

MASUKAN KAMI TERIMA PALING LAMBAT TANGGAL 18 OKTOBER 2017

RANCANGAN 28 SEPTEMBER 2017

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR ... TAHUN 2017

TENTANG

PENGAWASAN PRODUKSI DAN PEREDARAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa beberapa ketentuan dalam pelaksanaan pengawasan produksi dan peredaran kosmetika yang ditetapkan berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 3.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang Kosmetika;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah

beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 10);

5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.42.06.10.4556 Tahun 2010 tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 598) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan

Makanan Nomor HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika;

14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2015 nomor 2044)
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2015 nomor 1986);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PRODUKSI DAN PEREDARAN KOSMETIKA.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan :

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar), atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

2. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan kosmetika.
3. Pengolahan adalah bagian dari siklus produksi dimulai dari penimbangan bahan baku sampai dengan menjadi Produk Ruahan.
4. Pengemasan adalah bagian dari siklus produksi yang dilakukan terhadap Produk Ruahan untuk menjadi Produk Jadi.
5. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi Produk Jadi.
6. Produk Jadi adalah suatu produk yang telah melalui semua tahap proses pembuatan.
7. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
8. Tempat Penyimpanan adalah tempat untuk menyimpan Kosmetika berupa gudang, ruangan, lemari dan/atau rak.
9. Distribusi adalah kegiatan penyaluran Kosmetika secara langsung, tidak langsung atau elektronik kepada konsumen.
10. Pelaku Usaha Distribusi adalah pelaku usaha yang menjalankan kegiatan Distribusi Kosmetika di wilayah Indonesia.
11. Pelaku Usaha Perdagangan Melalui Sistem Elektronik adalah setiap orang perseorangan warga negara Indonesia atau badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan usaha di bidang perdagangan secara elektronik.
12. Pedagang Melalui Sistem Elektronik adalah pelaku usaha yang melakukan transaksi perdagangan melalui sistem elektronik baik dengan sarana yang dibuat dan dikelola sendiri secara langsung atau melalui sarana milik pihak penyelenggara transaksi perdagangan melalui sistem elektronik.
13. Penyelenggara Transaksi Perdagangan Melalui Sistem Elektronik yang selanjutnya disingkat PTPMSE adalah pelaku usaha penyedia sarana komunikasi elektronik yang digunakan untuk transaksi perdagangan.
14. Distributor adalah pelaku usaha distribusi yang bertindak atas namanya sendiri dan atas penunjukkan dari produsen atau pemasok atau importir berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran Kosmetika.

15. Agen adalah pelaku usaha distribusi yang bertindak sebagai perantara untuk dan atas nama pihak yang menunjuknya berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran Kosmetika.
16. Pengecer adalah pelaku usaha distribusi yang kegiatannya memasarkan Kosmetika secara langsung kepada konsumen.
17. Penjualan Langsung Secara Multi Tingkat (*Multi Level Marketing*), yang selanjutnya disingkat MLM adalah penjualan Kosmetika melalui jaringan pemasaran berjenjang yang dikembangkan oleh penjual langsung yang bekerja atas dasar komisi dan/atau bonus berdasarkan hasil penjualan Kosmetika kepada konsumen.
18. Toko Modern adalah toko dengan sistem pelayanan mandiri, menjual berbagai jenis barang secara eceran yang berbentuk Minimarket, Supermarket, *Department Store*, *Hypermarket*, atau grosir yang berbentuk perkulakan.
19. Pasar Tradisional adalah pasar yang dibangun dan dikelola oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, Swasta, Badan Usaha Milik Negara dan Badan Usaha Milik Daerah termasuk kerjasama dengan swasta dengan tempat usaha berupa Toko, Kios, Los dan Tenda yang dimiliki/dikelola oleh pedagang kecil, menengah, swadaya masyarakat atau koperasi dengan usaha skala kecil, modal kecil dan dengan proses jual beli barang dagangan melalui tawar-menawar.
20. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama.
21. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum di luar negeri yang menunjuk importir di Indonesia untuk melakukan penjualan Kosmetika yang dimiliki/dikuasai.
22. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
23. Petugas adalah petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Setiap Kosmetika yang beredar di wilayah Indonesia wajib:

- a. memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, klaim; dan
- b. dinotifikasi kepada Kepala Badan.

Pasal 3

Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 hanya dapat dinotifikasi oleh:

- a. industri Kosmetika;
- b. importir yang bergerak di bidang Kosmetika; atau
- c. usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi.

Pasal 4

- (1) Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki izin produksi Kosmetika;
 - b. menerapkan CPKB; dan
 - c. melakukan monitoring efek samping Kosmetika;
- (2) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki izin impor di bidang Kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. memiliki atau menguasai Tempat Penyimpanan yang sudah terdaftar dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas;
 - c. melakukan Monitoring Efek Samping Kosmetika; dan
 - d. harus memiliki sekurang-kurangnya sarjana farmasi, sarjana kedokteran, sarjana biologi, atau sarjana kimia sebagai penanggung jawab teknis.
- (3) Usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf c harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki izin usaha di bidang Kosmetika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. memiliki atau menguasai Tempat Penyimpanan yang sudah terdaftar dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas;
 - c. melakukan monitoring efek samping Kosmetika; dan
 - d. memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis.

Pasal 5

- (1) Industri Kosmetika, importir di bidang Kosmetika atau usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak Produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 wajib bertanggung jawab terhadap Kosmetika yang dibuat, diimpor dan/atau diedarkan.
- (2) Selain industri Kosmetika, importir di bidang Kosmetika atau usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha Distribusi wajib bertanggung jawab terhadap Kosmetika yang didistribusikan.
- (3) Pelaku Usaha Distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bertanggungjawab untuk memastikan Kosmetika yang didistribusikan telah dinotifikasi, belum melampaui masa kedaluwarsa, dan disimpan dengan baik.

Pasal 6

Industri Kosmetika, importir di bidang Kosmetika, usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi wajib memberikan laporan kegiatan Produksi/impor/Distribusi Kosmetika setiap 6 (enam) bulan kepada Kepala Badan cq. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

BAB II

PRODUKSI

Pasal 7

- (1) Produksi Kosmetika hanya dapat dilakukan oleh industri Kosmetika yang memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1).
- (2) Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), produksi Kosmetika kontrak hanya dapat dilakukan oleh industri Kosmetika yang memiliki sertifikat CPKB.

Pasal 8

- (1) Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 harus memiliki dokumen:
 - a. administrasi; dan

b. teknis

- (2) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sesuai dengan CPKB.

BAB III PEREDARAN

Pasal 9

Kegiatan peredaran meliputi pengadaan, pengangkutan, pemberian, penjualan, penyediaan di tempat, penyimpanan dan penyerahan Kosmetika, baik untuk perdagangan atau bukan perdagangan.

Bagian Kesatu Distribusi Kosmetika

Pasal 10

Pelaku Usaha Distribusi yang melakukan kegiatan Distribusi Kosmetika wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 11

Distribusi kepada konsumen dapat dilakukan secara:

- a. langsung;
- b. tidak langsung; dan/atau
- c. elektronik

Pasal 12

- (1) Distribusi secara langsung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf a dilakukan dengan menggunakan pendistribusian khusus melalui sistem penjualan langsung.
- (2) Sistem penjualan langsung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan cara:
 - a. Penjualan Langsung Satu Tingkat (*Single Level Marketing*); atau
 - b. Penjualan Langsung Secara Multi Tingkat (*Multi Level Marketing/MLM*).

- (3) Distribusi Kosmetika secara langsung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

- (1) Distribusi secara tidak langsung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf b dilakukan oleh Pelaku Usaha Distribusi, yaitu:
- a. Distributor; atau
 - b. Agen;
- (2) Distributor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a memiliki jaringan antara lain:
- a. sub Distributor;
 - b. perkulakan;
 - c. grosir;
 - d. Pengecer, seperti Toko Modern, toko Kosmetika, Pasar Tradisional;
 - e. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian; dan
 - f. salon, spa.
- (3) Agen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b memiliki jaringan antara lain:
- a. sub Agen;
 - b. perkulakan;
 - c. grosir;
 - d. Pengecer, seperti Toko Modern, toko Kosmetika, Pasar Tradisional;
 - e. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian; dan
 - f. salon, spa.
- (4) Distribusi secara tidak langsung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

- (1) Distribusi secara elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf c dilakukan oleh Pelaku Usaha Distribusi, yaitu:
- a. Pedagang; atau
 - b. PTPMSE.

- (2) Distribusi secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua

Penyimpanan

Pasal 15

- (1) Tempat Penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf b dan ayat (3) huruf b, harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai.
- (2) Kosmetika harus disimpan pada kondisi sesuai dengan yang tercantum dalam penandaan sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
- (3) Dalam hal penandaan tidak mencantumkan cara penyimpanan, maka Kosmetika disimpan di tempat yang kering, tidak panas, tidak lembap, pada suhu kamar dan terhindar dari sinar matahari langsung.

Pasal 16

- (1) Importir, Usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak Produksi, harus menyimpan Kosmetika sebagai contoh pertinggal untuk setiap *batch* yang diedarkan.
- (2) Lama penyimpanan contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa.

Bagian Ketiga

Dokumen

Pasal 17

- (1) Importir dan usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi harus memiliki dokumen:
 - a. administrasi; dan
 - b. teknis
- (2) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit:

- a. Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika;
- b. Surat Keterangan Impor (SKI) untuk Kosmetika impor;
- c. Catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetika mengikuti kaidah *First In First Out (FIFO)* dan/atau *First Expired First Out (FEFO)*;
- d. Catatan sebagaimana dimaksud pada huruf c sekurang-kurangnya berisi:
 1. tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran;
 2. nama penerima;
 3. nomor *batch*; dan
 4. jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran.
- e. Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan sesuai ketentuan;
- f. Prosedur tertulis dan catatan penarikan sesuai ketentuan;
- g. Prosedur tertulis dan catatan pemusnahan sesuai ketentuan; dan
- h. Prosedur tertulis dan catatan penanganan contoh pertinggal.

Pasal 18

- (1) Pelaku Usaha Distribusi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) paling sedikit harus memiliki dokumen:
 - a. administrasi; dan
 - b. teknis
- (2) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit:
 - a. Dokumen pengadaan Kosmetika;
 - b. Catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetika mengikuti kaidah *First In First Out (FIFO)* dan/atau *First Expired First Out (FEFO)*; dan
 - c. Catatan sebagaimana dimaksud pada huruf b sekurang-kurangnya berisi:
 1. tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran;
 2. nama penerima;
 3. nomor *batch*; dan
 4. jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran.

BAB IV
PENGAWASAN

Bagian Kesatu
Ruang Lingkup

Pasal 19

Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:

- a. sarana; dan/atau
- b. Kosmetika.

Pasal 20

Pengawasan sarana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf a dilakukan terhadap:

- a. industri Kosmetika, termasuk industri Kosmetika di luar negeri;
- b. importir di bidang Kosmetika;
- c. usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang telah memiliki izin produksi; dan
- d. Pelaku Usaha Distribusi;

Pasal 21

Pengawasan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf b meliputi :

- a. legalitas;
- b. keamanan, kemanfaatan dan mutu;
- c. penandaan dan klaim; dan/atau
- d. promosi dan iklan

Bagian Kedua
Jenis Pengawasan

Pasal 22

(1) Pengawasan dilakukan oleh Petugas secara:

- a. rutin; dan
- b. khusus.

- (2) Pengawasan rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan untuk mengetahui pemenuhan standar dan/atau persyaratan.
- (3) Pengawasan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau informasi adanya indikasi pelanggaran.

Bagian Ketiga

Petugas

Pasal 23

Petugas dalam melakukan pengawasan harus dilengkapi dengan :

- a. tanda pengenal; dan
- b. surat tugas dari pejabat berwenang.

Pasal 24

Dalam melaksanakan pengawasan, petugas dapat:

- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan Produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan Kosmetika untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan Kosmetika;
- b. memeriksa dokumen yang memuat keterangan mengenai kegiatan Produksi, penyimpanan, pengangkutan, importasi, eksportasi dan/atau perdagangan Kosmetika, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- c. memeriksa penerapan CPKB;
- d. memeriksa penandaan dan klaim Kosmetika;
- e. memeriksa promosi dan iklan Kosmetika;
- f. mengambil contoh/*sampling* untuk dilakukan pengujian laboratorium;
- g. melakukan pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan; dan/atau
- h. melakukan pengamanan setempat terhadap Kosmetika yang diduga tidak memenuhi persyaratan.

BAB V
TINDAK LANJUT

Pasal 25

- (1) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 berupa:
 - a. memenuhi persyaratan/ketentuan; atau
 - b. tidak memenuhi persyaratan/ketentuan.
- (2) Hasil pengawasan yang tidak memenuhi persyaratan/ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, dilakukan tindak lanjut sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI
SANKSI

Pasal 26

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara;
 - c. penarikan Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu dan penandaan dari peredaran;
 - d. pemusnahan Kosmetika;
 - e. penghentian sementara kegiatan Produksi dan importasi paling lama 1 (satu) tahun;
 - f. pembatalan notifikasi;
 - g. penutupan sementara akses online pengajuan permohonan notifikasi paling lama 1 (satu) tahun;
 - h. pencantuman dalam daftar hitam Badan Pengawas Obat dan Makanan yang melakukan pelanggaran berulang bagi:
 - i. industri Kosmetika, termasuk industri Kosmetika di luar negeri;
 - ii. importir di bidang Kosmetika;
 - iii. usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi; dan/atau
 - iv. prinsipal;

- i. pembekuan sertifikat CPKB;
 - j. pencabutan sertifikat CPKB;
 - k. pemberian rekomendasi pembekuan izin produksi atau pencabutan izin produksi kepada Menteri Kesehatan;
 - l. pemberian rekomendasi untuk pencabutan Angka Pengenal Impor kepada instansi terkait; dan/atau
 - m. pemberian rekomendasi kepada instansi terkait untuk pencabutan izin usaha.
- (2) Pelaku usaha yang dikenakan sanksi pencantuman dalam daftar hitam sebagaimana dimaksud pada ayat 1 huruf h tidak boleh terlibat dalam notifikasi Kosmetika paling lama 1 (satu) tahun.
- (3) Selain sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 27

Pelaku usaha wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan ini paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak Peraturan ini diundangkan.

BAB VIII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 28

Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 29

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN 2017
TENTANG
PENGAWASAN PRODUKSI DAN PEREDARAN
KOSMETIKA

Kepada Yth,
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Cq. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat
Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
Di
Jakarta

LAPORAN PRODUKSI/IMPORTASI/DISTRIBUSI KOSMETIKA

A. Umum :

Semester : 1. JANUARI – JUNI
2. JULI – DESEMBER

Tahun :

Nama Perusahaan :

Alamat Kantor :
.....

Alamat Gudang :
.....

