

KOSMETIK -- PENGAWASAN
2023

PERBPOM NO. 12, BN 2023/279, 15 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PEMBUATAN DAN PEREDARAN KOSMETIK

- ABSTRAK :
- Untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu, serta untuk menjamin dan memastikan fasilitas pembuatan dan fasilitas distribusi kosmetik telah menerapkan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu dalam pembuatan dan peredaran kosmetik dengan mengedepankan kelestarian lingkungan yang berkelanjutan, perlu dilakukan pengawasan terhadap kegiatan pembuatan dan peredaran kosmetik secara komprehensif. Pengaturan mengenai pengawasan produksi kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik sehingga perlu diganti, dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 22 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik.
 - Dasar Hukum peraturan ini adalah: PERPRES No. 80 Tahun 2017; PERMENKES No. 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010; PERBPOM No. 21 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No.13 Tahun 2022; PERBPOM No. 22 Tahun 2020 sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan PERBPOM No. 24 Tahun 2022.
 - Dalam peraturan ini diatur tentang Pengawasan Pembuatan Dan Peredaran Kosmetik dengan menetapkan batasan istilah yang digunakan dalam pengaturannya.; Ruang lingkup peraturan ini terdiri dari pengaturan Tata Laksana Pengawasan dan Sanksi Administrasi.; Tata Laksana Pengawasan terdiri dari: Pemeriksaan. Tanggung Jawab Pemilik Fasilitas, dan Pelaksanaan Pengawasan.; Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik dilakukan melalui pemeriksaan terhadap: a. fasilitas; dan/atau b. Kosmetik.; Pemeriksaan secara rutin dilakukan untuk memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan fasilitas Pembuatan dan distribusi dalam melakukan kegiatan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik dan Pemeriksaan secara incidental dilakukan untuk menindaklanjuti: a. hasil Pengawasan; dan/atau b. informasi adanya indikasi pelanggaran.; Pemeriksaan terhadap fasilitas meliputi: a. fasilitas Pemilik Nomor Notifikasi; dan/atau b. fasilitas distribusi termasuk Fasilitas Isi Ulang Kosmetik.; Pemilik Nomor Notifikasi wajib bertanggung jawab terhadap Kosmetik yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan.; Pelaku Usaha distribusi dan pemilik Fasilitas Isi Ulang Kosmetik wajib bertanggung jawab terhadap Kosmetik yang didistribusikan.; Pemilik Nomor Notifikasi wajib melaporkan kegiatan produksi, importasi, dan distribusi kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang Pengawasan Kosmetik setiap 6 (enam) bulan sekali.; Laporan kegiatan produksi, importasi, atau distribusi menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran II.; Pelaku Usaha yang

melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1), Pasal 10 ayat (1), Pasal 10 ayat (2), Pasal 11 ayat (1), Pasal 12 ayat (1), Pasal 16 ayat (1), Pasal 17 ayat (1), Pasal 19, Pasal 20 ayat (1), Pasal 20 ayat (2), Pasal 21 ayat (1), Pasal 22 ayat (1), dan/atau Pasal 22 ayat (2) dikenai sanksi administratif berupa: a. peringatan tertulis; b. larangan mengedarkan Kosmetik untuk sementara; c. penarikan Kosmetik dari Peredaran; d. pemusnahan Kosmetik; e. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau importasi Kosmetik untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun; f. pencabutan nomor notifikasi; g. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun; h. pembekuan sertifikat CPKB; dan/atau i. pencabutan sertifikat CPKB, surat keterangan penerapan CPKB, atau sertifikat pemenuhan aspek CPKB.; Selain pengenaan sanksi administratif, dalam hal perizinan berusaha diterbitkan oleh instansi selain Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi kepada instansi penerbit perizinan berusaha untuk mengenakan sanksi administratif berupa pencabutan perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.; Tata cara pengenaan sanksi administratif dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil Pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan Kosmetik.; Kosmetika yang telah memiliki nomor notifikasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, harus dimaknai sebagai Kosmetik sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Badan ini.

- CATATAN :
- Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 28 Maret 2023.
 - Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, PERBPOM Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
 - Lamp.: 3 hlm.