NASKAH URGENSI

RANCANGAN PERATURAN BPOM TENTANG TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

(Revisi Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik)

A. LATAR BELAKANG

Latar belakang dilakukan revisi Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022 karena penyesuaian terhadap:

a. Undang-undang No.17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dimana terminologi "kosmetika" telah diubah menjadi "kosmetik sehingga perlu dilakukan penyesuaian terhadap peraturan kosmetik lainnya.
b. Penjelasan terkait mekanisme "time to respond" pada proses verifikasi data permohonan notifikasi. Hal ini dilakukan berdasarkan masukan Badan Pemeriksa Keuangan (BPK) pada saat audit kinerja untuk memperjelas waktu layanan.
c. Ketentuan sisa masa berlaku CPKB/ GMP untuk pengajuan notifikasi produk kosmetik, Hal ini juga sebagai tindak lanjut hasil diskusi bersama BPK, untuk mempertimbangkan keadilan berusaha bagi kosmetik yang akan diedarkan di Indonesia.
d. Kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik.

B. LANDASAN/DASAR HUKUM

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)
    a. Pasal 2 ayat (1): *BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan*.
    b. Pasal 2 ayat (2): *Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan*.
    c. Pasal 3 ayat (1) huruf c: *Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar*.

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);

a. Pasal 3: *BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan*.
b. Pasal 4 huruf c: *Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar*.

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 661) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

   Pasal 3: UPT BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C. MATERI MUATAN

1. Revisi Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022, akan menjadi acuan bagi pelaku usaha dalam pengajuan notifikasi kosmetik dan panduan bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik
2. Materi muatan yang diatur dalam rancangan revisi peraturan ini antara lain:
   a. Ruang lingkup notifikasi kosmetik
   b. Kriteria, persyaratan, masa berlaku notifikasi, dan tata cara pengajuan notifikasi kosmetik, termasuk apabila ada perubahan, pembaharuan, dan pengajuan 1 (satu) nomor notifikasi untuk multi sarana.
   c. Timeline pengajuan notifikasi kosmetik.
   d. Pengecualian kewajiban memiliki DIP untuk Kosmetik Khusus Ekspor.
   e. Penyesuaian biaya pengajuan permohonan rekomendasi pemohon notifikasi kosmetik dengan Peraturan Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
   f. Pembatasan pemohon notifikasi kosmetik kontrak luar negeri yang hanya dapat diajukan oleh Industri Kosmetik dalam negeri atau perusahaan terelasinya, dan tidak lagi dapat diajukan oleh BUPN.
   g. Ketentuan nama Kosmetik tidak dapat digunakan kembali berdasarkan hasil pengawasan.

h. Penambahan ketentuan kriteria layanan prioritas berupa bagi pelaku usaha yang berpartisipasi dalam program Orang Tua Angkat Kosmetik..
i. Penghapusan ketentuan sisa masa berlaku sertifikat Good Manufacturing Practice (GMP) yang digunakan untuk pengajuan permohonan notifikasi kosmetik.
j. Ketentuan peralihan dan sanksi administratif bagi industri kosmetik yang melanggar ketentuan.
k. Tipe produk dan kategori kosmetik.
l. Pedoman pemberian rekomendasi kepada pemohon notifikasi yang mencakup format surat permohonan, format daftar periksa, format surat pernyataan, dll.

D. RAPAT DAN KONSULTASI PUBLIK

1. Telah dilakukan pembahasan bersama lintas unit di Kedeputian II serta Biro Hukum dan Organisasi serta melalui rakordir Kedeputian II.
2. Konsultasi publik (konblik) telah dilakukan sebanyak 2 (dua) kali baik melalui JDIH maupun secara hybrid, yaitu pada tanggal 11 Desember 2024 dan tanggal 25 September 2025.
3. Rapat finalisasi dengan Biro Hukum dan Organisasi dilaksanakan pada tanggal 20 Februari 2026 dan mendapatkan arahan Kepala Badan pada tanggal 18 Juni 2026.

E. DAMPAK

1. Bagi BPOM
   a) Tugas dan fungsi Badan POM sebagai lembaga pengawas obat dan makanan terutama pengawasan sebelum produk beredar (*pre market*) menjadi lebih efektif, efisien, dan akuntabel untuk memastikan produk yang beredar memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu.
   b) Tersedianya pedoman dalam melakukan evaluasi notifikasi kosmetika sehingga memberikan kejelasan prosedur.
2. Bagi Pelaku Usaha
   Memberikan kepastian hukum, kejelasan prosedur, dan panduan bagi pelaku usaha dalam melakukan pengajuan notifikasi kosmetik.
3. Bagi Masyarakat
   Masyarakat terlindungi dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu.

Dian Putri Anggraweni