

Masukan diterima paling lambat **17 Desember 2024**
melalui <http://bit.ly/Masukan-TCPNK> atau subdit_standarkosmetik@yahoo.com

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN...
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari Kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu serta untuk memberikan panduan dalam melakukan pengajuan notifikasi Kosmetik, perlu diatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi Kosmetik;
 - b. bahwa pengaturan mengenai tata cara pengajuan notifikasi Kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sudah tidak sesuai dengan ilmu pengetahuan dan kebutuhan hukum di bidang Kosmetik sehingga perlu diganti;
 - c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 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);
 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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. Notifikasi Kosmetik yang selanjutnya disebut Notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetik di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetik.
3. Kosmetik Dalam Negeri adalah Kosmetik yang dibuat dan dikemas oleh industri Kosmetik di dalam negeri atau dibuat di luar negeri namun masih terdapat proses pengolahan dan pengemasan oleh Industri kosmetik dalam negeri.
4. Kosmetik Impor adalah Kosmetik yang dibuat oleh Industri di luar negeri untuk diedarkan di wilayah Indonesia.
5. Kosmetik Kontrak adalah Kosmetik yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri Kosmetik di dalam dan/ atau luar negeri berdasarkan kontrak.
6. Kosmetik Lisensi adalah Kosmetik yang dibuat oleh industri kosmetik dalam negeri atas dasar lisensi.
7. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi Produk Jadi.
8. Lisensi adalah izin yang diberikan oleh pemberi lisensi, kepada penerima lisensi berdasarkan perjanjian tertulis untuk menggunakan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut keamanan, manfaat, mutu dan/ atau alih teknologi dalam pembuatan, serta penjualan suatu kosmetik.
9. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
10. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
11. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia.
12. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

13. Kemasan Primer adalah kemasan yang bersinggungan langsung dengan Kosmetik.
14. Nama Kosmetik adalah rangkaian nama yang terdiri atas merek dan nama produk sesuai dengan yang tercantum dalam *template* Notifikasi.
15. *Template* Notifikasi adalah formulir isian permohonan Notifikasi melalui sistem elektronik.
16. Surat Perintah Bayar adalah perintah untuk membayar biaya Notifikasi sebagai penerimaan negara bukan pajak.
17. Dokumen Informasi Produk yang selanjutnya disingkat DIP adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetik.
18. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum di luar negeri yang menunjuk importir di Indonesia untuk melakukan penjualan Kosmetik yang dimiliki/dikuasai.
19. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetik.
20. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
21. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan berupa Balai Besar/Balai dan Loka Pengawas Obat dan Makanan.
22. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan sebagai pemohon Notifikasi.
23. Hari adalah hari kerja.

BAB II KRITERIA DAN PERSYARATAN

Bagian Kesatu Kriteria

Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetik yang diproduksi dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim.
- (2) Kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Pemenuhan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib didokumentasikan dalam DIP.
- (2) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dimiliki sebelum melakukan Notifikasi.

Bagian Kedua Persyaratan

Pasal 4

- (1) Untuk menjamin Kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pelaku Usaha wajib mengedarkan Kosmetik yang telah memiliki izin edar berupa Notifikasi.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Kosmetik yang digunakan untuk tujuan penelitian dan/atau pameran dengan jumlah terbatas, tidak ditujukan untuk tes pasar, dan tidak untuk diedarkan di wilayah Indonesia termasuk Kosmetik yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus/ *special access scheme*.
- (3) Pemasukan Kosmetik melalui jalur khusus/ *special access scheme* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III NOTIFIKASI KOSMETIK

Pasal 5

Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat

- (1) meliputi:
 - a. Kosmetik Dalam Negeri;
 - b. Kosmetik Kontrak Dalam Negeri;
 - c. Kosmetik Kontrak Luar Negeri;
 - d. Kosmetik Lisensi;
 - e. Kosmetik Impor;
 - f. Kosmetik Khusus Ekspor; dan
 - g. Kosmetik Kit.

Pasal 6

- (1) Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 diajukan oleh pemohon Notifikasi.
- (2) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
 - c. Importir yang bergerak di bidang Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki nomor induk berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Kosmetik yang diajukan Notifikasi oleh Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 harus sesuai dengan kategori Kosmetik.
- (2) Kategori Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 8

- (1) Satu Nama Kosmetik hanya dapat dinotifikasi oleh 1 (satu) pemohon Notifikasi.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Kosmetik yang dinotifikasi oleh 1 (satu) perusahaan terelasi.
- (3) Perusahaan terelasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan beberapa perusahaan yang terpisah secara hukum namun dikendalikan oleh perusahaan induk atau pemilik perusahaan yang sama.
- (4) Perusahaan terelasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai dan disahkan di depan notaris yang dibuat oleh perusahaan induk atau pemilik perusahaan yang sama sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (5) Notifikasi yang dilaksanakan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilengkapi dengan surat persetujuan dari pemilik Nama Kosmetik yang sebelumnya telah ternotifikasi.

Pasal 9

- (1) Industri Kosmetik sebagai pemilik nomor Notifikasi yang memiliki beberapa sarana produksi atau yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik lain di wilayah Indonesia, dapat diberikan izin edar melalui pemberian 1 (satu) nomor Notifikasi.
- (2) Pemberian 1 (satu) nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan permohonan secara elektronik.
- (3) 1 (satu) nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan kepada industri Kosmetik sebagai pemilik nomor Notifikasi yang telah memiliki sertifikat CPKB.
- (4) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), industri Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik lain harus memiliki dokumen perjanjian kerja sama dengan masing-masing industri Kosmetik yang disahkan oleh notaris dan paling sedikit memuat ketentuan mengenai:
 - a. nama industri Kosmetik pemberi kontrak;
 - b. nama industri Kosmetik penerima kontrak;
 - c. Nama Kosmetik; dan
 - d. masa berlaku perjanjian kerja sama.

- (5) Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki kesamaan dalam:
 - a. Nama Kosmetik;
 - b. komposisi;
 - c. spesifikasi bahan baku;
 - d. spesifikasi bahan kemasan;
 - e. spesifikasi produk jadi;
 - f. pembuatan; dan
 - g. desain penandaan Kosmetik.
- (6) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), industri Kosmetik sebagai pemilik nomor Notifikasi juga harus menjamin dan memastikan:
 - a. kesesuaian pemenuhan persyaratan teknis Kosmetik yang diproduksi sendiri dengan Kosmetik yang diproduksi di beberapa sarana produksi atau di beberapa industri Kosmetik penerima kontrak;
 - b. industri Kosmetik penerima kontrak produksi telah menerapkan aspek CPKB yang dibuktikan dengan sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk sediaan Kosmetik yang disepakati dalam perjanjian kontrak kerja sama; dan
 - c. pencantuman nama industri dan kota pada penandaan sesuai dengan lokasi masing-masing sarana produksi dan telah memenuhi ketentuan penandaan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis penandaan Kosmetik.
- (7) Perjanjian kerja sama dengan industri Kosmetik penerima kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b hanya dapat dilakukan paling banyak dengan 3 (tiga) industri Kosmetik dan tidak dapat dialihkan kepada industri Kosmetik lain.
- (8) Industri Kosmetik sebagai pemilik nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melakukan pendokumentasian dan rekapitulasi pelaksanaan produksi Kosmetik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman CPKB.
- (9) Rekapitulasi pelaksanaan produksi Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (8) menggunakan format rekapitulasi pelaksanaan produksi Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (10) Industri Kosmetik yang mengajukan 1 (satu) nomor notifikasi untuk Kosmetik yang diproduksi oleh beberapa industri Kosmetik dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

- (1) Dalam hal industri Kosmetik melakukan penambahan sarana produksi dengan lokasi yang berbeda, industri Kosmetik harus melakukan perubahan data pemohon Notifikasi.

- (2) Perubahan data pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kesatu
Notifikasi Kosmetik Dalam Negeri

Pasal 11

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetik Dalam Negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a hanya dapat diajukan oleh industri Kosmetik.
- (2) Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mengajukan permohonan Notifikasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. Sertifikat CPKB atau sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir;
 - b. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetik tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik; dan
 - c. sertifikat merek Kosmetik atas nama pemohon Notifikasi.
- (3) Dalam hal identitas pemilik merek terdaftar dalam sertifikat merek Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c tidak tercantum atas nama pemohon Notifikasi, harus melampirkan:
 - a. surat pernyataan yang memuat informasi mengenai keterkaitan antara pemilik merek terdaftar dengan pemohon Notifikasi; dan
 - b. salinan akte perusahaan yang memuat informasi mengenai keterkaitan antara pemilik merek terdaftar dengan pemohon Notifikasi.
- (4) Dalam hal pemohon Notifikasi belum memiliki sertifikat merek, pemohon Notifikasi dapat mengajukan permohonan Notifikasi dengan melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan bukti tanda pendaftaran merek atas nama pemohon Notifikasi.
- (5) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dan ayat (4) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon Notifikasi bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila:
 - a. terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut; atau
 - b. permohonan pendaftaran merek ditolak, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua
Notifikasi Kosmetik Kontrak Dalam Negeri

Pasal 12

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetik Kontrak Dalam Negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b dapat diajukan oleh Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan atau industri Kosmetik
- (2) Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mengajukan permohonan Notifikasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat;
 - b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak, dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir; dan
 - c. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.
 - d. sertifikat merek Kosmetik atas nama pemohon Notifikasi.
- (3) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik juga harus memiliki penanggung jawab teknis yang memahami DIP serta informasi teknis terkait Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal identitas pemilik merek terdaftar yang dalam sertifikat merek Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d tidak tercantum atas nama pemohon Notifikasi, harus melampirkan:
 - a. surat pernyataan yang memuat informasi mengenai keterkaitan antara pemilik merek terdaftar dengan pemohon Notifikasi; dan
 - b. salinan akte perusahaan yang memuat informasi mengenai keterkaitan antara pemilik merek terdaftar dengan pemohon Notifikasi.
- (5) Dalam hal pemohon Notifikasi belum memiliki sertifikat merek, pemohon Notifikasi dapat mengajukan permohonan Notifikasi dengan melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan bukti tanda pendaftaran merek atas nama pemohon Notifikasi.
- (6) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (4), dan ayat (5) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon Notifikasi bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila:
 - a. terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut; atau
 - b. permohonan pendaftaran merek ditolak,

- sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b harus memenuhi ketentuan:
- a. paling sedikit memuat informasi mengenai:
 1. nama usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak;
 2. nama Industri penerima kontrak di dalam negeri;
 3. merek dan/atau Nama Kosmetik;
 4. masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak; dan
 - b. disahkan oleh notaris.

Pasal 13

- (1) Pemberi kontrak dan penerima kontrak dalam Notifikasi Kosmetik kontrak dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 wajib menjamin dan memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu Kosmetik yang diajukan melalui Notifikasi Kosmetik kontrak dalam negeri.
- (2) Penerima kontrak dilarang mengalihkan pembuatan Kosmetik yang dikontrakkan kepada industri Kosmetik lain.

Bagian Ketiga

Notifikasi Kosmetik Kontrak Luar Negeri

Pasal 14

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetik kontrak luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf c hanya dapat diajukan oleh industri Kosmetik dalam negeri.
- (2) Industri kosmetik dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagai pemberi kontrak dan memiliki perizinan berusaha sebagai importir di bidang Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi ketentuan:
 - a. teknologi dan fasilitas produksi yang digunakan belum dimiliki oleh industri di Indonesia; atau
 - b. Kosmetik yang diproduksi secara sentralistik di luar negeri oleh industri multinasional yang memiliki industri di Indonesia dengan menunjukkan perimbangan kegiatan ekspor dan impor.
- (4) Industri kosmetik sebagai pemberi kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memiliki:
 - a. sertifikat CPKB;
 - b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi;
 - c. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik; dan
 - d. sertifikat merek Kosmetik atas nama pemohon Notifikasi.
- (5) Industri kosmetik sebagai penerima kontrak harus memiliki Sertifikat *Good Manufacturing Practices* (GMP) dengan ketentuan:

- a. diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
 - b. sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; dan
 - c. jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan.
- (6) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat 5 huruf b harus memenuhi ketentuan:
- a. paling sedikit memuat informasi mengenai:
 1. nama Industri pemberi kontrak;
 2. nama Industri penerima kontrak di luar negeri;
 3. merek dan/atau Nama Kosmetik; dan
 4. masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak; dan
 - b. harus disahkan oleh notaris
- (7) Permohonan notifikasi kosmetik kontrak luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
- a. memiliki dokumen justifikasi bahwa Kosmetik yang bersangkutan tidak dapat diproduksi di Indonesia; dan
 - b. menggunakan bahan baku atau kombinasi bahan baku yang telah diketahui keamanan dan kemanfaatan.
- (8) Dalam hal identitas pemilik merek terdaftar yang tercantum dalam sertifikat merek Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf d tidak atas nama pemohon Notifikasi, harus melampirkan:
- a. surat pernyataan yang memuat informasi mengenai keterkaitan antara pemilik merek terdaftar dengan pemohon Notifikasi; dan
 - b. salinan akte perusahaan yang memuat informasi mengenai keterkaitan antara pemilik merek terdaftar dengan pemohon Notifikasi.
- (9) Dalam hal pemohon Notifikasi belum memiliki sertifikat merek, pemohon Notifikasi dapat mengajukan permohonan Notifikasi dengan melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan bukti tanda pendaftaran merek atas nama pemohon Notifikasi.
- (10) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon Notifikasi bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila:
- a. terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut; atau
 - b. permohonan pendaftaran merek ditolak, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 15

- (1) Notifikasi Kosmetik kontrak dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 secara bertahap harus dilakukan alih teknologi untuk dapat diproduksi di dalam negeri.
- (2) Alih teknologi secara bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa alih pengetahuan/kemampuan di bidang:
 - a. pengembangan produk;
 - b. teknik dan metode/proses produksi; dan/atau
 - c. pengawasan mutu.
- (3) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan kepada perwakilan industri kosmetik luar negeri di Indonesia atau industri lain di Indonesia berdasarkan kesepakatan antara pemilik dan penerima teknologi.

Bagian Keempat Notifikasi Kosmetik Lisensi

Pasal 16

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetik Lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf d hanya dapat diajukan oleh industri Kosmetik dalam negeri.
- (2) Industri Kosmetik Dalam Negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagai penerima lisensi.
- (3) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi ketentuan:
 - a. memiliki sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan yang diajukan Notifikasi; dan
 - b. memiliki dokumen perjanjian lisensi.
- (4) Dokumen perjanjian lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b harus memenuhi ketentuan:
 - a. paling sedikit memuat informasi mengenai:
 1. identitas pemberi lisensi dan penerima lisensi;
 2. informasi hal-hal yang dilisensikan;
 3. masa berlaku lisensi; dan
 - b. disahkan oleh notaris.
- (5) Pengajuan permohonan Notifikasi oleh penerima lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan berdasarkan Lisensi yang diberikan oleh pemberi lisensi berupa:
 - a. badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam atau luar negeri; atau
 - b. industri Kosmetik.
- (6) Penerima lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib menjamin dan memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu kosmetik yang diajukan melalui Notifikasi Kosmetik Lisensi.
- (7) Pemberi lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus memiliki dokumen yang membuktikan kepemilikan formulasi dan teknologi dari instansi/lembaga yang berwenang.
- (8) Permohonan Notifikasi Kosmetik Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon Notifikasi bersedia untuk dibatalkan nomor

notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap lisensi tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima
Notifikasi Kosmetik Impor

Pasal 17

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetik Impor hanya dapat diajukan oleh Importir yang bergerak di bidang Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Permohonan Notifikasi Kosmetik Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dalam bentuk produk jadi.
- (3) Dalam hal terdapat produk ruahan yang siap dikemas dalam kemasan primer oleh Industri dalam negeri, harus diajukan melalui permohonan Notifikasi Kosmetik Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Pasal 18

- (1) Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (3) hanya dapat diajukan oleh Industri Kosmetik yang memiliki Sertifikat CPKB atau sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B.
- (2) Sertifikat CPKB atau sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Notifikasi.
- (3) Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (3) juga harus memenuhi persyaratan dokumen:
 - a. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
 - b. surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat;
 - c. surat penunjukan keagenan yang masih berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum penunjukan berakhir, yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
 1. nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
 2. nama Importir;
 3. merek dan/atau Nama Kosmetik;
 4. tanggal diterbitkan;
 5. masa berlaku penunjukan keagenan;
 6. hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distrieibusi dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
 7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal;
 - d. *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang

- dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, kecuali untuk Kosmetik kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia;
- e. *sertifikat good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* untuk industri Kosmetik yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan:
 - 1. sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau
 - 2. jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan.
 - f. *sertifikat good manufacturing practice* untuk:
 - 1. industri Kosmetik yang berlokasi di luar negara ASEAN; atau
 - 2. industri Kosmetik di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Industri Kosmetik dan/atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik di Indonesia.
- (4) Sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf f harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal
 - b. sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau
 - c. jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan.
- (5) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf f berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* harus dilegalisasi *Apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- (6) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf f berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.

Pasal 19

- (1) Dalam hal sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada Pasal 18 ayat (4) tidak dapat terpenuhi, Importir harus melampirkan sertifikat *good manufacturing practice* yang diakui setara dengan *good manufacturing practice* ASEAN dan dilegalisasi sebagaimana dimaksud pada Pasal 18 ayat (5) dan ayat (6).
- (2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada Pasal 18, Importir juga harus memiliki penanggung jawab teknis yang memahami DIP serta informasi teknis terkait Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dalam hal permohonan Notifikasi dilakukan oleh pemohon Notifikasi yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada Pasal 18, pemohon Notifikasi juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek.
- (4) Dalam hal pemohon Notifikasi menggunakan merek yang belum didaftarkan kepada instansi yang berwenang dan belum memiliki sertifikat merek, pemohon Notifikasi dapat mengajukan permohonan Notifikasi dengan melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada Pasal 18.
- (5) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada Pasal 17 disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon Notifikasi bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 20

- (1) Permohonan Notifikasi produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2) harus memenuhi persyaratan dokumen meliputi:
 - a. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
 - b. surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat;
 - c. surat penunjukan keagenan yang masih berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum penunjukan berakhir, yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
 1. nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
 2. nama Importir;
 3. merek dan/atau Nama Kosmetik;
 4. tanggal diterbitkan;
 5. masa berlaku penunjukan keagenan;
 6. hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
 7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal;
 - d. *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang

- dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, kecuali untuk Kosmetik kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia;
- e. sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* untuk industri Kosmetik yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan:
 - 1. sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau
 - 2. jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan.
 - f. sertifikat *good manufacturing practice* untuk:
 - 1. industri Kosmetik yang berlokasi di luar negara ASEAN; atau
 - 2. industri Kosmetik di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Industri Kosmetik dan/atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik di Indonesia.
- (2) Sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal
 - b. sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau
 - c. jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan.
- (3) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* harus dilegalisasi Apostille oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- (4) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.
- (5) Dalam hal sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a tidak dapat

- terpenuhi, Importir harus melampirkan sertifikat *good manufacturing practice* yang diakui setara dengan *good manufacturing practice* ASEAN dan dilegalisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4).
- (6) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan/atau ayat (2), Importir juga harus memiliki penanggung jawab teknis yang memahami DIP serta informasi teknis terkait Kosmetik, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (7) Dalam hal permohonan Notifikasi dilakukan oleh pemohon Notifikasi yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (6), pemohon Notifikasi juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek.
 - (8) Dalam hal pemohon Notifikasi menggunakan merek yang belum didaftarkan kepada instansi yang berwenang dan belum memiliki sertifikat merek, pemohon Notifikasi dapat mengajukan permohonan Notifikasi dengan melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dan ayat (2) serta memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6).
 - (9) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon Notifikasi bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

- (1) Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Kosmetik Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon Notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan:
 - a. fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Notifikasi dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
 - b. dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) disahkan notaris.
- (2) BPOM dapat melakukan klarifikasi kepada Importir sebelumnya dan/atau Prinsipal terkait dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus diberikan oleh Importir sebelumnya dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal pengiriman surat.
- (4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) klarifikasi dari Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak diterima oleh BPOM maka BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Notifikasi oleh pemohon Notifikasi dan mencabut Notifikasi yang dimiliki oleh Importir sebelumnya.
- (5) Dalam hal terdapat keberatan dari Importir sebelumnya terhadap keabsahan dokumen pada ayat (1) maka BPOM dapat menunda pemberian Notifikasi kepada pemohon Notifikasi sampai dengan adanya penyelesaian secara

- tuntas oleh para pihak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Dalam hal diketahui bahwa masa penunjukan keagenan Importir sebelumnya sudah berakhir, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Notifikasi dari pemohon Notifikasi dan mencabut Notifikasi yang dimiliki oleh Importir sebelumnya.
 - (7) BPOM dapat memberikan persetujuan untuk menghabiskan sisa produk dalam batas waktu paling lambat 6 (enam) bulan sejak pemutusan keagenan, kepada Importir sebelumnya berdasarkan permohonan yang bersangkutan.
 - (8) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) disampaikan dengan melampirkan persetujuan dari Prinsipal.

Pasal 22

BPOM dapat memberikan persetujuan untuk menghabiskan sisa produk dalam batas waktu paling lambat 6 (enam) bulan sejak perjanjian lisensi atau surat perjanjian kerja sama kontrak secara hukum dinyatakan telah berakhir atau diakhiri, kepada pemilik nomor Notifikasi sebelumnya berdasarkan permohonan yang bersangkutan.

Bagian Keenam Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor

Pasal 23

- (1) Kosmetik khusus ekspor berupa:
 - a. Kosmetik yang dibuat di Indonesia dan hanya ditujukan untuk diedarkan di luar wilayah Indonesia; dan/atau
 - b. Kosmetik impor yang hanya ditujukan untuk diedarkan di luar wilayah Indonesia.
- (2) Notifikasi Kosmetik khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan jika negara tujuan ekspor mempersyaratkan dokumen importasi berupa surat keterangan ekspor BPOM.
- (3) SKE sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa *Certificate of Free Sale* (CFS).
- (4) Kosmetik khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Kosmetik Dalam Negeri;
 - b. Kosmetik Kontrak; dan
 - c. Kosmetik Impor yang ditujukan khusus ekspor.
- (5) Permohonan Notifikasi khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diajukan oleh:
 - a. industri Kosmetik dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11;
 - b. Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan sebagaimana dimaksud sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12; atau
 - c. Importir di bidang Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17.

- (6) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus memenuhi ketentuan:
 - a. pengajuan permohonan untuk Kosmetik khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11.
 - b. pengajuan permohonan untuk Kosmetik khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 sampai dengan Pasal 15.
 - c. pengajuan permohonan untuk Kosmetik khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dan Pasal 20.
- (7) Pemohon Notifikasi menerima hasil pemberitahuan Notifikasi khusus ekspor paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.
- (8) Kosmetik khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.

Bagian Ketujuh Notifikasi Kosmetik Kit

Pasal 24

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetik Kit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf g hanya dapat diajukan pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.
- (2) Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikemas sebagai Kosmetik kit.
- (3) Kosmetik kit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. Kosmetik yang dalam 1 (satu) Kemasan Primer terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetik ternotifikasi; atau
 - b. Kosmetik yang dalam 1 (satu) kemasan sekunder terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetik ternotifikasi.
- (4) Kosmetik kit sebagaimana dimaksud pada ayat (1), wajib diberitahukan oleh pemohon Notifikasi kepada Kepala Badan untuk memperoleh nomor Notifikasi Kosmetik kit.
- (5) Nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diperoleh dengan mengajukan permohonan Notifikasi Kosmetik kit.
- (6) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Notifikasi Kosmetik BPOM.

Pasal 25

- (1) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) yang telah mengirim *Template* Notifikasi Kosmetik kit akan mendapatkan Surat Perintah Bayar secara elektronik.
- (2) Pemohon Notifikasi melakukan pembayaran sesuai dengan Surat Perintah Bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Pemohon Notifikasi menerima hasil pemberitahuan Notifikasi Kosmetik kit sebagaimana dimaksud dalam

Pasal 24 ayat (3) disampaikan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.

BAB IV TATA CARA

Bagian Kesatu Pendaftaran Pemohon Notifikasi

Pasal 26

- (1) Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 yang diajukan oleh Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 harus melalui pendaftaran pemohon Notifikasi.
- (2) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan.

Pasal 27

- (1) Dalam hal pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 merupakan Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi, harus mendapatkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi.
- (2) Untuk mendapatkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemohon Notifikasi harus menyampaikan permohonan pemeriksaan fasilitas kepada kepala UPT BPOM.
- (3) Permohonan pemeriksaan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan melalui laman resmi pelayanan perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik dengan persyaratan meliputi:
 - a. permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
 - b. pemohon Notifikasi harus memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan;
 - c. pemohon Notifikasi harus memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetik berupa:
 1. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetik;
 2. catatan persediaan/kartu stok Kosmetik;
 3. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan;
 4. prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetik; dan
 5. prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal.
 - d. pemohon Notifikasi harus memiliki fasilitas yang memenuhi persyaratan sanitasi fasilitas dan tempat penyimpanan produk.
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) apabila Importir atau Usaha Perorangan /badan

usaha yang melakukan kontrak produksi juga merupakan industri Kosmetik.

- (5) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan benar, UPT BPOM melakukan pemeriksaan fasilitas.
- (6) Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diperlukan perbaikan, UPT BPOM menyampaikan surat permintaan perbaikan data kepada pemohon Notifikasi.
- (7) Berdasarkan surat permintaan perbaikan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6), pemohon Notifikasi wajib menyampaikan perbaikan data paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan data.
- (8) Ketentuan mengenai penerbitan rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan prosedur teknis pelaksanaan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 28

- (1) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 diberikan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi:
 - a. perubahan pada alamat perusahaan dan/atau alamat gudang;
 - b. penambahan alamat gudang;
 - c. perubahan nama badan usaha/badan hukum/jenis usaha
 - d. perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang tanpa perubahan lokasi; dan/atau
 - e. perubahan pimpinan/direktur perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a pemohon Notifikasi harus mengajukan ulang permohonan pemeriksaan fasilitas dalam rangka memperoleh Rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (1).
- (3) Dalam hal terjadi perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, huruf c, dan huruf d pemohon Notifikasi harus mengajukan perubahan data Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi.
- (4) Pemohon Notifikasi dalam mengajukan perubahan data Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris);
 - b. dokumen dari pemerintah daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi;

- c. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/atau
 - d. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan.
- (5) Dalam hal Rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum digunakan untuk pengajuan pendaftaran pemohon Notifikasi dalam jangka waktu 1 (satu) tahun sejak diterbitkan, Rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi dinyatakan batal dan tidak berlaku.

Pasal 29

Dalam hal Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi telah terdaftar sebagai pemohon Notifikasi harus mengajukan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi apabila terjadi perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang dengan perubahan lokasi.

Bagian Kedua Permohonan Notifikasi

Pasal 30

- (1) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 dapat mengajukan pendaftaran sebagai permohonan Notifikasi dengan cara mengisi *Template* Notifikasi dan mengunggah dokumen administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 14, Pasal 16, Pasal 18, Pasal 19, dan/atau Pasal 20 secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.
- (2) Terhadap dokumen administratif yang diunggah melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan verifikasi oleh BPOM.

Pasal 31

- (1) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 harus membuat akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi pada laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.
- (2) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada Pasal 26 mulai dapat menggunakan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak permohonan dokumen yang disampaikan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM berdasarkan verifikasi dinyatakan lengkap dan benar.

Pasal 32

- (1) Dalam hal terdapat perubahan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30, Pemohon Notifikasi harus melakukan pembaruan dokumen melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.
- (2) Berdasarkan pembaruan dokumen oleh Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), verifikasi

dilaksanakan paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak pembaruan dokumen disampaikan melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.

Pasal 33

- (1) Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon Notifikasi.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon Notifikasi wajib melaporkan kepada Kepala Badan sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua Permohonan Notifikasi

Pasal 34

Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 dapat mengajukan permohonan Notifikasi secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.

Pasal 35

- (1) Pemohon Notifikasi yang telah mengirim *Template* Notifikasi akan mendapatkan Surat Perintah Bayar secara elektronik.
- (2) Pemohon Notifikasi melakukan pembayaran sesuai dengan Surat Perintah Bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui sistem pembayaran secara elektronik sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Sistem mengeluarkan nomor ID produk secara otomatis sebagai tanda terima pengajuan permohonan Notifikasi setelah dilakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (5) Dalam hal pemohon Notifikasi tidak melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lambat 7 (tujuh) Hari setelah tanggal Surat Perintah Bayar, permohonan Notifikasi dianggap batal.

Pasal 36

- (1) BPOM melakukan verifikasi terhadap data permohonan notifikasi yang disampaikan melalui *Template* Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (1).
- (2) Pemohon Notifikasi menerima hasil verifikasi data Notifikasi berupa pemberitahuan yang terdiri atas:
 - a. diterima;
 - b. ditolak; atau
 - c. permintaan klarifikasi.
- (3) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 14 (empat belas) Hari menggunakan mekanisme *time to respond* terhitung sejak terbit nomor ID produk.

- (4) Dalam hal Kosmetik yang dinotifikasi berupa sediaan wangi-wangian, verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 3 (tiga) Hari menggunakan mekanisme *time to respond* terhitung sejak terbit nomor ID produk.
- (5) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan apabila berdasarkan hasil verifikasi memerlukan klarifikasi; dan
 - b. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dimulai kembali dari awal setelah Pemohon Notifikasi menyampaikan klarifikasi.

Pasal 37

- (1) Kepala Badan menerbitkan surat pemberitahuan telah dinotifikasi jika hasil verifikasi data Notifikasi diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2) huruf a.
- (2) Surat pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan mencantumkan nomor notifikasi.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa pemberitahuan ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa permintaan klarifikasi, BPOM menyampaikan permintaan klarifikasi kepada pemohon notifikasi.
- (5) Hasil verifikasi data Notifikasi berupa pemberitahuan permintaan klarifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2) huruf c disampaikan dalam hal:
 - a. Kosmetik mengandung bahan dengan profil keamanan dan kemanfaatan belum diketahui dengan pasti; dan/atau
 - b. Kosmetik dengan data tidak jelas terkait nama produk, status produk, kategori produk, dan/atau kepemilikan merek.

Pasal 38

- (1) Pemohon Notifikasi harus menyampaikan klarifikasi paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak tanggal pemberitahuan permintaan klarifikasi.
- (2) Kepala Badan melakukan verifikasi terhadap klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak tanggal penyampaian klarifikasi melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.
- (3) Dalam hal pemohon Notifikasi tidak menyampaikan klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan notifikasi dinyatakan ditolak.
- (4) Klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling banyak 3 (tiga) kali.

Pasal 39

Hasil verifikasi data Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2) diperoleh setelah dilakukan verifikasi data oleh:

- a. tim penilai keamanan, manfaat, dan mutu; dan/atau
- b. komite nasional penilai Kosmetik.

Pasal 40

- (1) Komite nasional penilai Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 huruf b terdiri atas:
 - a. akademisi;
 - b. peneliti;
 - c. praktisi; dan
 - d. regulator yang karena keahlian dan pengalamannya diperlukan untuk memberikan saran, tanggapan dan masukan terhadap kriteria keamanan, kemanfaatan dan mutu Kosmetik.
- (2) Tim penilai dan komite nasional penilai Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Pasal 41

- (1) BPOM dapat meminta klarifikasi kepada pemohon Notifikasi melalui mekanisme dengar pendapat.
- (2) Pemohon Notifikasi juga dapat mengajukan permohonan dengar pendapat melalui permintaan tertulis yang disampaikan kepada BPOM.
- (3) BPOM menyampaikan pemberitahuan secara tertulis kepada pemohon Notifikasi untuk pelaksanaan dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2).

Pasal 42

- (1) Dengar pendapat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) terhadap permohonan Notifikasi diberikan sebelum penerbitan keputusan.
- (2) Dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan dengan ketentuan untuk produk yang dilengkapi dengan bukti ilmiah.

Pasal 43

Apabila diperlukan, untuk kepentingan pengajuan permohonan Notifikasi, pemohon Notifikasi harus menyerahkan contoh Kosmetik kepada BPOM.

Pasal 44

Dalam hal pemohon Notifikasi tidak menerima pemberitahuan hasil verifikasi data Notifikasi dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (3) dan ayat (4), pemohon Notifikasi dapat mengajukan permohonan penerbitan Notifikasi kepada Kepala Badan.

Pasal 45

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar, perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 dihentikan.

- (2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa sistem elektronik tidak berfungsi, kerusakan, kebakaran, dan/atau bencana alam.

Bagian Ketiga Layanan Prioritas

Pasal 46

- (1) Pemohon notifikasi yang melakukan Notifikasi dapat diberikan layanan prioritas.
- (2) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa percepatan pemberitahuan hasil verifikasi yang disampaikan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.

Pasal 47

- (1) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 diberikan kepada pemohon Notifikasi yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. industri Kosmetik yang telah terdaftar di BPOM serta memiliki nomor Notifikasi untuk sub akun yang diajukan;
 - b. tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
 - c. tertib dokumen administrasi;
 - d. memiliki *safety assessor*/penanggung jawab teknis;
 - e. tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan Notifikasi/izin edar;
 - f. tidak pernah mendapatkan surat peringatan terkait pelanggaran dan/atau tercantum dalam *public warning* terkait bahan yang dilarang dan Kosmetik ilegal selama 2 (dua) tahun terakhir;
 - g. tidak pernah mendapatkan surat peringatan keras selain huruf f selama 2 (dua) tahun terakhir;
 - h. melakukan dan melaporkan hasil monitoring efek samping Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - i. tidak pernah mendapat hasil verifikasi data Notifikasi berupa pemberitahuan ditolak dengan alasan tidak memenuhi persyaratan administrasi, keamanan dan mutu selama 3 (tiga) tahun terakhir;
 - j. pernah diaudit DIP dan/atau inspeksi sarana produksi dan/atau CPKB dengan hasil dokumen lengkap (*Corrective And Preventive Action (CAPA) closed*);
 - k. tidak menggunakan merek secara bersama, dikecualikan bagi perusahaan terelasi; dan
 - l. tidak pernah terlibat kasus terkait merek.
- (2) Mekanisme pemberian layanan prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Keempat Masa Berlaku Notifikasi

Pasal 48

- (1) Notifikasi berlaku paling lama 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang melalui pembaruan.
- (2) Notifikasi Kosmetik kit berlaku paling lama 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang melalui pembaruan sepanjang nomor Notifikasi masing-masing Kosmetik masih berlaku.
- (3) Notifikasi untuk Kosmetik yang diproduksi berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 mengikuti masa berlaku Notifikasi yang diterbitkan untuk fasilitas produksi yang pertama didaftarkan.
- (4) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) dikecualikan untuk Kosmetik Impor, Kosmetik Kontrak, atau Kosmetik Lisensi dengan masa berlaku surat penunjukan keagenan, perjanjian kerjasama kontrak produksi, atau perjanjian lisensi kurang dari 3 (tiga) tahun.
- (5) Masa berlaku Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) sesuai dengan masa berlaku surat penunjukan keagenan, perjanjian kerjasama kontrak produksi, atau perjanjian lisensi.

Pasal 49

- (1) Kosmetik yang telah habis masa berlaku Notifikasi dilarang diproduksi atau diimpor dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia.
- (2) Dalam hal Notifikasi telah habis masa berlakunya, Kosmetik yang telah diedarkan dapat beredar paling lama 6 (enam) bulan sejak Notifikasi tidak berlaku, dengan ketentuan:
 - a. masih dalam proses pengajuan pembaruan Notifikasi;
 - b. masih dalam proses pengajuan Notifikasi baru; atau
 - c. telah memperoleh Notifikasi baru.
- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilaksanakan sepanjang Kosmetik memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

Bagian Kelima Pembaruan dan Perubahan Notifikasi

Pasal 50

- (1) Dalam hal Kosmetik masih akan diedarkan, pemilik nomor Notifikasi wajib mengajukan permohonan pembaruan Notifikasi untuk memperpanjang masa berlaku nomor Notifikasi.
- (2) Permohonan pembaruan Notifikasi untuk Kosmetik yang akan habis masa berlakunya, diajukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum habis masa berlaku Notifikasi.
- (3) Dalam hal pengajuan permohonan pembaruan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kurang dari 30 (tiga puluh) hari kalender dari habis masa berlaku nomor Notifikasi, permohonan Notifikasi diajukan sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud pada Pasal 34 sampai dengan Pasal 36.

- (4) Pengajuan permohonan pembaruan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) mendapat nomor Notifikasi yang baru.

Pasal 51

Pemohon Notifikasi untuk Kosmetik Impor atau Kosmetik Kontrak, wajib menyerahkan pembaruan surat penunjukan keagenan atau perjanjian kerja sama kontrak sebelum habis masa berlakunya.

Pasal 52

- (1) Pemilik nomor Notifikasi wajib melakukan perubahan Notifikasi apabila dilakukan:
 - a. perubahan nama industri/Importir/badan usaha yang melakukan Notifikasi tanpa perubahan hak untuk mengedarkan, atau status kepemilikan produk;
 - b. perubahan alamat Importir/badan usaha yang melakukan Notifikasi;
 - c. perubahan ukuran dan jenis kemasan; atau
 - d. penambahan Industri Kosmetik yang memproduksi Kosmetik sebagaimana dimaksud pada Pasal 9.
- (2) Dalam hal pemilik nomor Notifikasi melakukan perubahan dan/atau penambahan selain yang dimaksudkan pada ayat (1), maka pemilik nomor Notifikasi harus mengajukan permohonan Notifikasi sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud pada Pasal 30 sampai dengan Pasal 36.
- (3) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan cara mengisi perubahan data secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Notifikasi Kosmetik BPOM.
- (4) Pemohon Notifikasi yang telah mengirim pengajuan Notifikasi perubahan akan mendapatkan Surat Perintah Bayar secara elektronik.
- (5) Pemohon Notifikasi melakukan pembayaran sesuai dengan Surat Perintah Bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan melalui sistem pembayaran secara elektronik sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) Sistem mengeluarkan nomor ID produk secara otomatis sebagai tanda terima pengajuan permohonan Notifikasi setelah dilakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (6), kecuali terhadap perubahan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan ayat (1) huruf b.
- (8) Dalam hal pemohon Notifikasi tidak melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (6) paling lambat 7 (tujuh) Hari setelah tanggal Surat Perintah Bayar, permohonan Notifikasi dianggap batal.
- (9) Pemohon Notifikasi menerima hasil pemberitahuan Notifikasi perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan jangka waktu sebagai berikut:

- a. perubahan ukuran dan jenis kemasan disampaikan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk; atau
- b. selain perubahan ukuran dan jenis kemasan disampaikan paling lama 14 (empat belas) Hari.

Pasal 53

Dalam hal pemilik nomor Notifikasi mengajukan perubahan Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (1), Kosmetik dengan informasi pada kemasan sebelumnya dapat beredar paling lama 6 (enam) bulan sejak perubahan Notifikasi disetujui.

BAB IV SANKSI

Pasal 54

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (1), Pasal 4 ayat (1), Pasal 13 ayat (2), Pasal 16 ayat (6), Pasal 23 ayat (9), Pasal 23 ayat (4), Pasal 27 ayat (7), Pasal 33 ayat (2), Pasal 49 ayat (1), Pasal 50 ayat (1), Pasal 51, Pasal 52 ayat (1), dan/atau Pasal 57 dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pencabutan Notifikasi;
 - c. penutupan akses daring pengajuan permohonan Notifikasi paling lama 1 (satu) tahun; dan/atau
 - d. penutupan akses daring pengajuan permohonan surat keterangan impor paling lama 1 (satu) tahun.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 55

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB V KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 56

- (1) Permohonan Notifikasi yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.
- (2) Notifikasi yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Notifikasi.

BAB VI

KETENTUAN LAIN

Pasal 57

Pemohon Notifikasi tidak dapat mengajukan permohonan Notifikasi untuk:

- a. Kosmetik yang berdasarkan hasil pengawasan tidak memiliki nomor Notifikasi dan ditemukan mengandung bahan yang dilarang; atau
- b. Kosmetik yang telah dikenakan sanksi berupa pencabutan Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 ayat (2) huruf b yang ditemukan mengandung bahan yang dilarang atau yang telah dikenakan sanksi berupa pencabutan berdasarkan kajian analisis risiko BPOM.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 58

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1020), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 59

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,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR

RANCANGAN

LAMPIRAN I
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR ... TAHUN ...
 TENTANG
 TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

TIPE PRODUK DAN KATEGORI KOSMETIK

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
1.	Krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, minyak untuk kulit (wajah, tangan, kaki, dan lain-lain) <i>Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)</i>	Minyak bayi <i>(Baby oil)</i>	Kosmetik berupa minyak yang digunakan untuk merawat, membersihkan kulit, dan untuk pemijatan pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Losion bayi <i>(Baby lotion)</i>	Kosmetik berbentuk losion yang digunakan untuk merawat, melembabkan dan melembutkan kulit pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun. Termasuk losion untuk ruam popok.
		Krim bayi <i>(Baby cream)</i>	Kosmetik berbentuk krim yang digunakan untuk merawat, melembabkan dan melembutkan kulit pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun. Termasuk krim untuk ruam popok.
		Sediaan bayi lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk bayi dan anak di bawah usia 3 tahun dalam bentuk krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, dan minyak yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk bayi dan anak di bawah usia 3 tahun sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Perawatan kaki	Kosmetik yang digunakan hanya untuk merawat kulit kaki, tidak termasuk Kosmetik yang digunakan untuk pijat.
		Penyegar kulit	Kosmetik yang digunakan untuk menyegarkan kulit.
		Krim malam (<i>Night cream</i>)	Kosmetik untuk perawatan kulit wajah dan/atau leher yang digunakan pada malam hari.
		Penyejuk kulit (<i>Skin Soothing Product</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa sejuk dan nyaman pada kulit.
		Krim siang (<i>Day cream</i>)	Kosmetik untuk perawatan kulit wajah dan/atau leher yang digunakan pada siang hari.
		Pelembab (<i>Moisturizer</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk melembabkan kulit wajah dan/atau leher.
		Sediaan untuk pijat	Kosmetik yang digunakan untuk memudahkan pemijatan.
		Sediaan untuk kulit berjerawat (<i>Acne skin product</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk perawatan pada kulit yang berjerawat.
		Perawatan kulit badan dan/atau tangan	Kosmetik yang digunakan di seluruh badan dan/atau tangan untuk melindungi kulit supaya tetap halus, lembut dan tidak kering.
		Pelembab untuk mata (<i>Eye moisturizer</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk melembabkan kulit di sekitar mata.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan perawatan kulit payudara	Kosmetik yang digunakan untuk perawatan kulit payudara.
		Pengelupasan kulit secara kimiawi (<i>Chemical peeling</i>)	Kosmetik yang mengandung bahan yang digunakan untuk mengangkat sel kulit mati pada wajah dan/atau leher secara kimiawi.
2.	Masker wajah (kecuali produk <i>chemical peeling</i> /pengelupasan kulit secara kimiawi) <i>Face masks (with the exception of chemical peeling products)</i>	Masker	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa kencang pada kulit wajah dan/atau leher, tidak termasuk Kosmetik yang khusus digunakan di sekitar mata.
		<i>Peeling</i>	Kosmetik yang digunakan untuk mengangkat sel kulit mati pada wajah dan/atau leher, tidak mengandung bahan <i>chemical peeling</i> .
		Masker mata	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa kencang pada kulit di daerah sekitar mata.
3.	Alas bedak (cairan kental, pasta, serbuk)	Dasar <i>make up</i> / Alas bedak (<i>Make up base/Foundation</i>)	Kosmetik yang digunakan sebelum menggunakan Kosmetik rias wajah.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
	<p><i>Tinted bases (liquids, pastes, powders)</i></p>	<p>Penyamar noda pada wajah dan area kulit lain (<i>Concealer</i>)</p>	<p>Kosmetik yang digunakan khusus untuk menutupi kekurangan pada kulit wajah dan area kulit lainnya.</p>
		<p>Dasar <i>make up</i> / Alas bedak untuk mata (<i>Eye Foundation</i>)</p>	<p>Kosmetik yang digunakan sebelum menggunakan Kosmetik rias mata.</p>
<p>4.</p>	<p>Bedak untuk rias wajah, bedak badan, bedak antiseptik dan lain lain</p> <p><i>Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.</i></p>	<p>Bedak badan</p>	<p>Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan untuk memberikan kesegaran pada badan dan membantu memberikan rasa kering dan lembut pada kulit.</p>
		<p>Bedak badan antiseptik</p>	<p>Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan untuk memberikan kesegaran pada badan dan membantu memberikan rasa kering dan lembut pada kulit serta membantu melawan bakteri.</p>
		<p>Bedak bayi</p>	<p>Kosmetik yang dimaksudkan untuk menyerap keringat, mengurangi gesekan kulit sehingga memberikan kenyamanan pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.</p>
		<p>Bedak wajah (<i>Face powder</i>)</p>	<p>Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan untuk memulas kulit wajah sehingga meningkatkan penampilan wajah.</p>
		<p>Bedak cair (<i>Liquid powder</i>)</p>	<p>Kosmetik berbentuk suspensi yang dapat digunakan sebagai bedak.</p>

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Bedak dingin	Kosmetik tradisional yang digunakan untuk merawat, menyejukkan dan membuat kulit tampak cerah.
		Bedak perawatan kaki	Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan hanya untuk merawat kulit kaki.
5.	Sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain <i>Toilet soaps, deodorant soaps, etc</i>	Sabun mandi bayi, padat	Kosmetik berbentuk padat yang digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan kulit bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Sabun cuci tangan, padat	Kosmetik berbentuk padat yang digunakan untuk membersihkan kulit tangan.
		Sabun mandi, padat	Kosmetik berbentuk padat yang digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan kulit.
		Sabun mandi antiseptik, padat	Kosmetik berbentuk padat yang digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan serta membantu melawan bakteri di kulit.
6.	Sediaan wangi-wangian <i>Perfumes, toilet waters and eau de cologne</i>	Wangi-wangian untuk bayi	Kosmetik yang digunakan untuk memberi keharuman pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Pewangi badan	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi lebih rendah dari <i>eau de cologne</i> .

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		<i>Eau de cologne</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 2-5%.
		<i>Eau de toilette</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 4-10%.
		<i>Eau de parfum</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 7-15%.
		Parfum	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 15-30%.
		Sediaan wangi-wangian lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk wangi-wangian yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk wangi-wangian sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini. Contoh: <i>Hair fragrance</i>
7.	Sediaan mandi (garam mandi, busa mandi, minyak, gel dan lain-lain) <i>Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)</i>	Sabun mandi cair	Kosmetik berbentuk cair, cairan kental atau gel yang digunakan untuk membersihkan kulit.
		Sabun cuci tangan (cair)	Kosmetik berbentuk cair, cairan kental atau gel yang digunakan untuk membersihkan kulit tangan.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sabun mandi antiseptik (cair)	Kosmetik berbentuk cair, cairan kental atau gel yang digunakan untuk membersihkan serta membantu melawan bakteri di kulit.
		Busa mandi	Kosmetik yang digunakan dengan cara dimasukkan pada air mandi untuk berendam dan membersihkan badan dengan busa dan wangi yang menyegarkan.
		Minyak mandi (<i>Bath oil</i>)	Kosmetik yang digunakan dengan cara dimasukkan pada air mandi untuk berendam, memberikan rasa segar dan harum pada kulit dengan atau tanpa emolien.
		Garam mandi (<i>Bath salt</i>)	Kosmetik yang mengandung garam digunakan dengan cara dimasukkan ke dalam air mandi untuk berendam, memberikan rasa segar dan wangi pada kulit.
		Serbuk untuk mandi (<i>Bath powder</i>)	Kosmetik berbentuk serbuk yang digunakan dengan cara dimasukkan ke dalam air mandi untuk berendam, memberikan rasa segar dan wangi pada kulit.
		Pembersih rambut dan badan (<i>Hair and body wash</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan kulit dan rambut.
		Pembersih rambut dan badan bayi (<i>Baby hair and body wash</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan kulit dan rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan untuk mandi lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk mandi yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk mandi sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
		Sabun mandi bayi, cair	Kosmetik berbentuk krim, cair, cairan kental atau gel yang digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan kulit bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Lulur/Mangir	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan dan menghaluskan kulit serta mengangkat sel kulit mati.
8.	Sediaan Depilatori <i>Depilatories</i>	Depilatori	Kosmetik yang digunakan untuk menghilangkan rambut yang tidak diinginkan dari tubuh.
9.	Deodoran dan anti-perspiran <i>Deodorants and anti-perspirants</i>	Deodoran	Kosmetik yang digunakan untuk membantu menutupi dan mengurangi bau badan.
		Antiperspiran	Kosmetik yang digunakan untuk mengecilkan pori sehingga membantu mengurangi keluarnya keringat.
		Deodoran-Antiperspiran	Kosmetik yang digunakan untuk membantu mengurangi keluarnya keringat dan bau badan.
10.	Sediaan Rambut <i>Hair care products</i>	Pewarna rambut	Kosmetik yang digunakan untuk mewarnai rambut.
		Pemudar warna rambut (<i>Hair lightener</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk memudahkan warna rambut.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Aktivator/ <i>Developer</i>	Kosmetik yang digunakan untuk mengaktifkan proses kimia pada pelurus, pengeriting, dan pewarnaan rambut.
		Tata rias rambut fantasi	Kosmetik yang digunakan untuk menciptakan warna-warni rambut fantasi.
		Pengeriting rambut <i>(Permanent wave)</i>	Kosmetik yang digunakan untuk mengubah bentuk rambut lurus menjadi ikal atau keriting.
		<i>Neutralizer</i>	Kosmetik yang digunakan dalam proses pengikalan, pengeritingan, dan pelurusan rambut yang dimaksud untuk menetralkan aktivitas Kosmetik pengikal, pengeriting dan pelurus rambut.
		Pelurus rambut <i>(Hair straightener)</i>	Kosmetik yang digunakan untuk mengubah bentuk rambut ikal atau keriting menjadi lurus.
		Penataan Rambut <i>(Hair styling)</i>	Kosmetik yang digunakan dalam tata rias rambut, bertujuan untuk merapikan, memberi volume, membuat rambut dapat ditata sesuai dengan gaya yang diinginkan dan menjaga tata rias rambut tahan lama.
		Sampo	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan rambut dan kulit kepala.
		<i>Dry Shampoo</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menyerap minyak berlebih pada rambut dan kulit kepala.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sampo ketombe	Sampo yang digunakan untuk membersihkan rambut berketombe.
		<i>Hair dressing</i>	Kosmetik yang digunakan untuk merapikan dan mengkilapkan rambut. Contoh: pomade, minyak rambut, dan krim rambut.
		Kondisioner (<i>Hair conditioner</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk memperbaiki penampilan rambut, dengan memberikan kelembutan pada rambut agar tidak mudah kusut.
		<i>Hair creambath</i>	Kosmetik yang digunakan dengan cara pemijatan dan dibiarkan beberapa saat sebelum dibilas untuk perawatan rambut dan kulit kepala.
		<i>Hair Mask</i>	Kosmetik yang digunakan tanpa pemijatan atau dengan pemijatan dan dibiarkan beberapa saat sebelum dibilas untuk perawatan rambut dan/atau kulit kepala
		Tonik rambut (<i>Hair tonic</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk merawat pertumbuhan dan kekuatan rambut.
		Sampo bayi	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan rambut lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk rambut yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk rambut sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini. Contoh: Vitamin untuk rambut.
		Sediaan rambut bayi lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun dalam bentuk krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, dan minyak yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini. Contoh: <i>baby hair lotion</i> .
11.	Sediaan cukur (krim, busa, cair, cairan kental, dan lain-lain) <i>Shaving products (creams, foams, lotions, etc.)</i>	Sediaan pra cukur	Kosmetik yang digunakan untuk melembutkan kulit sebelum cukur.
		Sediaan cukur	Kosmetik yang digunakan untuk memudahkan proses pencukuran.
		Sediaan pasca cukur	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa nyaman setelah cukur.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan cukur lainnya	Kosmetik yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk cukur sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
12.	<p>Sediaan rias mata, rias wajah, sediaan pembersih rias wajah dan mata</p> <p><i>Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes</i></p>	Sediaan untuk alis	Kosmetik yang dimaksudkan untuk memperindah bentuk dan merawat alis mata.
		Bayangan mata (<i>Eye shadow</i>)	Kosmetik yang dimaksudkan untuk memberikan warna pada kelopak mata.
		<i>Eye liner</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memperjelas garis mata.
		<i>Mascara</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memperindah dan/atau merawat bulu mata.
		Lem bulu mata (<i>Eyeshadow Glue</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk menempelkan bulu mata palsu.
		Sediaan rias mata lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk rias mata yang tidak termasuk kategori dalam salah satu Kosmetik yang digunakan untuk rias mata sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Pembersih rias mata (<i>Eye make-up remover</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan riasan mata.
		Bedak padat (<i>Compact powder</i>)	Kosmetik berbentuk serbuk padat, lembut, homogen, mudah disapukan merata pada kulit.
		Perona pipi (<i>Blush on</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan warna pada pipi.
		Tata rias "panggung"	Kosmetik yang digunakan untuk merias pemain, penari, dan lain-lain dalam pementasan pertunjukan termasuk untuk merias pengantin.
		Sediaan rias wajah lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk rias wajah yang tidak termasuk kategori dalam salah satu Kosmetik yang digunakan untuk rias wajah sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
		Pembersih kulit muka	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan kulit wajah dan/atau leher.
		Penyegar kulit muka	Kosmetik yang digunakan untuk menyegarkan dan/atau menghilangkan sisa pembersih yang tertinggal pada kulit wajah dan/atau leher.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		<i>Astringent</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menyegarkan dan mengecilkan pori-pori kulit wajah.
13.	Sediaan perawatan dan rias bibir <i>Products intended for application to the lips</i>	<i>Lip color</i>	Kosmetik yang digunakan untuk mewarnai bibir.
		<i>Lip liner</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memperindah dan mempertegas bentuk bibir.
		<i>Lip gloss</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan kilau pada bibir.
		<i>Lip care</i>	Kosmetik yang digunakan untuk merawat bibir dan menjaga kelembaban bibir.
		<i>Lip make up remover</i>	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan riasan bibir.
14.	Sediaan perawatan gigi dan mulut <i>Products for care of the teeth and the mouth</i>	Pasta gigi (<i>Dentrifices</i>)	Sediaan kosmetik yang digunakan untuk membersihkan gigi.
		<i>Mouth washes</i>	Kosmetik yang digunakan untuk membersihkan dan menyegarkan mulut dengan cara berkumur.
		Penyegar mulut (<i>Mouth freshener</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk menjaga kesegaran mulut dan menutupi bau mulut.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan pemutih gigi	Kosmetik yang digunakan untuk membuat gigi tampak putih alami.
		Sediaan perawatan gigi dan mulut lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk perawatan gigi dan mulut yang tidak termasuk dalam salah satu Kosmetik yang digunakan untuk perawatan gigi dan mulut sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini
15.	Sediaan untuk perawatan dan rias kuku <i>Products for nail care and make-up</i>	<i>Top coat</i>	Sediaan kuku yang digunakan setelah pewarnaan kuku agar tidak mudah retak dan terkelupas.
		<i>Base coat</i>	Sediaan kuku yang digunakan sebelum mengaplikasikan pewarna kuku.
		<i>Nail dryer</i>	Kosmetik yang mempercepat pengeringan pewarna kuku dan memberikan kesan kilau pada kuku.
		<i>Nail extender/Nail elongator</i>	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan kesan kuku tampak lebih panjang.
		<i>Nail strengthener</i>	Kosmetik yang digunakan untuk membantu menguatkan kuku yang rapuh.
		Pewarna kuku (<i>Nail color</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk memberikan warna pada kuku.
		Pembersih pewarna kuku (<i>Nail polish remover</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk menghilangkan pewarna kuku.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		<i>Cuticle remover/softener</i>	Kosmetik yang digunakan untuk melunakkan kutikel kuku sehingga mudah dibersihkan.
		Sediaan manikur dan pedikur	Kosmetik yang digunakan untuk manikur dan pedikur.
		Sediaan kuku lainnya	Kosmetik yang digunakan untuk kuku yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetik yang digunakan untuk kuku sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini. Contoh: lem kuku palsu.
16.	Sediaan untuk organ intim bagian luar <i>Products for external intimate hygiene</i>	<i>External intimate hygiene</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menjaga kebersihan organ genital bagian luar.
17.	Sediaan mandi surya dan tabir surya <i>Sunbathing products</i>	Sediaan tabir surya	Kosmetik yang digunakan untuk melindungi kulit dari pengaruh sinar matahari.
		Sediaan mandi surya	Kosmetik yang digunakan untuk membuat kulit menjadi kecoklatan dengan bantuan sinar matahari.
18.	Sediaan untuk menggelapkan kulit tanpa berjemur <i>Products for tanning without sun</i>	Sediaan untuk menggelapkan kulit tanpa berjemur	Kosmetik yang digunakan untuk menggelapkan warna kulit tanpa perlu berjemur di bawah sinar matahari.
19.	Sediaan pencerah kulit <i>Skin-whitening products</i>	Krim pencerah kulit sekitar mata [<i>Eye cream (whitening)</i>]	Kosmetik yang digunakan untuk mencerahkan kulit atau menyamarkan noda-noda hitam di sekitar mata.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
20.	Sediaan anti-wrinkle <i>Anti-wrinkle products</i>	Pencerah kulit (<i>Skin lightener</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk mencerahkan dan menyamarkan noda-noda hitam pada kulit.
		<i>Wrinkle smoothing</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menyamarkan kerutan/garis halus pada wajah dan/atau leher.
		<i>Skin aging product</i>	Kosmetik yang digunakan untuk menyamarkan tanda-tanda penuaan dini.
		Penyamar kerut kulit sekitar mata (<i>Eye wrinkle product</i>)	Kosmetik yang digunakan untuk menyamarkan kerutan di sekitar mata.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd
TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

REKAPITULASI PELAKSANAAN PRODUKSI KOSMETIK

No	Nama Kosmetik	Bentuk Sediaan	Nomor Notifikasi	Jumlah yang Diproduksi			Keterangan
				Nama Industri Kosmetik	Nomor <i>Batch</i>	Jumlah	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR ... TAHUN ...
 TENTANG
 TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

PERUBAHAN DATA PEMOHON NOTIFIKASI

Jenis Perubahan	Tindak Lanjut	Data Pendukung
<p>1. Nama Industri Kosmetik:</p> <p>a. Status kepemilikan produk berubah</p> <p>b. Tanpa mengubah status kepemilikan produk</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon Notifikasi; dan • Mengajukan Notifikasi baru (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi) • Mengajukan perubahan data pemohon Notifikasi; dan • Mengajukan perubahan Notifikasi (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi). 	<ul style="list-style-type: none"> • Sesuai persyaratan pendaftaran pemohon Notifikasi. • Sesuai persyaratan permohonan Notifikasi. <p>Industri Kosmetik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat CPKB atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetik baru. <p>Industri Kosmetik Penerima Kontrak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat CPKB yang mencantumkan nama Industri Kosmetik baru. <p>Industri Kosmetik di luar negeri:</p> <p>a) Yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat <i>good manufacturing practice</i> atau surat pernyataan penerapan <i>good manufacturing practice</i> yang</p>

Jenis Perubahan	Tindak Lanjut	Data Pendukung
	<ul style="list-style-type: none"> Mengajukan perubahan Notifikasi (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi). 	<p>mencantumkan nama industri Kosmetik baru.</p> <p>b) Yang berlokasi di luar negara ASEAN Sertifikat <i>good manufacturing practice</i> sesuai dengan ketentuan di batang tubuh peraturan ini yang mencantumkan nama industri Kosmetik baru.</p>
<p>2. Alamat Industri Kosmetik</p> <p>a. Lokasi pabrik berubah</p> <p>b. Tanpa mengubah lokasi pabrik</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon Notifikasi; dan Mengajukan Notifikasi baru (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi). <p>Mengajukan perubahan data pemohon Notifikasi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sesuai persyaratan pendaftaran pemohon Notifikasi. Sesuai persyaratan permohonan Notifikasi. <p>Industri Kosmetik:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sertifikat CPKB atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetik baru. <p>Industri Kosmetik Penerima Kontrak:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sertifikat CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetik baru. <p>Industri Kosmetik di luar negeri:</p> <p>a) Yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat <i>good manufacturing practice</i> atau surat</p>

Jenis Perubahan	Tindak Lanjut	Data Pendukung
		<p>pernyataan penerapan <i>good manufacturing practice</i> mencantumkan alamat industri Kosmetik baru.</p>
		<p>b) Yang berlokasi di luar negara ASEAN Sertifikat <i>good manufacturing practice</i> sesuai dengan ketentuan di batang tubuh peraturan ini yang mencantumkan alamat industri Kosmetik baru.</p>
<p>3. Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi</p> <p>a. Status kepemilikan produk berubah</p> <p>b. Tanpa perubahan status kepemilikan produk</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon Notifikasi; dan • Mengajukan Notifikasi baru (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi). <ul style="list-style-type: none"> • Mengajukan perubahan data pemohon Notifikasi; dan • Mengajukan perubahan Notifikasi (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi). 	<p>Sesuai persyaratan pendaftaran pemohon Notifikasi.</p> <p>Sesuai persyaratan permohonan Notifikasi.</p> <p>Surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan nama baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi</p>

Jenis Perubahan	Tindak Lanjut	Data Pendukung
<p>4. Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi</p> <p>a. Lokasi berubah</p> <p>b. Tanpa mengubah lokasi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mengajukan perubahan data pemohon Notifikasi; dan • Mengajukan perubahan Notifikasi (untuk semua Kosmetik yang telah di Notifikasi • Mengajukan perubahan data pemohon Notifikasi 	<p>Surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan alamat baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.</p> <p>Surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan alamat baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.</p>
<p>5. Penambahan Industri Kosmetik yang memproduksi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mengajukan perubahan data pemohon Notifikasi; dan • Mengajukan perubahan Notifikasi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat CPKB

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

**PROSEDUR TEKNIS PELAKSANAAN
PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK**

Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik dilaksanakan sesuai dengan prosedur sebagai berikut:

1. Permohonan penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik diajukan oleh Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia, dilakukan secara elektronik melalui sistem *Online Single Submission* (OSS).
 - 1.1. Kepala UPT BPOM setempat melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak permohonan sebagaimana dimaksud pada butir 1 diterima.
 - 1.2. Kepala UPT BPOM setempat dalam melakukan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada butir 1.1 menggunakan daftar periksa pemeriksaan fasilitas dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.
 - 1.3. Format daftar periksa pemeriksaan fasilitas dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud pada butir 1.2 tercantum dalam butir 6.
 - 1.4. Hasil pemeriksaan fasilitas sebagaimana dimaksud pada butir 1.2 berupa keputusan:
 - 1.4.1 memenuhi ketentuan; atau
 - 1.4.2 tidak memenuhi ketentuan.
 - 1.5. Dalam hal hasil pemeriksaan fasilitas berupa keputusan memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada butir 1.4.1, Kepala UPT BPOM setempat menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik untuk disampaikan kepada Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak hasil pemeriksaan fasilitas dinyatakan telah memenuhi ketentuan.
 - 1.6. Dalam hal pemeriksaan fasilitas dilakukan secara daring, Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia harus membuat surat pernyataan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam butir 7, sebelum diterbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.
 - 1.7. Dalam hal hasil pemeriksaan fasilitas berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan terkait:
 - 1.7.1. pernyataan direksi dan/atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) huruf a
 - 1.7.2. perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan Direktur dan/atau pimpinan perusahaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) huruf b; dan

- 1.7.3. KTP/identitas penanggung jawab teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) huruf b.
 - 1.8. Dalam hal hasil pemeriksaan fasilitas berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan terkait:
 - 1.8.1. dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) huruf c; dan/atau
 - 1.8.2. persyaratan fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) huruf d,Kepala UPT BPOM setempat tetap akan menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.
 - 1.9. Selain menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud pada butir 1.8, Kepala UPT BPOM setempat juga menyampaikan permintaan tindakan perbaikan terhadap CAPA paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak hasil pemeriksaan fasilitas dinyatakan tidak memenuhi ketentuan.
 - 1.10. Permintaan CAPA sebagaimana dimaksud pada butir 1.9, berupa surat hasil pemeriksaan fasilitas dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik menggunakan format sebagaimana tercantum dalam butir 8.
 - 1.11. Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia harus menyampaikan CAPA paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat hasil pemeriksaan fasilitas dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik kepada Kepala UPT BPOM setempat.
 - 1.12. Kepala UPT BPOM setempat melakukan evaluasi terhadap CAPA sebagaimana dimaksud pada butir 1.11.
 - 1.13. Hasil evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud pada butir 1.12 berupa keputusan:
 - 1.13.1. memenuhi ketentuan; atau
 - 1.13.2. tidak memenuhi ketentuan.
2. Dalam hal Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia, memiliki kantor dan gudang di wilayah yang berbeda, harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - 2.1. Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah kantor akan melakukan penolakan apabila Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) huruf a dan/atau huruf b.
 - 2.2. Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah gudang akan melakukan pemeriksaan fasilitas dan menyampaikan hasil pemeriksaan fasilitas tersebut kepada Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah kantor.
 - 2.3. Dalam hal hasil pemeriksaan fasilitas tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam butir 1.11, Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah kantor tetap akan menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik berdasarkan hasil pemeriksaan fasilitas dari Kepala UPT BPOM setempat di wilayah gudang.
3. Dalam hal terjadi perubahan nama badan usaha/badan hukum, perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang tanpa perubahan lokasi; dan/atau perubahan pimpinan/direktur perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) huruf c, huruf d

dan huruf e, pemohon Notifikasi Kosmetik harus mengajukan ulang permohonan tersebut, secara elektronik melalui sistem *Online Single Submission* (OSS). Terhadap permohonan tersebut, Kepala UPT BPOM setempat melakukan verifikasi dokumen persyaratan administrasi paling lama 5 (lima) Hari sejak permohonan diterima.

4. Berdasarkan perubahan yang diajukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24, Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam butir 1.5 dan 1.8 dicabut dan diterbitkan rekomendasi baru sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik.
5. Bagan Alur Proses Penerbitan PB-UMKU Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik tercantum dalam butir 10.

RANCANGAN

6. Format Daftar Periksa Pemeriksaan Fasilitas Dalam Rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik

KOP UNIT PELAKSANA TEKNIS BPOM			
DAFTAR PERIKSA			
PEMERIKSAAN FASILITAS DALAM RANGKA			
REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK			
I. INFORMASI UMUM			
1.	Nama Perusahaan	:	
2.	Nomor Induk Berusaha (NIB)	:	
3.	Alamat Perusahaan	:	
4.	Alamat Gudang	:	
5.	Status pemohon Notifikasi Kosmetik *)	:	A. Importir B. Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi
6.	Nama Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan	:	
7.	Nama Penanggung Jawab Teknis	:	
8.	Tanggal Pemeriksaan	:	
9.	Nomor dan Tanggal Surat Tugas	:	
10.	Petugas	:	10.1 ... 10.2 ... 10.3 ... dst
11.	Nama dan Jabatan Personil Perusahaan yang Ditemui	:	11.1 ... 11.2 ... 11.3 ... dst
12.	Ruang Lingkup Pemeriksaan	:	12.1 Dokumen 12.2 Sarana

			12.3 Produk (jika ada)
13.	Metode Pemeriksaan	:	13.1 Pengamatan 13.2 Evaluasi Dokumen 13.3 Wawancara

II. HASIL PEMERIKSAAN

A. RUANG LINGKUP DOKUMEN ADMINISTRASI

NO	Persyaratan	Ya	Tidak	Keterangan
1.	Dapat menunjukkan dokumen sesuai dengan aslinya yang meliputi:			
a.	<p>NIB</p> <ul style="list-style-type: none"> - KBLI dalam NIB sesuai 46443: Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia; - 47111: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket; - 47112: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional); - 47191: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (Department Store); - 47911: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium; - 47914: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Barang Campuran sebagaimana tersebut dalam 47911 s.d 47913; - 47999: Perdagangan Eceran bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya ytdl. - Kesesuaian alamat yang 			

		tertera pada NIB dengan kondisi fisik di lapangan.			
	b.	Surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;			
	c.	KTP direktur dan/atau pimpinan perusahaan			
2.		Status bangunan			
		Status kepemilikan bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun) (kontrak sewa bangunan)			

B. RUANG LINGKUP DOKUMEN TEKNIS

NO	Persyaratan	Ya	Tidak	Keterangan	
1.	Personalia				
	a.	Surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan direktur			
	b.	KTP penanggung jawab teknis			
	c.	Kualifikasi penanggung jawab teknis ditunjukkan dengan ijazah			
		i. Importir (minimal S1 bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran, ilmu biologi atau ilmu kimia);			
		ii. Usaha Perorangan/Badan usaha yang melakukan kontrak produksi minimal tenaga teknis kefarmasian;			
2.	Produksi (khusus Importir jika ada)				
	Terkait pengemasan sekunder/Pelabelan				
	a.	Tersedia Prosedur Tertulis Pelabelan			
	b.	Tersedia Form Catatan Pelabelan			
	c.	Tersedia Prosedur Tertulis Pengemasan Sekunder			
	d.	Tersedia Form Catatan Pengemasan Sekunder			

Penjelasan:

- Kegiatan produksi sebagaimana dimaksud di atas yaitu kegiatan pelabelan yang dilaksanakan oleh Pemohon Rekomendasi Notifikasi Kosmetik.
- Kegiatan pelabelan dimaksud dilakukan dengan menempelkan stiker pada produk Kosmetik.
- Prosedur tertulis pengemasan sekunder dan form catatan pengemasan sekunder sebagaimana dimaksud dalam form huruf c dan d diatas dikecualikan untuk pemohon notifikasi Kosmetik berupa importir.
- Pengemasan sekunder hanya dapat dilakukan oleh industri Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku

NO	Persyaratan	Ya	Tidak	Keterangan
3.	Pengawasan Mutu			
	a. Terkait Penanganan Sampel Peninggal:			
	i. Tersedia Prosedur Tertulis Penanganan Sampel Peninggal			
	ii. Tersedia Form Catatan Penanganan Sampel Peninggal			
	b. Terkait Penanganan Produk Kembalian:			
	i. Tersedia Prosedur Tertulis Penanganan Produk Kembalian			
	ii. Tersedia Form Catatan Penanganan Produk Kembalian			
4.	Penyimpanan			
	Terkait penyimpanan:			
	a. Tersedia Prosedur Tertulis Pengadaan, Penerimaan dan Penyimpanan Kosmetik;			
	b. Tersedia Form Catatan Pengadaan Kosmetik;			
	c. Tersedia form catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetik (kaidah FIFO/FEFO, minimal memuat keterangan nama produk, nomor batch, tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran, nama			

		penerima, jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran).			
5.		Penanganan Keluhan, Penarikan Produk dan Pemusnahan			
	a.	Terkait Penanganan Keluhan			
		i. Tersedia Prosedur Tertulis Penanganan Keluhan;			
		ii. Tersedia Form Catatan Penanganan Keluhan;			
	b.	Terkait Penarikan Produk			
		i. Tersedia Prosedur Tertulis Penarikan Produk;			
		ii. Tersedia Form Catatan Penarikan Produk;			
	c.	Terkait Pemusnahan Produk			
		i. Tersedia Prosedur Tertulis Pemusnahan Produk;			
		ii. Tersedia Form Catatan Pemusnahan Produk;			

C. RUANG LINGKUP FASILITAS

Format Daftar Periksa ruang lingkup dokumen teknis sebagai berikut berlaku untuk pemeriksaan pada ruang lingkup fasilitas.

No.	Persyaratan	Ya	Tidak	Keterangan
1.	Pengawasan Mutu			
	Tersedia tempat penyimpanan Sampel Pertinggal sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan			
2.	Penyimpanan			
	a. Tempat penyimpanan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai			
	b. Kosmetik disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan			
	c. Tempat penyimpanan kering, tidak panas, tidak			

		lembab, suhu kamar dan terhindar dari sinar matahari langsung			
3.	Sanitasi				
	a.	Tersedia prosedur tertulis pembersihan fasilitas			
	b.	Tersedia form catatan pembersihan fasilitas			
	c.	Tersedia prosedur pengendalian hama			
	d.	Tersedia form catatan pengendalian hama			

D. TEMUAN LAINNYA
(pemeriksaan dilakukan jika diperlukan)
.....

III. LAIN-LAIN

1. Kesimpulan:
Memenuhi Ketentuan / Tidak Memenuhi Ketentuan *)
2. Lainnya (sebutkan)
.....

.....,

PT/CV/PD*).....

1.
2.

Tim Pemeriksa

1.
2.

*) coret salah satu

7. Surat Pernyataan

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : ...
Jabatan : Direktur / Pimpinan Perusahaan *)
Alamat : ...
Alamat : ...
No. Telepon : ...
Email : ...

menyertakan bahwa berkaitan dengan :

- a. Permohonan rekomendasi Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia*) sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik dari yang diajukan melalui Surat No..... Tanggal Perihal
- b. Hasil pemeriksaan sarana, yang disampaikan oleh Balai Besar/ Balai/Loka POM di dinyatakan telah sesuai melalui Surat No Tanggal Perihal
- c. Hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada butir b, masih didasarkan atas pemeriksaan sarana secara daring, dan belum dilakukan pemeriksaan sarana secara fisik (onsite); Maka saya, sebagai Direktur/Pimpinan Perusahaan*), bersedia :
 1. Menerima surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik yang bersifat sementara.
 2. Menerima pemeriksaan sarana secara fisik (onsite) dalam rangka permohonan surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik, pada waktu yang ditetapkan oleh Balai Besar/Balai/Loka POM di
 3. Melakukan berbagai upaya pemenuhan CAPA (closed CAPA) apabila hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada butir 2 dinyatakan belum lengkap, akan diselesaikan paling lama 20 (dua puluh hari) kerja setelah tanggal surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik.
 4. Menerima sanksi berupa pencabutan rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik dan penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan Notifikasi jika persyaratan waktu sebagaimana dimaksud pada butir 3 tidak tercapai.

Demikian Surat Pernyataan ini kami buat dengan sebenarnya dan tanpa paksaan dari pihak manapun

....., 20..

Mengetahui,
Penanggung Jawab Teknis

Direktur / Pimpinan Perusahaan

(meterai Rp.10.000,-)

(.....)

(.....)

RANCANGAN

8. Surat Hasil Pemeriksaan Fasilitas Dalam Rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik

KOP UNIT PELAKSANA TEKNIS BPOM

**HASIL PEMERIKSAAN FASILITAS DALAM RANGKA REKOMENDASI
SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK**

Nomor : 20..

Lampiran :

Perihal :

Yth. Pimpinan PT

Jl.....

Sehubungan dengan telah dilakukan pemeriksaan fasilitas dalam rangka rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik pada tanggal, bersama ini kami sampaikan bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut masih ditemukan beberapa kekurangan yang harus ditindaklanjuti sebagaimana terlampir.

Untuk selanjutnya, kami minta Saudara untuk segera mengirimkan hasil tindak lanjut kekurangan ini dalam bentuk laporan *Corrective And Preventive Action* (CAPA) paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal surat ini. CAPA dalam bentuk *soft copy* dan *hard copy* serta bukti perbaikan yang sudah dilakukan agar dilaporkan kepada kami. Apabila sampai batas waktu yang telah ditetapkan Saudara tidak memberikan laporan CAPA, maka dikenai sanksi berupa penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi.

Atas perhatian dan kerjasama Saudara, kami ucapkan terima kasih.

Kepala UPT BPOM

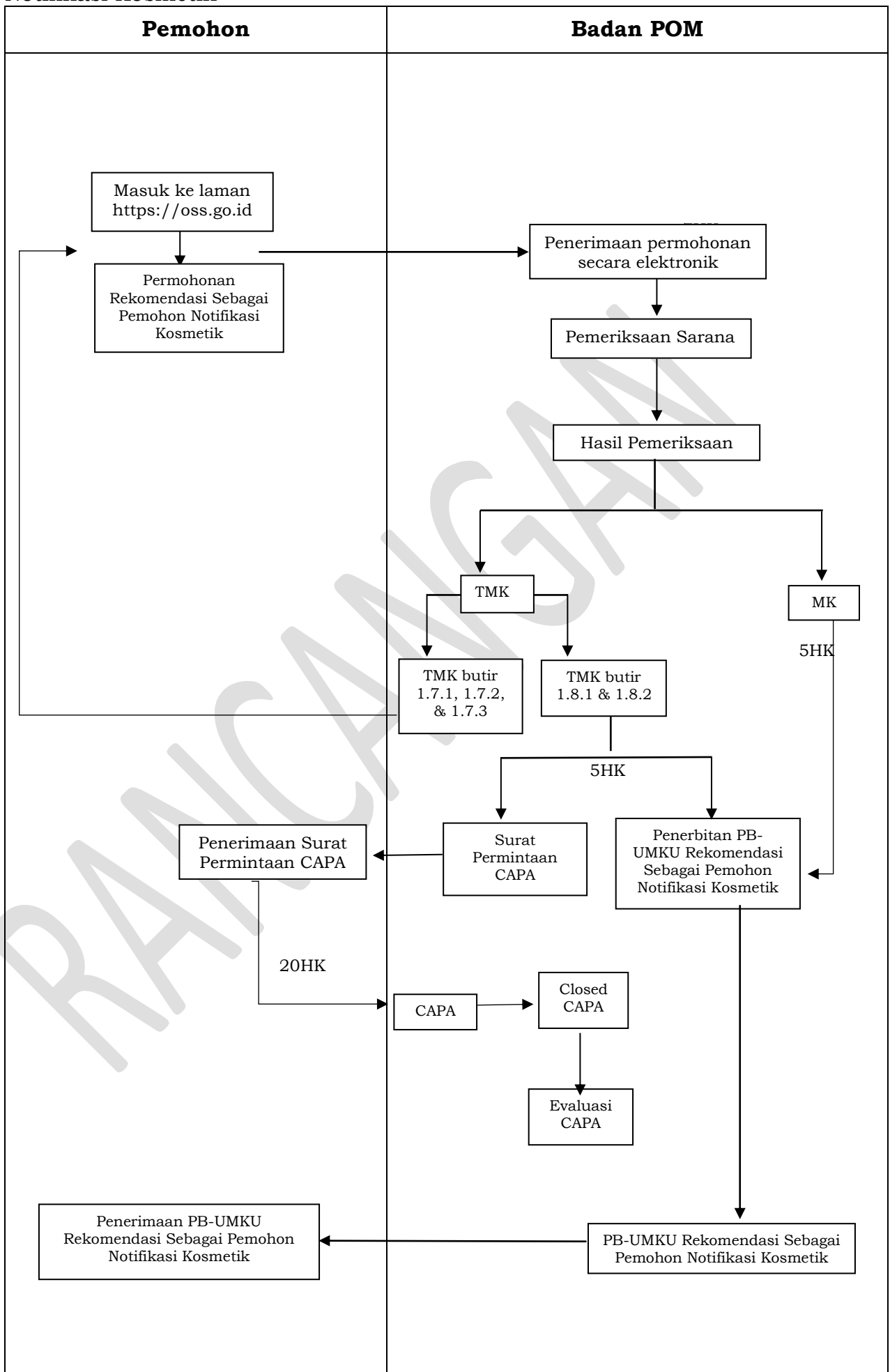
.....

Tembusan:

Direktur Pengawasan Kosmetik

*) coret salah satu

9. Bagan Alur Proses Penerbitan PB-UMKU Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN V
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR ... TAHUN ...
 TENTANG
 TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIK

MEKANISME PEMBERIAN LAYANAN PRIORITAS

I. TIPE PRODUK DAN KATEGORI KOSMETIK YANG DAPAT DINOTIFIKASIKAN DALAM LAYANAN PRIORITAS

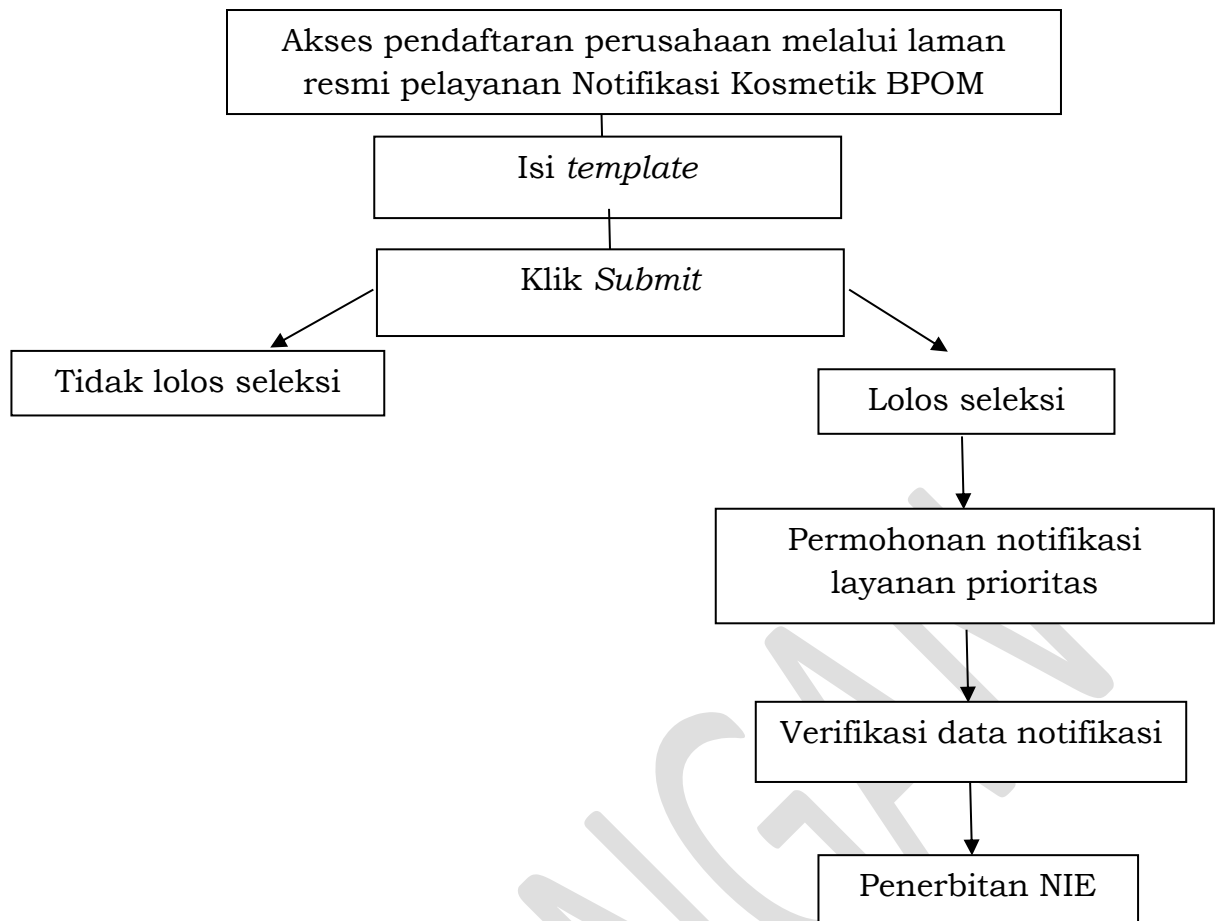
	Type Produk	Kategori
(3)	Krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, minyak untuk kulit (wajah, tangan, kaki, dan lain-lain) <i>Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)</i>	Sediaan untuk pijat
(4)	Alas bedak (cairan kental, pasta, serbuk) <i>Tinted bases (liquids, pastes, powders)</i>	Dasar <i>make up</i> /Alas bedak (<i>Make up Base/Foundation</i>)
(5)	Bedak untuk rias wajah, bedak badan, bedak antiseptik dan lain-lain <i>Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc</i>	Bedak wajah (<i>Face powder</i>)
		Bedak cair (<i>Liquid powder</i>)
		Bedak dingin
(6)	Sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain <i>Toilet soaps, deodorant soaps, etc</i>	Sabun mandi, padat
(7)	Sediaan Rambut <i>Hair care products</i>	<i>Hair styling</i>
		Sampo
		Pembersih rambut dan badan (<i>Hair and body wash</i>)
		<i>Hair dressing</i>
		Kondisioner (<i>Hair conditioner</i>)
(8)	Sediaan cukur (krim, busa, cair, cairan kental, dan lain-lain) <i>Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)</i>	Sediaan pra cukur
		Sediaan cukur
(9)	Sediaan rias mata, rias wajah, sediaan pembersih rias wajah dan mata <i>Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes</i>	Bedak padat (<i>Compact powder</i>)
		Perona pipi (<i>Blush on</i>)

	Type Produk	Kategori
(10)	Sediaan untuk perawatan dan rias kuku <i>Products for nail care and make-up</i>	<i>Top coat</i>
		<i>Base coat</i>
		<i>Nail dryer</i>
		<i>Nail extender/ Nail elongator</i>
		Pewarna kuku (<i>Nail color</i>)
		Pembersih pewarna kuku (<i>Nail polish remover</i>)
(11)	Sediaan mandi (garam mandi, busa mandi, minyak, gel dan lain-lain) <i>Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)</i>	Sabun mandi cair
		Busa mandi
		Minyak mandi (<i>Bath oil</i>)
		Garam mandi (<i>Bath salt</i>)
		Serbuk untuk mandi (<i>Bath powder</i>)
		Lulur/Mangir
		Pembersih rambut dan badan (<i>Hair and body wash</i>)

TATA CARA PENDAFTARAN

- (1) Pendaftaran perusahaan dapat dilakukan dengan cara mengisi *template* dan mengunggah data secara elektronik melalui *head account* pada laman resmi pelayanan Notifikasi Kosmetik BPOM. Data yang diunggah yaitu:
 - (1) Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
 - (2) Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar;
 - (3) *Curriculum vitae safety assessor*/penanggung jawab teknis (termasuk data kontak yang mudah dihubungi);
 - (4) Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang masih berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan pada saat mendaftar; dan
 - (5) Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan merek secara bersama.
- (2) Setelah dilakukan seleksi, perusahaan yang lolos akan ditetapkan melalui surat pengumuman Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
- (3) Perusahaan yang terpilih dalam layanan prioritas, maka menu clustering pada sub akun pemohon di sistem akan diaktifkan.
- (4) Permohonan Notifikasi dapat dilakukan melalui menu clustering *tersebut*

II. ALUR PENDAFTARAN LAYANAN PRIORITAS



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

TARUNA IKRAR