk membantu menutupi dan mengurangi bau badan atau seluruh bagian tubuh.
		Antiperspiran	Kosmetik yang digunakan dengan cara mengecilkan pori sehingga membantu mengurangi keluarnya keringat.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Deodoran-Antiperspiran	Kosmetik yang digunakan untuk membantu mengurangi keluarnya keringat dan bau badan atau seluruh bagian tubuh.
10.	Sediaan Rambut <i>Hair care products</i>	Pewarna rambut	Kosmetik yang digunakan untuk mewarnai rambut.
		Pemudar warna rambut (<i>Hair lightener</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk memudahkan warna rambut.
		Aktivator/ <i>Developer</i>	Kosmetik yang digunakan untuk mengaktifkan proses kimia pada pelurus, pengeriting, dan pewarnaan rambut.
		Tata rias rambut fantasi	Kosmetik yang digunakan untuk menciptakan warna-warni rambut fantasi.
		Pengeriting rambut (<i>Permanent wave</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk mengubah bentuk rambut lurus menjadi ikal atau keriting.
		<i>Neutralizer</i>	Kosmetik yang digunakan dalam proses pengikalan, pengeritingan, dan pelurusan rambut yang dimaksud untuk menetralkan aktivitas Kosmetik pengikal, pengeriting dan pelurus rambut.
		Pelurus rambut (<i>Hair straightener</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk mengubah bentuk rambut ikal atau keriting menjadi lurus.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		<i>Penataan Rambut (Hair styling)</i>	Kosmetik yang digunakan dalam tata rias rambut, bertujuan untuk merapikan, memberi volume, membuat rambut dapat ditata sesuai dengan gaya yang diinginkan dan menjaga tata rias rambut tahan lama.
		Sampo	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan rambut dan kulit kepala.
		<i>Dry Shampoo</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menyerap minyak berlebih pada rambut dan kulit kepala.
		Sampo ketombe	Sampo yang digunakan untuk membersihkan rambut berketombe.
		<i>Hair dressing</i>	Kosmetik yang digunakan untuk merapikan dan mengkilapkan rambut. Contoh: pomade, minyak rambut, dan krim rambut.
		Kondisioner (<i>Hair conditioner</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk memperbaiki penampilan rambut, dengan memberikan kelembutan pada rambut agar tidak mudah kusut.
		<i>Hair creambath</i>	Kosmetik yang digunakan dengan cara pemijatan dan dibiarkan beberapa saat sebelum dibilas untuk perawatan rambut dan kulit kepala.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		<i>Hair Mask</i>	Kosmetik yang digunakan tanpa pemijatan atau dengan pemijatan dan dibiarkan beberapa saat sebelum dibilas untuk perawatan rambut dan/atau kulit kepala
		Tonik rambut (<i>Hair tonic</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk merawat pertumbuhan dan kekuatan rambut.
		Sampo bayi	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Sediaan rambut lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk rambut yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk rambut sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan ini. Contoh: Vitamin untuk rambut.
		Sediaan rambut bayi lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun dalam bentuk krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, dan minyak yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan ini. Contoh: <i>baby hair lotion</i> .

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
11.	Sediaan cukur (krim, busa, cair, cairan kental, dan lain-lain)	Sediaan pra cukur	Kosmetik yang digunakan untuk melembutkan kulit sebelum cukur.
	<i>Shaving products (creams, foams, lotions, etc.)</i>	Sediaan cukur	Kosmetik yang digunakan untuk memudahkan proses pencukuran.
		Sediaan pasca cukur	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa nyaman setelah cukur.
		Sediaan cukur lainnya	Kosmetik yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk cukur sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan ini.
12.	Sediaan rias mata, rias wajah, sediaan pembersih rias wajah dan mata	Sediaan untuk alis	Kosmetik yang dimaksudkan untuk memperindah bentuk dan merawat alis mata.
	<i>Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes</i>	Bayangan mata (<i>Eye shadow</i>)	Kosmetik yang dimaksudkan untuk memberikan warna pada kelopak mata.
		<i>Eye liner</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memperjelas garis mata.
		<i>Mascara</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memperindah dan/atau merawat bulu mata.
		Lem bulu mata (<i>Eyelash Glue</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk menempelkan bulu mata palsu.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan rias mata lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk rias mata yang tidak termasuk kategori dalam salah satu Kosmetik yang digunakan untuk rias mata sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan ini.
		Pembersih rias mata (<i>Eye make-up remover</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan riasan mata.
		Perona pipi (<i>Blush on</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan warna pada pipi.
		Tata rias "panggung"	Kosmetik yang digunakan untuk merias pemain, penari, dan lain-lain dalam pementasan pertunjukan termasuk untuk merias pengantin.
		Sediaan rias wajah lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk rias wajah yang tidak termasuk kategori dalam salah satu Kosmetik yang digunakan untuk rias wajah sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan ini.
		Pembersih kulit muka	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan kulit wajah dan/atau leher.
		Penyegar kulit muka	Kosmetik yang digunakan untuk menyegarkan dan/atau menghilangkan sisa pembersih yang tertinggal pada kulit wajah dan/atau leher.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		<i>Astringent</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menyegarkan dan mengecilkan pori-pori kulit wajah.
13.	<p>Sediaan perawatan dan rias bibir</p> <p><i>Products intended for application to the lips</i></p>	<i>Lip color</i>	Kosmetik yang digunakan untuk mewarnai bibir.
		<i>Lip liner</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memperindah dan mempertegas bentuk bibir.
		<i>Lip gloss</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan kilau pada bibir.
		<i>Lip care</i>	Kosmetik yang digunakan untuk merawat bibir dan menjaga kelembaban bibir.
		<i>Lip make up remover</i>	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan riasan bibir.
14.	<p>Sediaan perawatan gigi dan mulut</p> <p><i>Products for care of the teeth and the mouth</i></p>	Pasta gigi (<i>Dentrifices</i>)	Sediaan kosmetik yang digunakan untuk membersihkan gigi.
		<i>Mouth washes</i>	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan dan menyegarkan mulut dengan cara berkumur.
		Penyegar mulut (<i>Mouth freshener</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk menjaga kesegaran mulut dan menutupi bau mulut.
		Sediaan pemutih gigi	Kosmetik yang digunakan untuk membuat gigi tampak putih alami.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan perawatan gigi dan mulut lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk perawatan gigi dan mulut yang tidak termasuk dalam salah satu Kosmetik yang digunakan untuk perawatan gigi dan mulut sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan ini
15.	Sediaan untuk perawatan dan rias kuku <i>Products for nail care and make-up</i>	<i>Top coat</i>	Sediaan kuku yang digunakan setelah pewarnaan kuku agar tidak mudah retak dan terkelupas, termasuk <i>artificial nail system</i> .
		<i>Base coat</i>	Sediaan kuku yang digunakan sebelum mengaplikasikan pewarna kuku, termasuk <i>artificial nail system</i> .
		<i>Nail dryer</i>	Kosmetik yang mempercepat pengeringan pewarna kuku dan memberikan kesan kilau pada kuku, termasuk <i>artificial nail system</i> .
		<i>Nail extender/ Nail elongator</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan kesan kuku tampak lebih panjang, termasuk <i>artificial nail system</i> .
		<i>Nail strengthener</i>	Kosmetik yang digunakan untuk membantu menguatkan kuku yang rapuh.
		Pewarna kuku (<i>Nail color</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan warna pada kuku, termasuk <i>artificial nail system</i> .

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Pembersih pewarna kuku (<i>Nail polish remover</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk menghilangkan pewarna kuku.
		<i>Cuticle remover/softener</i>	Kosmetik yang digunakan untuk melunakkan kutikel kuku sehingga mudah dibersihkan.
		Sediaan manikur dan pedikur	Kosmetik yang digunakan untuk manikur dan pedikur.
		Sediaan kuku lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk kuku yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk kuku sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan ini. Contoh: lem kuku palsu.
16.	Sediaan untuk organ intim bagian luar <i>Products for external intimate hygiene</i>	<i>External intimate hygiene</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menjaga kebersihan, kesegaran, perawatan organ genital bagian luar.
17.	Sediaan mandi surya dan tabir surya <i>Sunbathing products</i>	Sediaan tabir surya	Kosmetik yang digunakan untuk melindungi kulit dari pengaruh sinar matahari.
		Sediaan mandi surya	Kosmetik yang digunakan untuk membuat kulit menjadi kecoklatan dengan bantuan sinar matahari.
18.	Sediaan untuk menggelapkan kulit tanpa berjemur <i>Products for tanning without sun</i>	Sediaan untuk menggelapkan kulit tanpa berjemur	Kosmetik yang digunakan untuk menggelapkan warna kulit tanpa perlu berjemur di bawah sinar matahari.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
19.	Sediaan pencerah kulit <i>Skin-whitening products</i>	Krim pencerah kulit sekitar mata [<i>Eye cream (whitening)</i>]	Kosmetik yang digunakan untuk mencerahkan kulit atau menyamarkan noda-noda hitam di sekitar mata.
		Pencerah kulit (<i>Skin lightener</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk mencerahkan dan menyamarkan noda-noda hitam pada kulit.
20.	Sediaan anti-wrinkle <i>Anti-wrinkle products</i>	<i>Wrinkle smoothing</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menyamarkan kerutan/garis halus pada wajah dan/atau leher.
		<i>Product for skin aging</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menyamarkan tanda-tanda penuaan dini.
		Penyamar kerut kulit sekitar mata (<i>Eye wrinkle product</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk menyamarkan kerutan di sekitar mata.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

REKAPITULASI PELAKSANAAN PRODUKSI KOSMETIK

No	Nama Kosmetik	Bentuk Sediaan	Nomor Notifikasi	Jumlah yang Diproduksi			Keterangan
				Nama Industri Kosmetik	Nomor <i>Batch</i>	Jumlah	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR ... TAHUN ...
 TENTANG
 TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

PERUBAHAN DATA PEMOHON NOTIFIKASI

Jenis Perubahan	Tindak Lanjut	Data Pendukung
<p>1. Nama Industri Kosmetik:</p> <p>a. Status kepemilikan produk berubah</p> <p>b. Tanpa mengubah status kepemilikan produk</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon Notifikasi; dan • Mengajukan Notifikasi baru (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi) <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Mengajukan perubahan data pemohon Notifikasi; dan <ul style="list-style-type: none"> • Mengajukan perubahan Notifikasi (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi). 	<ul style="list-style-type: none"> • Sesuai persyaratan pendaftaran pemohon Notifikasi. • Sesuai persyaratan permohonan Notifikasi. <hr/> <p>Industri Kosmetik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat CPKB atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetik baru. <p>Industri Kosmetik Penerima Kontrak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat CPKB yang mencantumkan nama Industri Kosmetik baru. <p>Industri Kosmetik di luar negeri:</p> <p>a) Yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat <i>good manufacturing practice</i> atau surat pernyataan penerapan <i>good manufacturing practice</i> yang mencantumkan nama industri Kosmetik</p>

Jenis Perubahan	Tindak Lanjut	Data Pendukung
	<ul style="list-style-type: none"> Mengajukan perubahan Notifikasi (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi). 	baru. b) Yang berlokasi di luar negara ASEAN Sertifikat <i>good manufacturing practice</i> sesuai dengan ketentuan di batang tubuh peraturan ini yang mencantumkan nama industri Kosmetik baru.
<p>2. Alamat Industri Kosmetik</p> <p>a. Lokasi pabrik berubah</p> <p>b. Tanpa mengubah lokasi pabrik</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon Notifikasi; dan Mengajukan Notifikasi baru (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi). <p>Mengajukan perubahan data pemohon Notifikasi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sesuai persyaratan pendaftaran pemohon Notifikasi. Sesuai persyaratan permohonan Notifikasi. <p>Industri Kosmetik:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sertifikat CPKB atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetik baru. <p>Industri Kosmetik Penerima Kontrak:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sertifikat CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetik baru. <p>Industri Kosmetik di luar negeri:</p> <p>a) Yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat <i>good manufacturing practice</i> atau surat pernyataan penerapan <i>good manufacturing</i></p>

Jenis Perubahan	Tindak Lanjut	Data Pendukung
		<p><i>practice</i> mencantumkan alamat industri Kosmetik baru.</p>
		<p>b) Yang berlokasi di luar negara ASEAN Sertifikat <i>good manufacturing practice</i> sesuai dengan ketentuan di batang tubuh peraturan ini yang mencantumkan alamat industri Kosmetik baru.</p>
<p>3. Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi</p> <p>a. Status kepemilikan produk berubah</p> <p>b. Tanpa perubahan status kepemilikan produk</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon Notifikasi; dan • Mengajukan Notifikasi baru (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi). <ul style="list-style-type: none"> • Mengajukan perubahan data pemohon Notifikasi; dan • Mengajukan perubahan Notifikasi (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi). 	<p>Sesuai persyaratan pendaftaran pemohon Notifikasi.</p> <p>Sesuai persyaratan permohonan Notifikasi.</p> <p>Surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan nama baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi</p>
<p>4. Alamat Importir atau Usaha</p>		

Jenis Perubahan	Tindak Lanjut	Data Pendukung
<p>Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi</p> <p>a. Lokasi berubah</p> <p>b. Tanpa mengubah lokasi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mengajukan perubahan data pemohon Notifikasi; dan • Mengajukan perubahan Notifikasi (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi • Mengajukan perubahan data pemohon Notifikasi 	<p>Surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan alamat baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.</p> <p>Surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan alamat baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.</p>
<p>5. Penambahan Industri Kosmetik yang memproduksi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mengajukan perubahan data pemohon Notifikasi; dan • Mengajukan perubahan Notifikasi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat CPKB

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

**PROSEDUR TEKNIS PELAKSANAAN
PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK**

Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik dilaksanakan sesuai dengan prosedur sebagai berikut:

- A. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik
1. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik yang Memiliki Kantor dan Gudang di Wilayah yang Sama
 - 1.1 Pengajuan permohonan dilakukan secara elektronik serta mengunggah persyaratan dokumen teknis sebagaimana pada Pasal 27 melalui laman resmi pelayanan perizinan berusaha. Setelah pengajuan permohonan terkirim, pemohon notifikasi kosmetik menginformasikan kepada Kepala UPT BPOM setempat.
 - 1.2 Kepala UPT BPOM melakukan verifikasi terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada butir 1.1 untuk memastikan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada Pasal 27
 - 1.3 Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap, pemohon notifikasi kosmetik akan mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.
 - 1.4 Pemohon notifikasi kosmetik melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
 - 1.5 Kepala UPT BPOM melakukan koordinasi dengan pemohon notifikasi kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan sarana dalam jangka waktu paling lama 20 Hari terhitung sejak pembayaran sebagai penerimaan negara bukan pajak.
 - 1.6 Pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada butir 1.5 dilaksanakan secara luring dan/atau daring
 - 1.7 Pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada butir 1.6 dilaksanakan untuk memastikan:
 - a. lokasi/alamat pemohon notifikasi kosmetik telah sesuai;
 - b. pemohon notifikasi kosmetik memiliki penanggung jawab teknis sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku;
 - c. dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 telah sesuai; dan
 - d. sarana memenuhi persyaratan sanitasi dan memiliki tempat penyimpanan produk.
 - 1.8 Kepala UPT BPOM setempat dalam melakukan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada butir 1.6 mengacu pada Daftar Kelengkapan Pemeriksaan Dalam Rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik sebagaimana tercantum pada butir 1.20.

- 1.9 Proses penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 dilaksanakan paling lama 12 (dua belas) Hari dihitung sejak pemeriksaan sarana.
- 1.10 Hasil pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada butir 1.6 berupa keputusan:
 - a. memenuhi ketentuan; atau
 - b. tidak memenuhi ketentuan.
- 1.11 Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan memenuhi ketentuan (MK) sebagaimana dimaksud pada butir 1.10 huruf a, Kepala UPT BPOM setempat menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik untuk disampaikan kepada Pemohon Notifikasi Kosmetik.
- 1.12 Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan sarana dinyatakan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) berupa:
 - a. Pimpinan perusahaan terbukti terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
 - b. tidak memiliki dan tidak dapat menunjukkan dokumen perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan; dan
 - c. tidak memiliki dan tidak dapat menunjukkan KTP/identitas penanggung jawab teknis,Kepala UPT BPOM setempat menerbitkan keputusan berupa penolakan.
- 1.13 Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan sarana terdapat temuan berupa:
 - a. dokumen teknis pengelolaan Kosmetik tidak lengkap dan benar; dan
 - b. sarana tidak memenuhi persyaratan sanitasi dan tempat penyimpanan produk,Kepala UPT BPOM setempat menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik dan menyampaikan permintaan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP) kepada pemohon.
- 1.14 Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik dan permintaan TPP sebagaimana dimaksud pada butir 1.12 disampaikan oleh Kepala UPT BPOM setempat paling lama 5 (lima) Hari dihitung sejak hasil pemeriksaan sarana.
- 1.15 Permintaan TPP sebagaimana dimaksud pada butir 1.13, berupa Surat Hasil Pemeriksaan Sarana Dalam Rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik menggunakan format sebagaimana tercantum dalam butir 1.21.
- 1.16 Pemohon Notifikasi Kosmetik harus menyampaikan TPP kepada Kepala UPT BPOM setempat paling lama 20 (dua puluh) Hari dihitung sejak tanggal surat hasil pemeriksaan sarana.
- 1.17 Kepala UPT BPOM setempat melakukan evaluasi terhadap TPP sebagaimana dimaksud pada butir 1.16.
- 1.18 Hasil evaluasi TPP sebagaimana dimaksud pada butir 1.17 berupa keputusan:
 - a. memenuhi ketentuan; atau

- b. tidak memenuhi ketentuan.
- 1.19 Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi TPP berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada butir 1.18 huruf a dan/atau penyampaian TPP melebihi batas waktu sebagaimana dimaksud pada butir 1.16, maka dapat dilakukan penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan Notifikasi.
- 1.20 Daftar Kelengkapan Pemeriksaan Dalam Rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik

RANCANGAN

A. Daftar Kelengkapan Pemeriksaan Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik Bagi Usaha Perorangan/Badan Usaha Yang Melakukan Kontrak Produksi Ke Industri Kosmetik

No	Ruang Lingkup	Aspek
1	Bangunan (Kantor dan Gudang)	
	a. Alamat	<ul style="list-style-type: none"> - Alamat sarana di lapangan sesuai dengan yang tertera pada NIB - Surat keterangan dari ketua/pengelola lingkungan setempat - Foto bangunan tampak depan - Titik koordinat alamat sarana
	b. Bentuk dan status kepemilikan bangunan	<ul style="list-style-type: none"> - Tidak diperbolehkan sarana dalam bentuk <i>virtual office</i> - Milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 (satu) tahun untuk kontrak sewa bangunan
	c. Kondisi bangunan	<p>Memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi dan tempat penyimpanan produk meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dirancang untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai; - bersih, kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar, dan terhindar dari matahari langsung; dan - terhindar dari binatang pengerat.
	d. Ruangan	<p>Memiliki layout/denah ruangan yang minimal meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tempat penyimpanan produk; - tempat kerja Penanggung Jawab Teknis; - tempat penyimpanan dokumen; dan - tempat penyimpanan sampel pertinggal sesuai kondisi penyimpanan yang tercantum pada penandaan. <p>Keterangan: Tempat dapat berupa ruang atau area (rak/lemari/palet/meja kursi/lainnya).</p>
2	Personalia	
	a. Penanggung Jawab Teknis (PJT)	<ul style="list-style-type: none"> - Kualifikasi pendidikan PJT yang sesuai dan ditunjukkan dengan ijazah sebagai: <ol style="list-style-type: none"> (1) tenaga vokasi farmasi (2) sarjana untuk semua bidang pendidikan dikecualikan untuk pelaku usaha dengan NIB yang menggunakan KBLI 46443 Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia, maka

No	Ruang Lingkup	Aspek
		<p>mengikuti ketentuan yang diatur dalam peraturan perundang-undangan.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Surat perjanjian kerja sama antara PJT dan direktur - KTP Penanggung Jawab Teknis
	b. Pegawai lain (jika diperlukan)	Memiliki personil yang bertanggung jawab dalam pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian kosmetik
3	Dokumen	
	a. Legalitas sarana	<p>Dapat menunjukkan dokumen sesuai dengan aslinya berupa NIB dengan KBLI yang sesuai, yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 46443: Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia; - 47111: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket; - 47112: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/ Hypermarket (Tradisional); - 47191: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (Department Store); - 47724: Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia - 47911: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium; - 47914: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Barang Campuran sebagaimana tersebut dalam 47911 s.d 47913; - 47999: Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya.
	b. Surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik	Dapat menunjukkan dokumen sesuai dengan aslinya
	c. Identitas pimpinan perusahaan	Dapat menunjukkan dokumen sesuai dengan aslinya
	d. Pengawasan Mutu	Memiliki dokumen:

No	Ruang Lingkup	Aspek
		<ul style="list-style-type: none"> - prosedur tertulis penanganan sampel pertinggal dan form catatannya; dan - prosedur tertulis penanganan produk kembalian dan form catatannya.
	e. Sanitasi dan Higiene	<p>Memiliki dokumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prosedur tertulis pembersihan sarana dan form catatannya; dan - prosedur tertulis pengendalian hama dan form catatannya.
	f. Pengadaan, Penyimpanan dan Pendistribusian	<p>Memiliki dokumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prosedur tertulis pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan pendistribusian kosmetik; - form catatan pengadaan; dan - form catatan persediaan/kartu stok dari setiap kosmetik yang dapat memastikan penerapan: <ul style="list-style-type: none"> a) kaidah FIFO/FEFO; dan b) minimal memuat keterangan nama produk, nomor batch, tanggal kedaluwarsa, tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran, nama penerima, jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran).
	g. Penanganan Keluhan, Penarikan Produk, dan Pemusnahan	<p>Memiliki dokumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prosedur tertulis penanganan keluhan dan form catatannya - prosedur tertulis penarikan produk dan form catatannya - prosedur tertulis pemusnahan produk dan form catatannya
	h. Laporan	<p>Memiliki dokumen form pelaporan sesuai yang diatur dalam peraturan perundang-undangan, meliputi pelaporan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distribusi Kosmetik - Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS) - Distribusi Kosmetik Perawatan Kulit Mengandung Alpha Hydroxy Acid (AHA) - Distribusi Kosmetik Sediaan Pemutih Gigi Mengandung Dan/Atau Melepaskan <i>Hydrogen Peroxide</i>

B. Daftar Kelengkapan Pemeriksaan Sebagai Bagi Importir Kosmetik

No	Ruang Lingkup	Aspek
1	Bangunan (Kantor dan Gudang)	
	a. Alamat	<ul style="list-style-type: none"> - Alamat sarana di lapangan sesuai dengan yang tertera pada NIB - Surat keterangan dari ketua/pengelola lingkungan setempat - Foto bangunan tampak depan - Titik koordinat alamat sarana
	b. Bentuk dan status kepemilikan bangunan	<ul style="list-style-type: none"> - Tidak diperbolehkan sarana dalam bentuk <i>virtual office</i> - Milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 (satu) tahun untuk kontrak sewa bangunan
	c. Kondisi bangunan	<p>Memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi dan tempat penyimpanan produk meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dirancang untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai; - bersih, kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar, dan terhindar dari matahari langsung; dan - terhindar dari binatang pengerat.
	d. Ruangan	<p>Memiliki layout/denah ruangan yang minimal meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tempat penyimpanan produk; - tempat kerja Penanggung Jawab Teknis; - tempat penyimpanan dokumen; dan - tempat penyimpanan sampel pertinggal sesuai kondisi penyimpanan yang tercantum pada penandaan. <p>Keterangan: Tempat dapat berupa ruang atau area (rak/lemari/palet/meja kursi/lainnya).</p>
2	Personalia	
	a. Penanggung Jawab Teknis (PJT)	<ul style="list-style-type: none"> - Kualifikasi pendidikan PJT yang sesuai dan ditunjukkan dengan ijazah sebagai Apoteker - Surat perjanjian kerja sama antara PJT dan direktur - KTP penanggung jawab teknis
	b. Pegawai lain (jika diperlukan)	<p>Memiliki personil yang bertanggung jawab dalam pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian kosmetik</p>
3	Pelabelan (jika ada)	<p>Memiliki dokumen prosedur tertulis pelabelan dan form catatannya</p>
4	Dokumen	

No	Ruang Lingkup	Aspek
	a. Legalitas sarana	Dapat menunjukkan dokumen sesuai dengan aslinya berupa NIB dengan KBLI 46443 Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia.
	b. Surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika	Dapat menunjukkan dokumen sesuai dengan aslinya
	c. KTP direktur dan/atau pimpinan perusahaan	Dapat menunjukkan dokumen sesuai dengan aslinya
	d. Pengawasan Mutu	Memiliki dokumen: - prosedur tertulis penanganan sampel pertinggal dan form catatannya; dan - prosedur tertulis penanganan produk kembalian dan form catatannya.
	e. Sanitasi dan Higiene	Memiliki dokumen: - prosedur tertulis pembersihan sarana dan form catatannya; dan - prosedur tertulis pengendalian hama dan form catatannya.
	f. Pengadaan, Penyimpanan dan Pendistribusian	Memiliki dokumen: - prosedur tertulis pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan pendistribusian kosmetik; - form catatan pengadaan; dan - form catatan persediaan/kartu stok dari setiap kosmetik yang dapat memastikan penerapan: a) kaidah FIFO/FEFO; dan b) minimal memuat keterangan nama produk, nomor batch, tanggal kedaluwarsa, tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran, nama penerima, jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran).
	g. Penanganan Keluhan, Penarikan Produk, dan Pemusnahan	Memiliki dokumen: - prosedur tertulis penanganan keluhan dan form catatannya - prosedur tertulis penarikan produk dan form catatannya - prosedur tertulis pemusnahan produk dan form catatannya
	h. Laporan	Memiliki dokumen form pelaporan sesuai yang diatur dalam peraturan perundang-undangan, meliputi pelaporan: - Importasi dan Distribusi Kosmetik - Monitoring Efek Samping Kosmetik

No	Ruang Lingkup	Aspek
		<ul style="list-style-type: none">- Distribusi Kosmetik Perawatan Kulit Mengandung Alpha Hydroxy Acid (AHA)- Distribusi Kosmetik Sediaan Pemutih Gigi Mengandung Dan/Atau Melepaskan <i>Hydrogen Peroxide</i>

RANCANGAN

1.21 Surat Hasil Pemeriksaan Sarana Dalam Rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik

KOP UNIT PELAKSANA TEKNIS BPOM

**HASIL PEMERIKSAAN SARANA DALAM RANGKA REKOMENDASI
SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK**

Nomor : 20..

Lampiran :

Perihal :

Yth. Pimpinan PT

Jl.....

Sehubungan dengan telah dilakukan pemeriksaan sarana... dalam rangka rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik pada tanggal ..., bersama ini kami sampaikan bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut masih ditemukan beberapa kekurangan yang harus ditindaklanjuti sebagaimana terlampir.

Untuk selanjutnya, kami minta Saudara untuk segera mengirimkan hasil tindak lanjut kekurangan ini dalam bentuk laporan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP) paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal surat ini. TPP dalam bentuk *soft copy* dan *hard copy* serta bukti perbaikan yang sudah dilakukan agar dilaporkan kepada kami. Apabila sampai batas waktu yang telah ditetapkan Saudara tidak memberikan laporan TPP, maka dikenai sanksi berupa penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi.

Atas perhatian dan kerjasama Saudara, kami ucapkan terima kasih.

Kepala UPT BPOM

.....

Tembusan:

Direktur Pengawasan Kosmetik

*) coret salah satu

2. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik yang Memiliki/Menguasai Kantor dan Gudang di Wilayah Berbeda
 - 2.1. Pengajuan permohonan dilakukan secara elektronik serta mengunggah persyaratan dokumen teknis sebagaimana pada Pasal 27 melalui laman resmi pelayanan perizinan berusaha. Setelah pengajuan permohonan terkirim, pemohon notifikasi kosmetik menginformasikan kepada Kepala UPT BPOM sesuai dengan lokasi:
 - a. kantor; dan
 - b. gudang.
 - 2.2. Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada butir 2.1 huruf a melakukan verifikasi terhadap permohonan rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi untuk memastikan kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada Pasal 27
 - 2.3. Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap, pemohon notifikasi kosmetik akan mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.
 - 2.4. Pemohon notifikasi kosmetik melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
 - 2.5. Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada butir 2.1 huruf a melakukan koordinasi dengan Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada butir 2.1 huruf b, serta pemohon notifikasi kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan sarana paling lama 20 Hari terhitung sejak pembayaran sebagai penerimaan negara bukan pajak.
 - 2.6. Pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada butir 2.5 dilaksanakan secara luring dan/atau daring.
 - 2.7. Pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada butir 2.6 dilaksanakan untuk memastikan:
 - a. lokasi/alamat pemohon notifikasi kosmetik telah sesuai;
 - b. pemohon notifikasi kosmetik memiliki penanggung jawab teknis sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku;
 - c. dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 telah sesuai; dan
 - d. sarana memenuhi persyaratan sanitasi dan memiliki tempat penyimpanan produk.
 - 2.8. Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada butir 2.1 dalam melakukan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada butir 2.7 mengacu pada Daftar Kelengkapan Pemeriksaan Dalam Rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik sebagaimana tercantum pada butir 1.20.
 - 2.9. Proses penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 dilaksanakan paling lama 12 (dua belas) Hari terhitung sejak pemeriksaan sarana yang dilakukan oleh Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada butir 2.1 huruf a.
 - 2.10. Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada butir 2.1 huruf b menyampaikan hasil pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada butir 2.7 kepada Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada butir 2.1 huruf a.
 - 2.11. Hasil pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada butir 2.7 berupa keputusan:
 - a. memenuhi ketentuan; atau
 - b. tidak memenuhi ketentuan
 - 2.12. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan memenuhi ketentuan (MK) sebagaimana dimaksud pada butir 2.11 huruf a, Kepala

UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada butir 2.1 huruf a menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik untuk disampaikan kepada pemohon notifikasi kosmetik.

- 2.13. Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan sarana terdapat temuan berupa:
- a. Pimpinan perusahaan terbukti terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
 - b. tidak memiliki dan tidak dapat menunjukkan dokumen perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan; dan
 - c. tidak memiliki dan tidak dapat menunjukkan KTP/identitas penanggung jawab teknis,

Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada butir 2.1 huruf a menerbitkan keputusan berupa penolakan.

- 2.14. Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan sarana terdapat temuan berupa:
- a. dokumen teknis pengelolaan Kosmetik tidak lengkap dan benar; dan
 - b. sarana tidak memenuhi persyaratan sanitasi dan tempat penyimpanan produk,

Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada butir 2.1 huruf a menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik dan menyampaikan permintaan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP) kepada pemohon notifikasi kosmetik.

- 2.15. Selain menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud pada butir 2.14, Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada butir 2.1 huruf a menyampaikan permintaan tindakan perbaikan terhadap TPP paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak hasil pemeriksaan sarana.
- 2.16. Permintaan TPP sebagaimana dimaksud pada butir 2.15, berupa surat hasil pemeriksaan sarana menggunakan format sebagaimana tercantum dalam butir 1.21.
- 2.17. Pemohon Notifikasi harus menyampaikan TPP kepada Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada butir 2.1 paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat hasil pemeriksaan sarana.
- 2.18. Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada butir 2.1 melakukan evaluasi terhadap TPP sebagaimana dimaksud pada butir 2.17.
- 2.19. Hasil evaluasi TPP sebagaimana dimaksud pada butir 2.18 berupa keputusan:
- a. memenuhi ketentuan; atau
 - b. tidak memenuhi ketentuan.
- 2.20. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan memenuhi ketentuan (MK) sebagaimana dimaksud pada butir 2.19 huruf a, Kepala UPT BPOM setempat menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik untuk disampaikan kepada Pemohon Notifikasi Kosmetik
- 2.21. Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi TPP berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan (TMK) sebagaimana dimaksud pada butir 2.19 huruf b dan/atau penyampaian TPP melebihi batas waktu sebagaimana dimaksud pada butir 2.17, maka dapat dilakukan penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan Notifikasi Kosmetik.

B. Perubahan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi

1. Pemohon Notifikasi Kosmetik mengajukan perubahan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi apabila terjadi perubahan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28
2. Kepala UPT BPOM setempat melakukan proses penerbitan perubahan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak pembayaran diterima.
3. Pengajuan permohonan sebagaimana yang dimaksud pada butir 1 dilakukan secara elektronik serta menggunggah persyaratan dokumen sebagaimana pada Pasal 28 melalui laman resmi pelayanan perizinan berusaha. Setelah pengajuan permohonan terkirim, pemohon notifikasi kosmetik menginformasikan kepada Kepala UPT BPOM setempat.
4. Kepala UPT BPOM setempat melakukan verifikasi dokumen persyaratan administrasi.
5. Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap, pemohon akan mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.
6. Pemohon melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
7. Berdasarkan proses sebagaimana dimaksud pada butir 2, Kepala UPT BPOM setempat memberikan keputusan berupa:
 - a. memenuhi ketentuan; atau
 - b. tidak memenuhi ketentuan.
8. Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi diterbitkan keputusan berupa memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada butir 7 huruf a, Kepala UPT BPOM setempat menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.
9. Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi diterbitkan keputusan berupa tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada butir 7 huruf b, terhadap permohonan perubahan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik ditolak.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VI
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR ... TAHUN ...
 TENTANG
 TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

MEKANISME PEMBERIAN LAYANAN PRIORITAS

A. Tipe Produk Dan Kategori Kosmetik Yang Dapat Dinotifikasikan Dalam Layanan Prioritas

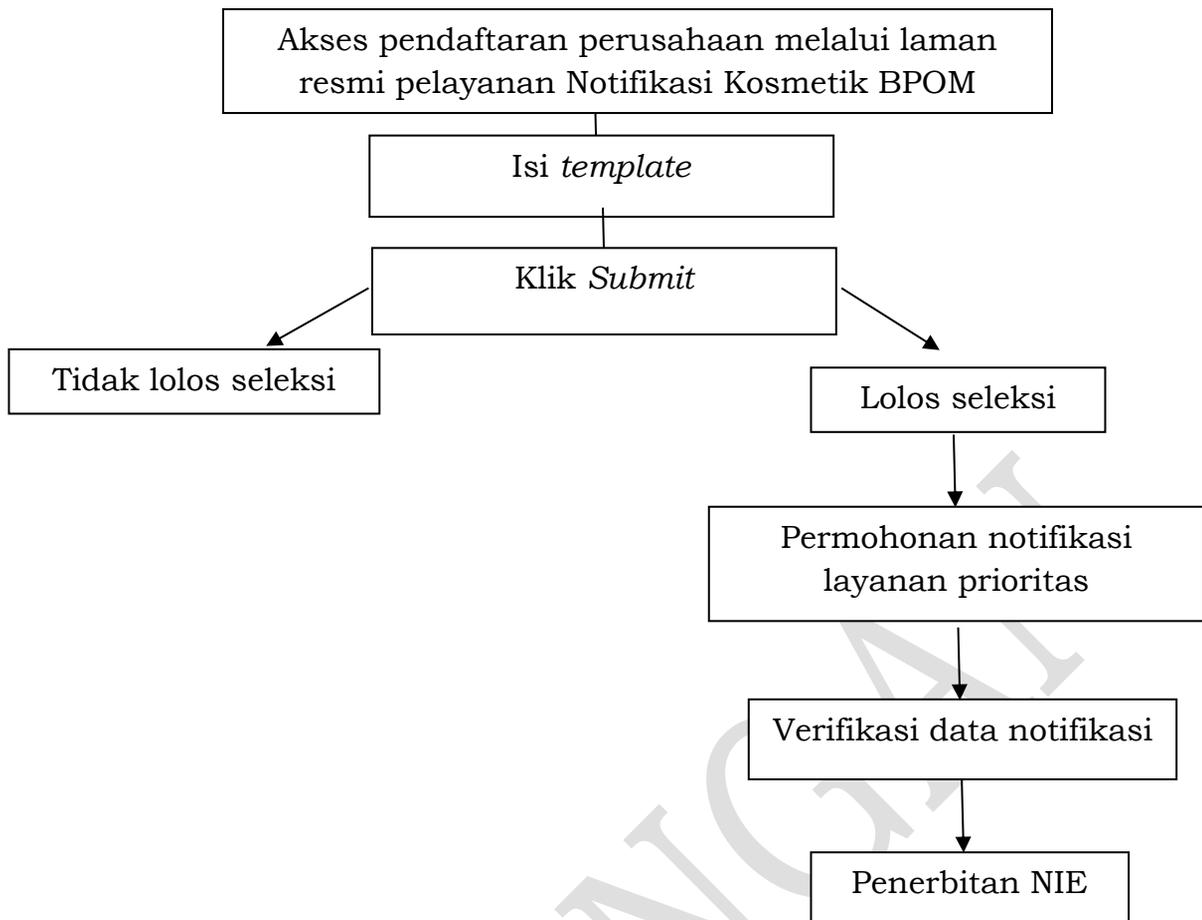
	Tipe Produk	Kategori
1.	Krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, minyak untuk kulit (wajah, tangan, kaki, dan lain-lain) <i>Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)</i>	Sediaan untuk pijat
2.	Alas bedak (cairan kental, pasta, serbuk) <i>Tinted bases (liquids, pastes, powders)</i>	Dasar <i>make up</i> /Alas bedak (<i>Make up Base/Foundation</i>)
3.	Bedak untuk rias wajah, bedak badan, bedak antiseptik dan lain-lain <i>Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc</i>	Bedak wajah serbuk (<i>Face powder</i>)
		Bedak cair (<i>Liquid powder</i>)
		Bedak dingin
		Bedak padat (<i>Compact powder</i>)
4.	Sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain <i>Toilet soaps, deodorant soaps, etc</i>	Sabun mandi, padat
5.	Sediaan Rambut <i>Hair care products</i>	<i>Penataan rambut (Hair styling)</i>
		Sampo
		<i>Hair dressing</i>
		Kondisioner (<i>Hair conditioner</i>)
6.	Sediaan cukur (krim, busa, cair, cairan kental, dan lain-lain) <i>Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)</i>	Sediaan pra cukur
		Sediaan cukur
7.	Sediaan rias mata, rias wajah, sediaan pembersih rias wajah dan mata <i>Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes</i>	Perona pipi (<i>Blush on</i>)

	Tipe Produk	Kategori
8.	Sediaan untuk perawatan dan rias kuku <i>Products for nail care and make-up</i>	<i>Top coat</i>
		<i>Base coat</i>
		<i>Nail dryer</i>
		<i>Nail extender/ Nail elongator</i>
		Pewarna kuku (<i>Nail color</i>)
		Pembersih pewarna kuku (<i>Nail polish remover</i>)
9.	Sediaan mandi (garam mandi, busa mandi, minyak, gel dan lain-lain) <i>Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)</i>	Sabun mandi cair
		Busa mandi
		Minyak mandi (<i>Bath oil</i>)
		Garam mandi (<i>Bath salt</i>)
		Serbuk untuk mandi (<i>Bath powder</i>)
		Lulur/Mangir
		Pembersih rambut dan badan (<i>Hair and body wash</i>)

TATA CARA PENDAFTARAN

- (1) Pendaftaran perusahaan dapat dilakukan dengan cara mengisi *template* dan mengunggah data secara elektronik melalui *head account* pada laman resmi pelayanan Notifikasi Kosmetik BPOM. Data yang diunggah yaitu:
 - (1) Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
 - (2) Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar;
 - (3) *Curriculum vitae safety assessor*/penanggung jawab teknis (termasuk data kontak yang mudah dihubungi);
 - (4) Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang masih berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan pada saat mendaftar; dan
 - (5) Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan merek secara bersama.
- (2) Setelah dilakukan seleksi, perusahaan yang lolos akan ditetapkan melalui surat pengumuman Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
- (3) Perusahaan yang terpilih dalam layanan prioritas, maka menu *clustering* pada sub akun pemohon di sistem akan diaktifkan.
- (4) Permohonan Notifikasi dapat dilakukan melalui menu *clustering tersebut*

B. Alur Pendaftaran Layanan Prioritas



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR