

Masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melalui e-mail :

[subdit\\_standarkosmetik@yahoo.com](mailto:subdit_standarkosmetik@yahoo.com)

**PALING LAMBAT tanggal 17 DESEMBER 2018**

RANCANGAN, 14 NOVEMBER 2018  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2018  
TENTANG  
PENGAWASAN PRODUKSI DAN PEREDARAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk menjamin keamanan, manfaat, mutu, penandaan, dan klaim kosmetika, perlu dilakukan pengawasan produksi dan peredaran kosmetika;
  - b. bahwa pengawasan produksi dan peredaran kosmetika sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.3.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini dibidang kosmetika;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan 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. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
6. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 361);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 396) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (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);

10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 438) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60);
11. 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);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2015 nomor 2044);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2015 nomor 1986);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1254);
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843);
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit

Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan 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, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, pengawasan mutu dan pemastian mutu sediaan kosmetika.
3. Distribusi adalah kegiatan penyaluran Kosmetika kepada konsumen.
4. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran/distribusi atau penyerahan Kosmetika baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan
5. Pemilik Nomor Notifikasi adalah industri Kosmetika, importir Kosmetika, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetika telah dinotifikasi.

6. Produk Antara adalah suatu bahan atau campuran bahan yang telah melalui satu atau lebih tahap pengolahan namun masih membutuhkan tahap pengolahan selanjutnya.
7. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah an tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi Produk Jadi.
8. Tempat Penyimpanan adalah tempat untuk menyimpan Kosmetika berupa gudang, ruangan, lemari dan/atau rak.
9. 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.
10. Agen adalah pelaku usaha distribusi yang bertindak sebagai perantara untuk dan atas nama pihak yang menunjuknya berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran Kosmetika.
11. Pengecer adalah pelaku usaha distribusi yang kegiatan pokoknya memasarkan Kosmetika secara langsung kepada konsumen.
12. Penjualan Langsung Secara Satu Tingkat (*Single Level Marketing*), adalah penjualan kosmetika yang tidak melalui jaringan pemasaran berjenjang.
13. 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.
14. 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.

15. 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.
16. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama.
17. 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.
18. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.
19. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
20. Petugas adalah petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## BAB II

### PERSYARATAN

#### Pasal 2

- (1) Setiap Kosmetika yang beredar di wilayah Indonesia wajib:
  - a. memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, dan klaim; dan
  - b. dinotifikasi kepada Kepala Badan.

- (2) Persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan dan klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Pasal 3

Importir yang bergerak di bidang Kosmetika dan usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak Produksi selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), wajib memiliki atau menguasai tempat penyimpanan Kosmetika.

## BAB III PENGAWASAN

### Bagian Kesatu Umum

### Pasal 4

- (1) Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:
  - a. sarana; dan/atau
  - b. Kosmetika.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara:
  - a. rutin; atau
  - b. khusus.
- (3) Pemeriksaan secara rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan untuk mengetahui pemenuhan standar dan/atau persyaratan.
- (4) Pemeriksaan secara khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan untuk menindaklanjuti:
  - a. hasil pengawasan; dan/atau
  - b. informasi adanya indikasi pelanggaran.

Bagian Kedua  
Pemeriksaan terhadap Sarana

Paragraf Kesatu  
Umum

Pasal 5

- (1) Pemeriksaan terhadap sarana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a meliputi:
  - a. sarana Pemilik Nomor Notifikasi; dan/atau
  - b. sarana Distribusi.
- (2) Sarana Pemilik Nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi sarana:
  - a. industri Kosmetika;
  - b. importir yang bergerak di bidang Kosmetika; dan/ atau
  - c. usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi.

Pasal 6

- Selain pemeriksaan terhadap sarana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 , pemeriksaan juga dapat dilakukan terhadap:
- a. industri Kosmetika penerima kontrak; dan / atau
  - b. industri Kosmetika di luar negeri

Paragraf Kedua  
Pemeriksaan terhadap Sarana Pemilik Nomor Notifikasi

Pasal 7

- (1) Pemeriksaan sarana pada industri Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf a dan Pasal 6 dilakukan dengan cara melakukan pemeriksaan terhadap:
  - a. dokumen administrasi;
  - b. penerapan cara pembuatan yang baik; dan
  - c. pemenuhan persyaratan dokumen informasi produk.



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

#### Pasal 8

- (1) Pemeriksaan terhadap importir yang bergerak di bidang Kosmetika dan usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf b dan huruf c dilakukan dengan cara melakukan pemeriksaan terhadap:
  - a. dokumen administrasi;
  - b. pemenuhan dokumen distribusi Kosmetika;
  - c. pemenuhan persyaratan dokumen informasi produk;
  - d. kepemilikan atau penguasaan tempat penyimpanan Kosmetika;
  - e. cara penyimpanan Kosmetika; dan
  - f. kompetensi penanggung jawab teknis.
- (2) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 9

- (1) Dokumen Distribusi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf b meliputi:
  - a. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pengeluaran, dan penarikan Kosmetika;
  - b. catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetika
  - c. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan sesuai ketentuan;
  - d. prosedur tertulis dan catatan penarikan sesuai ketentuan;
  - e. prosedur tertulis dan catatan pemusnahan sesuai ketentuan;

- f. prosedur tertulis dan catatan penanganan contoh pertinggal; dan
  - g. Surat Keterangan Impor (SKI) untuk importir yang bergerak di bidang Kosmetika.
- (2) catatan persediaan/kartu stok sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus :
- a. mengikuti kaidah *First In First Out* (FIFO) dan/atau *First Expired First Out* (FEFO);
  - b. paling sedikit memuat keterangan mengenai:
    - 1) tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran;
    - 2) nama penerima;
    - 3) nomor batch; dan
    - 4) jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran.

#### Pasal 10

Tempat penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf d wajib:

- a. terdaftar dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas; dan
- b. dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai.

#### Pasal 11

- (1) Cara penyimpanan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf e wajib disimpan pada kondisi sesuai dengan yang tercantum dalam penandaan untuk menjamin keamanan dan stabilitas Kosmetika.
- (2) Dalam hal pada penandaan tidak mencantumkan cara penyimpanan, Kosmetika wajib disimpan di tempat yang kering, tidak panas, tidak lembap, pada suhu kamar, dan terhindar dari sinar matahari langsung.

Pasal 12

- (1) Importir yang bergerak di bidang Kosmetika, wajib memiliki penanggung jawab teknis paling rendah sarjana strata 1 (satu) di bidang :
  - a. ilmu farmasi;
  - b. ilmu kedokteran;
  - c. ilmu biologi; atau
  - d. ilmu kimia.
- (2) Usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak Produksi, wajib memiliki penanggung jawab teknis paling rendah tenaga teknis kefarmasian.

Paragraf Ketiga

Pemeriksaan terhadap Sarana Distribusi

Pasal 13

- (1) Distribusi dilakukan oleh pelaku usaha Distribusi.
- (2) Distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan dengan cara perdagangan melalui sistem elektronik.
- (3) Pelaku usaha Distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

- (1) Pemeriksaan sarana Distribusi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b dilakukan terhadap:
  - a. Distributor;
  - b. Agen;
  - c. sub Distributor atau sub Agen;
  - d. grosir;
  - e. Pengecer;
  - f. Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
  - g. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;

- h. salon dan spa; dan
  - i. Penjualan Langsung Secara Satu Tingkat (*Single Level Marketing*) atau Penjualan Langsung Secara Multi Tingkat (*Multi Level Marketing/MLM*).
- (2) Pengecer sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e meliputi:
- a. Toko Modern;
  - b. toko Kosmetika; dan
  - c. Pasar Tradisional.

#### Pasal 15

- (1) Pemeriksaan terhadap Distributor dan Agen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) huruf a dan huruf b, dilakukan dengan cara melakukan pemeriksaan terhadap:
- a. dokumen administrasi; dan
  - b. pemenuhan dokumen Distribusi.
- (2) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pemenuhan dokumen Distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit berupa:
- a. dokumen pengadaan Kosmetika; dan
  - b. catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetika.
- (4) Catatan persediaan/kartu stok sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b harus:
- a. disusun dengan mengikuti kaidah *First In First Out (FIFO)* dan/atau *First Expired First Out (FEFO)*;
  - c. paling sedikit memuat keterangan mengenai:
    - 1) tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran;
    - 2) nama penerima;
    - 3) nomor *batch*; dan
    - 4) jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran.

Bagian Ketiga  
Pemeriksaan terhadap Kosmetika

Pasal 16

- (1) Pemeriksaan terhadap Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b meliputi pemeriksaan terhadap:
  - a. legalitas Kosmetika;
  - b. keamanan, manfaat, dan mutu Kosmetika;
  - c. penandaan dan klaim Kosmetika; dan/atau
  - d. promosi dan iklan Kosmetika.

Bagian Keempat  
Tanggung Jawab Sarana

Pasal 17

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib bertanggungjawab terhadap Kosmetika yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan.
- (2) Pelaku usaha Distribusi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) wajib bertanggung jawab terhadap Kosmetika yang didistribusikan.
- (3) Tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi pemastian:
  - a. Kosmetika yang didistribusikan telah dinotifikasi;
  - b. Kosmetika belum melampaui masa kedaluwarsa; dan
  - c. penyimpanan Kosmetika dilakukan dengan baik.

Pasal 18

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib melaporkan kegiatan Produksi, impor atau Distribusi kepada Kepala Badan cq. Direktorat Pengawasan Kosmetik setiap 6 (enam) bulan sekali.
- (2) Laporan kegiatan Produksi, impor atau distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang

merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 19

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib menyimpan Kosmetika yang diproduksi dan/atau diedarkan sebagai contoh pertinggal.
- (2) Lama penyimpanan contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa Kosmetika.
- (3) Contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk setiap nomor *batch* Kosmetika.
- (4) Dalam hal Kosmetika memiliki beberapa ukuran kemasan, contoh pertinggal disimpan dalam bentuk ukuran kemasan terkecil sepanjang memiliki nomor *batch* dan spesifikasi kemasan yang sama.

#### Bagian Kelima

#### Pelaksanaan Pengawasan

#### Pasal 20

- (1) Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilakukan oleh Petugas.
- (2) Petugas dalam melakukan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan:
  - a. tanda pengenal; dan
  - b. surat tugas dari pejabat berwenang.

#### Pasal 21

Dalam melaksanakan pengawasan, Petugas dapat:

- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan Produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, Distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan Kosmetika baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau

- pemindahtanganan untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan Produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, Distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan Kosmetika baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan;
- b. memeriksa dokumen atau catatan lain, termasuk dalam bentuk elektronik, yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan Produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, Distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan Kosmetika baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan, termasuk mengambil, menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
  - c. mengambil gambar (foto atau video) seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam Produksi, penyimpanan, pengangkutan, Distribusi, Peredaran, pengelolaan informasi, dan/atau perdagangan Kosmetika;
  - d. Menghentikan, memeriksa, dan mencegah setiap sarana angkutan yang diduga atau patut diduga yang digunakan dalam pengangkutan Kosmetika;
  - e. memeriksa penerapan cara pembuatan yang baik;
  - f. memeriksa penandaan dan klaim Kosmetika;
  - g. memeriksa promosi dan iklan Kosmetika;
  - h. membuka dan meneliti kemasan kosmetika;
  - i. mengambil contoh Kosmetika, termasuk kemasan, bahan baku, Produk Ruahan, dan Produk Antara;
  - j. melakukan identifikasi, deteksi, pemantauan, dan evaluasi serta pengendalian kegiatan promosi dan iklan terhadap perdagangan Kosmetika melalui sistem elektronik;
  - k. melakukan pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan; dan/atau

1. melakukan pengamanan setempat terhadap Kosmetika yang diduga tidak memenuhi persyaratan.

### BAB III

#### TINDAK LANJUT PENGAWASAN

##### Pasal 22

- (1) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 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 dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### BAB IV

#### SANKSI

##### Pasal 23

- (1) Setiap Orang yang melanggar ketentuan Pasal 2, Pasal 3, Pasal 10, Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (3), Pasal 17, Pasal 18 dan Pasal 19 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. pencabutan nomor notifikasi;



- g. penutupan sementara akses *daring (online)* pengajuan permohonan notifikasi paling lama 1 (satu) tahun;
  - h. pembekuan atau pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
  - i. pencantuman dalam daftar hitam Badan Pengawas Obat dan Makanan yang melakukan pelanggaran berulang bagi:
    - 1. industri Kosmetika, termasuk industri Kosmetika di luar negeri;
    - 2. importir di bidang Kosmetika;
    - 3. usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi; dan/atau
    - 4. prinsipal;
  - j. pemberian rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.
- (2) Pelaku usaha yang dikenai sanksi administratif berupa pencantuman dalam daftar hitam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h tidak boleh terlibat dalam notifikasi Kosmetika dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun terhitung sejak tanggal diterimanya sanksi administratif.
- (3) Sanksi administratif berupa pemberian rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i berupa rekomendasi pencabutan perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

## BAB V

### KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 24

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

BAB V  
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 25

Pada saat Peraturan 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 924), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 26

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,

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  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR ... TAHUN 2018  
TENTANG  
PENGAWASAN PRODUKSI DAN PEREDARAN  
KOSMETIKA

Kepada Yth,  
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Cq. Direktorat Pengawasan Kosmetik  
Di  
Jakarta

**LAPORAN PRODUKSI/IMPORTASI/DISTRIBUSI KOSMETIKA**

**A. Umum** :

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

Tahun : .....

Nama Perusahaan : .....

Alamat Kantor : .....  
.....

Alamat Gudang : .....  
.....

tanggal.....,20.....

Pimpinan Perusahaan

ttd

(Nama lengkap)

