BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.2.10.21.440 TAHUN 2021
TENTANG
PEMBERIAN SATU NOMOR NOTIFIKASI UNTUK KOSMETIKA YANG DIKEMAS OLEH BEBERAPA INDUSTRI KOSMETIKA DI WILAYAH INDONESIA SELAMA PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE 2019* (COVID-19)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) telah dinyatakan oleh Organisasi Kesehatan Dunia/ *World Health Organization* (WHO) sebagai *global pandemic* dan di Indonesia dinyatakan sebagai bencana non alam berupa wabah penyakit yang mengancam jiwa;

b. bahwa untuk mendukung kemudahan pelaksanaan berusaha khususnya bagi pelaku usaha yang melakukan pengemasan kosmetika di beberapa industri kosmetika selama pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), perlu menetapkan pemberian satu nomor notifikasi untuk kosmetika yang dikemas oleh beberapa industri kosmetika di wilayah Indonesia;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pemberian Satu Nomor Notifikasi untuk Kosmetika yang Dikemas oleh Beberapa Industri Kosmetika di Wilayah Indonesia Selama Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019;

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1663);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 661);

6. 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);

7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.06.21.233 Tahun 2021 tentang Pedoman Pelayanan Publik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika Selama Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEMBERIAN SATU NOMOR NOTIFIKASI UNTUK KOSMETIKA YANG DIKEMAS OLEH BEBERAPA INDUSTRI KOSMETIKA DI WILAYAH INDONESIA SELAMA PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19).

Kesatu : Industri kosmetika sebagai pemilik nomor notifikasi yang memproduksi kosmetika dengan pengemasan yang dilakukan oleh beberapa industri kosmetika di wilayah Indonesia, selama pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dapat diberikan izin edar melalui pemberian 1 (satu) nomor notifikasi.

Kedua: : 1 (satu) nomor notifikasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu diberikan berdasarkan permohonan secara elektronik yang disampaikan oleh industri kosmetika sebagai pemilik nomor notifikasi.

Ketiga : 1 (satu) nomor notifikasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu diberikan kepada industri kosmetika sebagai pemilik nomor notifikasi kosmetika yang telah memenuhi persyaratan sebagai berikut:

a. memiliki sertifikat cara pembuatan kosmetika yang baik;
b. memiliki dokumen perjanjian kerja sama mengenai pengemasan kosmetika dengan masing-masing industri pengemas kosmetika yang disahkan oleh notaris dan paling sedikit memuat ketentuan mengenai:

1) nama industri kosmetika pemberi kontrak;
2) nama industri kosmetika penerima kontrak;
3) nama kosmetika; dan
4) masa berlaku perjanjian kerja sama pengemasan kosmetika.

Keempat : Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga, industri kosmetika sebagai pemilik nomor notifikasi juga harus menjamin dan memastikan:

a. kesesuaian pemenuhan persyaratan teknis kosmetika yang diproduksi sendiri dengan kosmetika yang dikemas oleh industri kosmetika pengemas;
b. industri kosmetika penerima kontrak pengemasan telah menerapkan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik yang dibuktikan dengan sertifikat cara pembuatan kosmetika yang baik sesuai dengan bentuk sediaan kosmetika yang disepakati dalam perjanjian kontrak kerja sama pengemasan; dan
c. penandaan dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis penandaan kosmetika.

Kelima : Kosmetika yang dikemas berdasarkan perjanjian kerja sama mengenai pengemasan sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga huruf b hanya dikemas dalam kemasan primer dan/atau kemasan sekunder.

Keenam : Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga huruf b hanya dapat dilakukan paling banyak dengan 3 (tiga) industri kosmetika pengemas dan pengemasan tidak dapat dialihkan kepada industri kosmetika lain.

Ketujuh : Industri kosmetika sebagai pemilik nomor notifikasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu yang diberikan 1 (satu) nomor notifikasi harus melakukan pendokumentasian secara baik dalam pelaksanaan pengemasan kosmetika dan melakukan rekapitulasi

pelaksanaan pengemasan kosmetika menggunakan format rekapitulasi pelaksanaan pengemasan kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedelapan : Industri kosmetika yang mengajukan 1 (satu) nomor notifikasi untuk kosmetika yang dikemas oleh beberapa industri kosmetika dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kesembilan : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 29 Oktober 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,

Reghi Perdana

LAMPIRAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.02.02.1.2.10.21.440 TAHUN 2021

TENTANG

PEMBERIAN SATU NOMOR NOTIFIKASI UNTUK KOSMETIKA YANG DIKEMAS OLEH BEBERAPA INDUSTRI KOSMETIKA DI WILAYAH INDONESIA SELAMA PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

REKAPITULASI PELAKSANAAN PENGEMASAN KOSMETIKA

No	Nama Kosmetika	Bentuk Sediaan	Nomor Notifikasi	Jumlah yang Diproduksi (*Filling* dan Pengemas Sekunder)			Keterangan
				Nama Industri Kosmetika	Nomor *Batch*	Jumlah	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO