NOTULA RAPAT

Hari/Tanggal	**:**	Rabu, 15 Juli 2026
Waktu	**:**	13.00 WIB s.d. 16.00 WIB
Metode Pertemuan	**:**	Daring: Aplikasi *Zoom Meeting*
Pimpinan Rapat	**:**	Direktur Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan II
Peserta Rapat	**:**	Terlampir dalam undangan
Agenda Pembahasan	**:**	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik
Poin Pembahasan	:	

Sehubungan dengan surat Direktur Jenderal Peraturan Perundang-undangan Kementerian Hukum Republik Indonesia Nomor PPE.PP.01.05-2306 tanggal 6 Juli 2026 hal Undangan Rapat Harmonisasi, bersama ini kami sampaikan sebagai berikut:

A. Rapat dibuka oleh Bapak M. Waliyadin Direktur Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan II Kementerian Hukum yang menyampaikan hal sebagai berikut:
   1) Pembahasan ini diadakan oleh Kementerian Hukum di hari ini sebagai tindak lanjut dari surat permohonan harmonisasi yang diajukan Badan POM melalui surat Sekretaris Utama Nomor B-HK.02.01.22.06.26.46 tanggal 26 Juni 2026 hal Permohonan Harmonisasi Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
   2) Harmonisasi merupakan salah satu tahap yang harus dilaksanakan dalam memenuhi syarat formil pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik dari tahap perencanaan sampai dengan pengundangan sesuai dengan UU yang mengatur mengenai pembentukan peraturan perundang-undangan.
   3) Selain pemenuhan syarat formil juga dilaksanakan untuk memenuhi syarat materil dari sisi substansi untuk dipastikan materi muatan selaras dan harmonis dengan peraturan perundang-undangan lainnya. Hal ini agar pada saat diundangkan tidak timbul permasalahan dan regulasi dapat diimplementasikan dengan baik.
   4) Notifikasi kosmetik merupakan mekanisme pemberian persetujuan administratif oleh Badan POM terhadap pemberitahuan yang diajukan Pelaku Usaha sebelum kosmetik diedarkan di wilayah Indonesia setelah dipenuhinya semua persyaratan adminstratif dan teknis mengenai keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, serta lainnya. Notifikasi kosmetik merupakan instrumen *premarket counter* yang menjadi bagian sistem pengawasan obat dan makanan berbasi risiko sehingga negara dapat memberikan perlindungan kepada masyarakat sebelum suatu produk beredar. Rancangan peraturan Badan POM ini merupakan instrumen hukum administratif yang mengatur secara komprehensif

mengenai persyaratan notifikasi, jenis notifikasi, tata cara permohonan, mekanisme evaluasi teknis, penerbitan notifikasi, perubahan, pembaharuan, pencabutan, penggunaan sistem elektronik serta tanggung jawab Pelaku Usaha.

5) Peraturan ini tidak hanya mengatur prosedur pelayan publik yaitu tata cara registrasi kosmetik namun peraturan ini membangun sistem pengasan kosmetik nasional yang modern berbasis digital dan berorientasi pada perlindungan konsumen. Latar belakang pembentukan peraturan ini yaitu diantaranya perkembangan industri kosmetik berlangsung cepat, perkembangan teknologi kosmetik, implementasi sistem perizinan berbasi elektronik menuntut prosedur pelayanan lebih efisien dan efektif, semakin banyaknya kosmetik impor dan berdasarkan kontrak, serta perlunya penguatan sistem pengawasan berbasis risiko dengan mempertimbangkan kemudahan berusaha tanpa mengurangi tingkat perlindungan konsumen.
6) Terdapat beberapa poin isu strategis dalam rancangan peraturan ini yang perlu ditanggapi Badan POM:
    1. Kedudukan hukum notifikasi perlu dipertegas apakah notifikasi merupakan notifikasi administratif, izin administratif atau hanya pencatatan administratif. Kejelasan kontruksi ini penting karena menentukan rezim perubahan, pencabutan, serta mekanisme keberatan
    2. Norma *time to response* yang diatur pasal 22, pasal 23, dan pasal 35 perlu diperjelas mengenai akibat hukum apabila Badan POM tidak menerbitkan notifikasi dalam batas waktu yang ditentukaan
    3. Ketentuan kontrak produksi luar negeri dan kewajiban alih teknologi agar perlu dilengkapi dengan indikator yang objektif, tahapan pelaksanaan serta mekanisme evaluasi agar norma tersebut dapat diimplementasikan secara efektif
    4. Perlu dipertegas kedudukan hukum, ruang lingkup rekomendasi tim ahli nasional penilai kosmetik agar tidak tumpang tindih dengan kewenangan pejabat administrasi di Badan POM dalam pengambilan keputusan
    5. Pengaturan diskresi dalam klarifikasi dan dengar pendapat perlu dibatasi dengan batasan prosedural, tenggat waktu, kriteria yang jelas untuk menghindari penggunaan Diskresi yang berlebihan dan untuk menjamin perlakuan yang adli bagi seluruh pemohon
    6. Perlu dipastikan mengenai integrasi OSS dengan sistem Badan POM agar tidak terjadi duplikasi data dan pengulangan administrasi
7) Rancangan Peraturan Badan POM ini diharapkan dapat memiliki kualitas regulasi yang lebih baik, lebih implementatif serta mampu memberikan kepastikan hukum bagi seluruh pemangku kepentingan. Rapat harmonisasi ini

untuk memastikan penyusunan peraturan ini telah memenuhi landasan filosofis, sosiologis, yuridis, dan sesuai dengan teknik penyusunan peraturan serta memastikan keseuaian materi muatan dengan peraturan yang lebih tinggi, menguji konsistensi norma dengan prinsip-prinsip hukum administrasi negara, perlindungan konsumen, dan tata kelola perizinan berusaha berbasis risiko, mematikan perlindungan kesehatan masyarakat dengan kepastian hukum berusaha dan mampu mendukung pengawasan Badan POM. Kualitas peraturan ini akan menjadi cerminan kehadiran negara dalam melindungi kesehatan masyarakat karena regulasi yang baik bukan hanya mengatur peredaran produk namun memastikan setiap produk yang beredar memenuhi standar kemaanan, kemanfaatan, dan mutu yang terjamin demi keamanan dan kesehatan nasional.

8) Kepala Biro Hukum dan Organisasi menyampaikan tanggapan yang secara prinsip menjelaskan terkait poin-poin penting dalam pengaturan mencakup urgensi, materi muatan, dan proses penyusunan sampai dengan pengajuan harmonisasi Badan POM kepada Kementerian Hukum.

B. Tanggapan Umum Peserta Rapat

1. Kepala Biro Hukum dan Organisasi BPOM

1) Rancangan Peraturan Badan POM tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik disusun sebagai penggantian atas Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.
2) Adapun penggantian dilakukan dengan beberapa pertimbangan:
   a. Penyesuaian terhadap penggunaan nomenklatur ‘’kosmetika’’ menjadi ‘’kosmetik’’ berdasarkan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
   b. Tindak lanjut terhadap rekomendasi Badan Pemeriksa Keuangan dalam audit kinerja di lingkungan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yaitu: Penyesuaian dengan ketentuan pengaturan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko;
      1. penambahan norma yang menjelaskan mekanisme *‘’time to respond’’* pada proses verifikasi data pemohon notifikasi; dan; dan
      2. penghapusan ketentuan sisa masa berlaku Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang digunakan untuk pengajuan notifikasi kosmetik mempertimbangkan keadilan berusaha bagi kosmetik yang akan beredar.
3) Sistematika pengaturan:
   a. Batang tubuh

      Memuat 59 (lima puluh sembilan) pasal yang pada pokoknya mengatur secara komprehensif mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik.

b. Lampiran

Memuat 5 (lima) Lampiran yang memuat sebagai berikut:

1. Tipe Produk dan Kategori Kosmetik
2. Rekaptulasi Pelaksanaan Produksi Kosmetik
3. Perubahan Data Pemohon Notifikasi
4. Prosedur Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik
5. Mekanisme Pemberian Layanan Prioritas

4) Proses penyusunan:

a. Proses penyusunan rancangan Peraturan BPOM telah dilaksanakan melalui beberapa kali pertemuan sejak tahun 2024. Pembahasan tersebut diprakarsai oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan melibatkan unit teknis terkait di lingkungan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik serta Biro Hukum dan Organisasi.

b. Konsultasi publik telah dilaksanakan sebanyak 2 (dua) kali secara *hybrid* pada tanggal 11 Desember 2024 dan 25 September 2025 serta melalui laman resmi jdih.pom.go.id

c. Menindaklanjuti penyusunan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, Sekretaris Utama BPOM melalui Surat Nomor B-HK.02.01.22.06.26.46 tanggal 26 Juni 2026 telah menyampaikan permohonan harmonisasi kepada Kementerian Hukum.

2. Ibu Yurita Direktorat Standardisasi OTSKOS

Memberikan pandangan umum yaitu perlunya penyesuaian peraturan dengan mempertimbangkan:

1) Perubahan terminologi ”kosmetika” menjadi ”kosmetik” sesuai dengan UU 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
2) rekomendasi BPK yang harus dituangkan dalam peraturan (uraian mekanisme *time to respond* pada proses verifikasi data)
3) menyesuaikan adanya kebutuhan dalam melakukan pengawasan kosmetik (penghapusan ketentuan sisa masa berlaku CPKB/GMP dalam pengajuan notifikasi)
4) Pengaturan teknis notifikasi dalam Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2022 sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum saat ini sehingga perlu direvisi

C. Rapat dilanjutkan dengan penyampaian paparan Ibu Yurita mewakili Direktur Direktorat Standardisasi OTSKKOS mengenai rancangan revisi Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika,

yaitu terkait latar belakang, dasar hukum, kronologis penyusunan, muatan materi, perubahan substansi, dan dampak revisi.

D. Rapat dilanjutkan dengan tanggapan Bapak Sofian Kemenkum yang sepakat bawa peraturan ini merupakan penggantian dari peraturan sebelumnya. Sehingga Kementerian Hukum mengikuti pemrakarsa untuk hal-hal pengaturan yang teknis, namun demikian terdapat beberapa hal yang perlu disesuaikan dan dijelaskan Badan POM terkait rancangan peraturan ini.

E. Rapat dilanjutkan dengan pembahasan terhadap substansi rancangan Peraturan Badan POM, sebagai berikut:

No.	Penanggap	Tanggapan/Diskusi
1.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	● Mengenai posisi BAB apabila dikaitkan dengan judul BAB Notifikasi kosmetik diletakan sebelum BAB Tata Cara karena apabila diruntutkan mestinya BAB Notifikasi diletakan setelah BAB Tata Cara. <u>Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi</u>: mengenai peletakan BAB Notifikasi yang diletakan lebih awal karena notifikasi sifatnya pengelompokan produk dalam negeri atau produk luar negeri, setelah dijelaskan hal tersebut baru masuk ke mekanisme selanjutnya. <u>Kesepakatan:</u> Penjelasan diterima Kementerian Hukum
2.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	● Pasal 1 terdapat beberapa catatan yaitu konsistensi penulisan yang sudah didefinisikan terdapat istilah yang sudah didefinisikan di Pasal 1 tapi tidak dicantumkan ke dalam batang tubuh seperti di angka 5, angka 5, angka 8, dan angka 10 ● Mohon dikonfirmasi angka 7 untuk pengertian Kemasan Primer ditemukan 1 kali di Pasal 23 ayat (4), dan dijelaskan juga kemasan sekunder. Apakah kemasan primer perlu dibuat batasan

		pengertian sedangkan kemasan sekunder yang dijelaskan 1 kali juga tidak di definisikan. Tanggapan Ibu Andriana, Biro Hukum dan Organisasi: hal ini dikarenakan secara umum tidak semua masyarakat atau pembaca memahami apa yang dimaksud kemasan primer dan kemasan sekunder sehingga walapun hanya 1 kali disebutkan kami mencoba membuat batasan pengertian agar mudah dipahami bersama, secara teknik penyusunan dimungkinkan juga walau istilah hanya digunakan sekali untuk dibuat pengertian/definisi. Selanjutnya kami usul agar kemasan sekunder juga didefinisikan karena tidak ada ruang lagi kami menjelaskan hal tersebut. Mohon arahan dari Kementerian Hukum Tanggapan Bapak Ian, Kementerian Hukum: ya berdasarkan yang telah berjalan biasanya pengertian diberikan apabila istilah digunakan berulang namun di UU 12 juga dimungkinkan penggunaan istilah walaupu hanya dipakai 1 kali, sehingga kami ditambahkan pengertian kemasan sekunder agar seimbang dengan istilah kemasan primer yang telah dimuat. Tanggapan Bapak Anto: sebagaimana pernah dibahas sebelumnya apabila mau dibuat batasan pengertian maka minimal disebutkan 2 kali. Sehingga jika memang diperlukan dapat ditambahkan di ayat berikutya misalkan dengan rumusan kemasan primer sebagaimana di maksud pada ayat ... merupakan ..., kemudian kemasan sekunder sebagaimana dimaksud pada ayat ... merupakan ..., sehingga menggunakan kata ”menggunakan”

		Tanggapan Ibu Andriana: sepakat untuk dibuatkan batasan pengertian minimal 2 kali tapi apabila dicoba dimuat di Pasal 27 tidak mengalir dengan rumusan selanjutnya, apabila tidak dibuat batasan pengertian rumusan ini seperti rumusan tidak mengalir dan sulit dipahami stakeholder. Tanggapan Bapak Ian: di pasal 105 UU 12 Tahun 2011 penyebutan 1 kali ini memang bisa didefinisikan Kesepakatan: Disepakati ditambahkan pengertian kemasan sekunder di Pasal 1
	Bapak Ian, Kementerian Hukum	● Pasal 4 ayat (1) perlu dipastikan diedarkan di di wilayah Indonesia sementara di pengaturan ini ada pengaturan juga terkait produk yang diekspor? Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi: betul ayat (1) tersebut memang diperuntukan produk dalam negeri sehingga dapat disesuaikan rumusannya untuk ke ayat (2) huruf a (ditambahkan huruf a) Tanggapan Bapak Ian, Kementerian Hukum: Berkaitan dengan penyesuaian Pasal 4 ayat 1 tersebut maka akan kontradiktif dengan Pasal 5 ayat (1) karena ada untuk kosmetik ekspor, sehingga pilihannya disesuaikan di pasal 4 ayat (1) dengan menghilangkan frasa ”yang masuk ke wilayah Indonesia” atau di pasal 5 ayat (1) yang diseusaikan hanya kosmetik dalam negeri Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi: ya penyesuaian tersebut menjadi kontradiktif sehingga dari teknis perlu ditetapkan

		apakah peruntukan Pasal 4 ayat (1) tersebut hanya untuk kosmetik dalam negeri Tanggapan ibu Yurita, Dit Standardisasi OTSK: Memang notifikasi kosmetik ini untuk kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia. Tapi perlu notifikasi kosmetik yang akan di ekspor karena di negara tujuan kosmetik yang diterima adalah kosmetik yang memiliki izin edar di Indonesia. Bagaimana bila rujukan Pasal 4 ayat (1) yang dimuat dalam Pasal 5 ayat (1) dihapus Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi: agar tidak redanden Pasal 5 ini tidak perlu ada rujukan. Bapak Ian, Kementerian Hukum: Pasal 4 bicara persyaratan, untuk yang diedarkan di Indonesia dan ekspor perlu notifikasi berarti frasa yang diedarkan di wilayah Indonesia yang dimuat dalam Pasal 4 cukup dicoret agar tidak redanden dengan Pasal 5. Tanggapan ibu Yurita, Dit Standardisasi OTSK: Aktualnya tidak semua kosmetik yang diekspor perlu notifikasi karena tergantung dengan persyaratan negara tujuan yang memiliki kebijakan berbeda Bapak Ian, Kementerian Hukum: hanya memastikan apabila frasa di wilayah Indonesia di Pasal 4 tetap digunakan maka rujukan frasa sebagaimana dimaksud Pasal 4 ayat (1) dihapus Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi: bagaimana Pasal 4 ditambahkan ayat baru yang mengatur Kosmetik khusus ekspor?

		Bapak Ian, Kementerian Hukum: dicatatkan akan ditambahkan ayat baru terkait persyaratan Pasal 2 huruf b Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi: untuk Pasal 3 ayat (1) rujukannya ditambahkan Pasal 2 huruf a (tambahkan huruf a) Kesepakatan: - Ditambahkan ayat baru terkait persyaratan Pasal 2 huruf b - Penyempurnaan rujukan Pasal 3 ayat (1) dengan menambahkan huruf a sehingga rujukannya menjadi Pasal 2 huruf a
3.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	● Pasal 8 mohon dikonfirmasi terkait permohonan notifikasi yang hanya diajukan oleh 1 pemohon yang mana akan berkaitan dengan sanksi. Apakah hal ini tidak bisa dipilah melalui sistem secara otomatis untuk hal ini Tanggapan Tanggapan Ibu Rita, Dit Registrasi OTSK: dari sistem memang bisa dipilah karena sistem juga di*screening* kembali oleh petugas untuk verifikasi. Apabila melihat hanya dari sitem masih ada celah karena sistem mendeteksi perbedaan sedikit saja dianggap tidak sama Tanggapan Bapak Ian, Kementerian Hukum: hal ini berkaitan dengan pengenaan sanksi ketika pemohon wajib menjamin nama kosmetik hanya diajukan 1 notifikasi oleh pemohon. Apakah memang wajar dikenakan sanksi apabila tidak mematuhi ketentuan tersebut, sehingga apabila dengan sistem otomatis dapat menolak nama

		kosmetik yang sama dapat menghindari pengenaan sanksi Tanggapan Ibu Rita, Dit Registrasi: ketentuan tersebut diperuntukan untuk pemohon notifikasi tidak menggunakan nama kosmetik pihak lain sehingga arahnya bukan untuk pengenaan sanksi namun memastikan pemohon notifikasi tidak mengajukan nama kosmetik milik pihak lain Tanggapan Bapak Ian, Kementerian Hukum: bagaimana penegakan sanksinya karena ketika di Pasal 54 dimuat ketentuan pengenaan sanksi terhadap pemohon yang tidak melaksanakan ketentuan Pasal 8 ayat (1). Apabila mekanisme pemohonan menggunakan sistem tepatnya menjadi pembatalan bukan pengenaan sanksi. Mohon dapat dijelaskan Tanggapan Ibu Yurita, Dit Standardisasi OTSK: memang memungkinkan sistem mendeteksi tapi ada kondisi pemohon mencari celah mengajukan nama kosmetik yang sama untuk mengelabuhi sistem sehingga memang dibuat pengenaan sanksi. Kesepakatan: Penjelasan diterima Kementerian Hukum
4.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	● Pasal 9 mohon dipastikan mengenai ayat (2) permohonan dilakukan secara elektronik ● Kemudian di ayat (4) ada persyaratan lain untuk kosmetik berdasarkan kontrak perlu Perjanjian dengan masa berlaku, apakah ada yang tidak menggunakan masa berlaku? Tanggapan Ibu Yurita, Dit Standardiasi OTSK: betul permohonan semuanya dilakukan secara elektronik sebgaimana Pasal 9 ayat (2). Mengenai kontrak

		produksi diperlukan Perjanjian dengan masa berlaku karena banyak pelaku usaha yang berganti fasilitas produksi tanpa pemberitahuan ke Badan POM, sehingga dapat menjadi pegangan Badan POM untuk pengawasan <u>Kesepakatan rapat:</u> Penjelasan diterima Kementerian Hukum
5.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	Pasal 11 di ayat (1) dipahami tidak dapat mengajukan Notifikasi menggunakan nama Kosmetik yang sama, serupa, dan/atau menimbulkan kerancuaan dengan beberapa kondisi. Adapun yang perlu dikonfirmasi yaitu ayat (2) mengapa Nama Kosmetik yang dimaksud pada ayat 1 huruf a dapat diajukan Notifikasi kembali sepanjang tidak bertentangan dengan persyratan KKM sementara di ayat 1 nya dijelaskna tidak dapat mengajuan Notifikasi dengan nama kosmetik dengan kondisi serupa, sam, dan/atau menimbulkan kerancuan dengan Notifikasi yang telah dicabut/dibatalkan? <u>Tanggapan Ibu ..., Dit Reg OTSK:</u> Untuk ayat (1) pembatalan/pencabutan bisa dari pengawasan atau dari permohonan pelaku usaha sehingga ayat (2) menjadi kesempatan pelaku usah yang mau mengajukan lagi nama kosmetik tapi yang berkaitan dengan hasil pengawasan keamanan maka tidak bisa diajukan sebagaimana diatur ayat (1) <u>Tanggapan Bapak Ian, Kementerian Hukum:</u> norma di ayat (1) menjelaskan pembatalan/dicabut notifikasinya oleh Kepala Badan sehinggga kami memahaminya ayat (2) menjadi bertentangan. Pasal 1 ini juga dikenakan sanksi sehingga bagaimana implementasinya nanti?

		Tanggapan ibu Yurita, Dit Standardisasi OTSK: tolak ukurnya yang di ayat (2) itu KKM, sedangkan ayat (1) hanya menjelaskan yang dilakukan pembatalan/ dicabut oleh Kepala Badan, sehingga pengecualian untuk yang memenuhi KKM untuk diajukan ulang Kesepakatan rapat: Tanggapan diterima Kementrian Hukum
6.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	Pasal 16 ayat 2 apakah ada memang huruf a, huruf b, dan huruf c memungkinkan bisa salah satu atau bisa dua atau bisa semuanya? Tanggapan Ibu Yurita, Dir Standardisasi OTSK: bisa salah satu saja atau dua atau semuanya Tanggapan Bapak Ian, Kementerian Hukum: jika demikian, maka perlu dirubah menjadi dan/atau Kesepakatan: Disesuaikan menggunakan kata hubung dan/atau Pasal 16 ayat (8) kata petugas yang maksud disini siapa? Belum ada penjelasan mengenai petugas ini. Tanggapan Ibu Yurita, Dit Standardisasi OTSK: petugas BPOM yang melakukan evaluasi Tanggapan Bapak Rizal, wakatim PP 2: betul yang disampaikan bu Yurita yaitu petugas pengawas BPOM sehingga bisa disempurnakan menjadi petugas BPOM termasuk di Pasal 20 Kesepakatan: - Ditambahkan keterangan BPOM pada tiap kayta petugas sehingga menjadi petugas BPOM

		- Kata-kata ASEAN penulisan dipanjangkan karena tidak ada di definisi/atau ditambahkan di definisi akan tetapi usulan kami dipanjangkan saja
7.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	Pasal 33 apakah pengajuan notifikasi ini ada yang dilakukan selain elektornik? Karena kalo ditulis ”dapat” menjadi seperti ditafsirkan ada yang lain Tanggapan Yurita: hanya secara elektronik Kesepakatan: kata dapat dalam rumusan Pasal 33 (dihapus)
8.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	Pasal 39 bagaimana kedudukan tim ahli nasional penilai kosmetik? Tanggapan Ibu Rita, Dit Registrasi: tim ahli dapat melakukan dan memberikan penilaian berupa rekomendasi kepada Badan POM. Tanggapan Ibu Yurita, Dit Standardisasi: tim ahli membuat rekomendasi dari hasil temuan kepada kepala badan sebagai pertimbangan persetujuan notifikasi yang dilakukan pada saat rapt pembahasan, tim ahli akan menyampaikan pengetahuan terkait data suatu kosmetik yang diajukan notifikasi Tanggapan Bapak Ian, Kementerian Hukum: mengenai tim ahli memberikan rekomendasi apakah dibunyikan dalam peraturan ini atau diatur dalam instrumen hukum lain? Tanggapan Ibu Yurita, Dit Standardisasi: terdapat juknis terpisah sendiri dan ada sk terkait tenaga ahli nasional tersebut Kesepakatan:

		Dibahas kembali oleh Badan POM untuk rumusannya
9.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	Pasal 42 contoh kosmetik untuk kepentingan pengajuan permohonan Notifikasi itu berapa jumlahnya yang diperlukan? Tanggapan Ibu Yurita, Dit Standardisasi OTSK: sampel diserahkan kepada Badan POM untuk memastikan produk sesuai dengan KKM sehingga verifikasi tidak hanya dilakukan dengan pemeriksaan data saja namun darif fisik nyata suatu kosmetik Tanggapan Ibu Rita: ya sebetulnya contoh sampel ini untuk kami melihat/menilai misalkan sediaannya apakah gel, sofgel Kesepakatan: Penjelasan diterima Kementerian Hukum
10.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	Pasal 43 apakah bisa dijelaskan maksudnya untuk apa? karena konteksnya permohonan notifikasi yang tidak menerima hasil verifikasi data notifikasi padahal kan kalau ajukan permohonan hasilnya akan ada pemberitahuan Tanggapan Ibu Rita: ketentuan ini untuk antisipasi apabila permohonan yang secara elektronik tidak terdeteksi oleh Badan POM Kesepakatan: Penjelasan diterima Kementerian Hukum
11.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	Pasal 47 mengenai tidak pernah terlibat pidana agar disesuiakan dengan penyempurnaan harmonisasi KTL OBA Kesepakatan: Disamakan dengan yang hasil harmon KTL OBA

12.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	Pasal 49 kenapa perlu ditegaskan disini karena apabila dilihat norma ini seperti yang akan dikenakan sanksi tapi sanksi yang dikenakannya apa karena izin edarnya kondisinya sudah habis masa berlaku? <u>Tanggapan Ibu Yurita, Dit Standardisasi OTSK:</u> Untuk menjelaskan Pasal 48 yaitu terkait masa berlaku notifikasi 3 tahun dapat diperpanjang dengan pembaharuan yang kaitannya dengan Pasal 49 apabila tidak diperpanjang maka akan dikenakan sanksi <u>Tanggapan Bapak Ian, Kementerian Hukum:</u> bagaimana jika kondisinya kalo memang izin edar berakhir dan memang tidak diperpanjang namun saya memproduksi, apakah memang harus diatur di peraturan ini? <u>Kesepakatan:</u> Diinternalisasi Badan POM untuk pengaitan dan sanksi
13.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	Pasal 53 secara praktiknya apakah sudah sesuai? <u>Kesepakatan:</u> Badan POM akan menyesuaikan dengan Pasal 51
14.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	Pasal 54 ini apabila pelaku usaha tidak memenuhi syarat administrasi dan tidak mendapatkan notifikasi kosmetik, maka tidak perlu dibuat pengenaan sanksi kembali karena memang notifikasi tersbeut tidak bisa diproses dari awal atau diartikan sanksinya pembatalan saja. Sehingga hemat kami beberapa pasal yang dikenakan sanksi masih belum tepat dengan kondisinya

		<u>Tanggapan Ibu Andriana, Kepala biro Hukum dan Organisasi:</u> untuk pengenaan sanksi ini akan kami petakan kembali <u>15.Kesepakatan:</u> Pengenaan sanksi ini akan dipetakan kembali oleh Badan POM sesuai masukan Kementerian Hukum
15.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	Pasal 57 ayat 2 artinya penegasan ya bahwa Notifikasinya tetap berlaku kecuali yg ayat (3) perlu penyesuaian dalam waktu 12 bulan <u>Tanggapan Ibu Yurita, Dit Standardisasi OTSK:</u> betul pak ayat (2) tetap berlaku sementara ayat (3) perlu penyesuaian dalam jangka waktu 12 bulan karena tadinya untuk kosmetik berdasarkan kontrak luar negeri semula bisa perorangan namun saat ini harus industri kosmetik. Untuk perorangan tersebut harus melakukan penyesuaian dalam waktu 12 bulan sejak peraturan ini berlaku <u>Tanggapan Bapak Ian, Kementerian Hukum:</u> berkenaan dengan ketentuan peralihan di Pasal 57 ini apakah SK Tim Ahli Nasional yang sudah ada perlu disesuikan karena adanya peraturan ini? <u>Tanggapan Bu Yurita, Dit Standardisasi OTSK:</u> untuk SK Tim Ahli Nasional sudah saat ini dan sudah mencantumkan masa berlaku dan dari ketentuan peraturan ini tidak mempengaruhi isi sk yang sudah ada.
16.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	Pasal 59 penyesuaian typo
17.	Bapak Ian, Kementerian Hukum	Mengenai Peralihan apabila polaya sama maka dapat disamakan dengan yang sebelumnya
18.	Bapak Anto, Kementerian Hukum	● Pasal 17 apakah rujukannya sudah tepat Pasal 16 ayat (3) huruf b ini yang betul apakah huruf a?

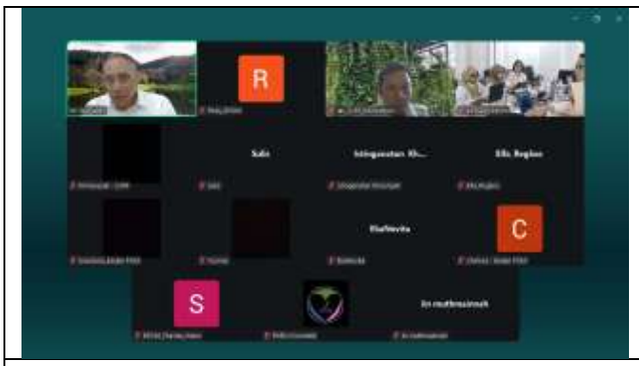
		Tanggapan Bapak Rizal: huruf a ● Pasal 27 ayat (2) ini maksud nya merujuk ke Pasal 25 atau Pasal 26? Tanggapan Bapak Rizal, Wakatim PP 2: Pasal 26 ● Pasal 29 dicek rujukan pasal-pasal nya ● Pasal 36 ayat (3) dan ayat (4) ini rujukannya kemana? Apakah ke pasal 35? Tanggapan Badan POM: harusnya rujukannya ke ayat 1 Pasal 51 ayat (1) huruf d apakah merujuk ke Pasal 10 atau Pasal 9? Tanggapan Badan POM: Pasal 10 Lampiran III judulnya diperbaiki dari Kosmetika menjadi Kosmetik Kesepakatan: Akan dipastikan dan diperbaiki Badan POM terkait perbaikan rujukan

F. Hasil pembahasan sebagaimana terlampir.

Kesimpulan dan Tindak Lanjut Rapat :

Rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik, oleh Kementerian Hukum telah dinyatakan selesai harmonisasi dengan catatan BPOM agar melakukan penyesuaian sesuai dengan catatan hasil harmonisasi dan selanjutnya berkoordinasi dengan Tim Harmonisasi Kementerian Hukum untuk finalisasi rancangan hasil harmonisasi sebelum dilanjutkan ke tahap penetapan dan pengundangan.

DOKUMENTASI RAPAT



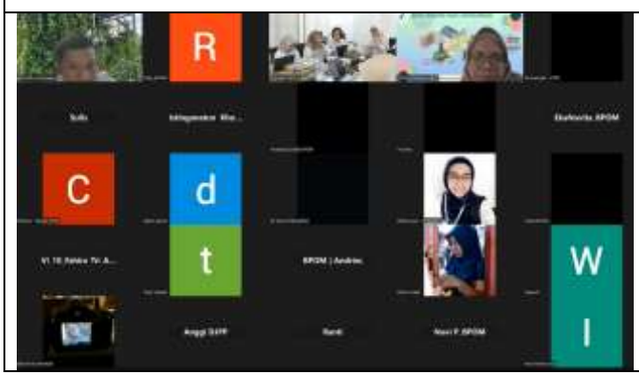


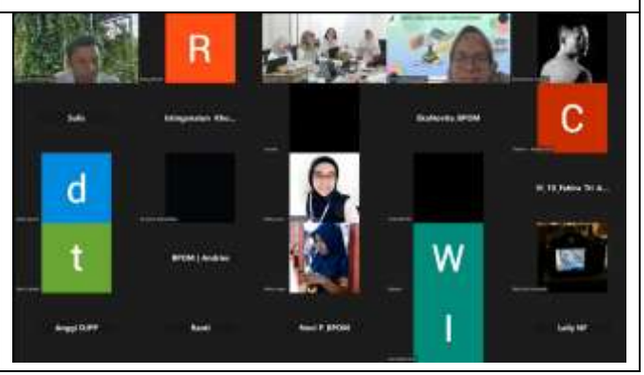












Tautan rekaman rapat harmonisasi:

https://drive.google.com/file/d/1kdP7PdFdhQqGw9AA34PpGjIDIqJt7hXM/view?usp=sharing