

Masukan kami terima paling lambat
tanggal 23 Desember 2019 melalui
e-mail :
subdit_standarkosmetik@yahoo.com

RANCANGAN, 9 Desember 2019
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2019
TENTANG
BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU
YANG DAPAT DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI KOSMETIKA GOLONGAN B

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa berdasarkan aspek mutu, keamanan, dan kemanfaatan dalam pembuatan kosmetika serta dalam rangka mendukung peningkatan berusaha khususnya bagi industri kosmetika golongan B, perlu mengatur mengenai bentuk dan jenis sediaan tertentu yang dapat diproduksi oleh industri kosmetika golongan B;
- b. bahwa ketentuan mengenai bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu yang dapat diproduksi oleh industri kosmetika golongan B sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan

perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dibidang kosmetika sehingga perlu diganti.

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan Pasal 6 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika Golongan B;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 396) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317); dan
 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU YANG DAPAT DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI KOSMETIKA GOLONGAN B.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika 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. Industri Kosmetika adalah industri yang memiliki izin untuk melakukan produksi kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (sesuai masukan pelaku usaha saat konblik 6 Desember 2019)
3. Sertifikat Produksi Kosmetika adalah persetujuan untuk melakukan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan sesuai dengan rencana produksi yang digunakan untuk pelaksanaan percepatan pengembangan Industri Kosmetika.
4. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
5. Teknologi Sederhana adalah teknologi baik secara manual maupun menggunakan mesin dengan sistem sederhana.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II SERTIFIKAT PRODUKSI KOSMETIKA

Pasal 2

- (1) Industri Kosmetika memproduksi Kosmetika sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan Kosmetika pada Sertifikat Produksi Kosmetika.
- (2) Sertifikat Produksi Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibedakan menjadi 2 (dua) yaitu:
 - a. Sertifikat Produksi Kosmetika golongan A; dan
 - b. Sertifikat Produksi Kosmetika golongan B.
- (3) Bentuk dan jenis sediaan yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika golongan A sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan.

Pasal 3

- (1) Industri Kosmetika golongan B sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf b wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. memiliki paling sedikit 1 (satu) orang tenaga teknis kefarmasian atau apoteker berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis.
 - b. memiliki fasilitas Produksi dengan Teknologi Sederhana sesuai dengan sediaan yang akan diproduksi; dan
 - c. menerapkan CPKB berupa aspek higiene sanitasi dan dokumentasi.
- (2) Penerapan CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III
BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA

Pasal 4

- (1) Industri Kosmetika golongan B sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) hanya dapat membuat bentuk dan jenis sediaan Kosmetika tertentu.
- (2) Penetapan bentuk dan jenis sediaan Kosmetika tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan pada faktor risiko rendah dan/atau penggunaan teknologi sederhana.
- (3) Bentuk dan jenis sediaan Kosmetika tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Dalam hal bentuk dan jenis sediaan Kosmetika yang memiliki faktor risiko rendah dan/atau dibuat dengan Teknologi Sederhana tidak tercantum dalam Lampiran sebagaimana dimaksud pada ayat (3), harus dilakukan kajian risiko.
- (5) Kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika.

Pasal 5

- (1) Industri Kosmetika golongan B dilarang membuat:
 - a. Kosmetika yang digunakan untuk bayi;
 - b. Kosmetika yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut dan/atau membran mukosa lainnya;
 - c. Kosmetika yang mengandung bahan antiseptik, anti ketombe, anti jerawat, pencerah kulit, tabir surya, *alpha hydroxy acid*, dan/atau bahan pewarna rambut.
 - d. Kosmetika yang dalam pembuatannya memerlukan teknologi tinggi seperti aerosol, serbuk kompak.

- (2) Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan berdasarkan faktor risiko dan/atau teknologi yang digunakan.

BAB IV

SANKSI

Pasal 6

- (1) Industri Kosmetika golongan B yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1), dan/atau Pasal 5 ayat (1), dikenai sanksi administratif berupa:
- a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara;
 - c. penarikan Kosmetika;
 - d. pemusnahan Kosmetika;
 - e. penghentian sementara kegiatan produksi dan importasi paling lama 1 (satu) tahun;
 - f. pencabutan nomor notifikasi; dan/atau
 - g. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi paling lama 1 (satu) tahun;
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 7

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 8

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 28), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 9

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,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2019
TENTANG
BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU
YANG DAPAT DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI
KOSMETIKA GOLONGAN B

BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU YANG DAPAT
DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI KOSMETIKA GOLONGAN B

No	Bentuk Sediaan	Jenis Sediaan
1.	Cairan (Cair, Cairan kental, Suspensi)	<ul style="list-style-type: none">✓ Pewangi badan (<i>body mist</i>)✓ <i>Eau de cologne</i>✓ Minyak rambut✓ Pembersih kulit muka✓ Penyegar kulit muka✓ <i>Astringent</i>✓ Penyegar kulit✓ Sabun mandi✓ Minyak mandi (<i>bath oil</i>)✓ Perawatan kaki✓ Sampo✓ Kondisioner (<i>Hair conditioner</i>)✓ Pembersih rambut dan tubuh (<i>Hair and body wash</i>)✓ Lulur✓ Minyak untuk pijat (<i>Massage oil</i>) termasuk rempah-rempah✓ Perawatan kulit, badan, tangan✓ Bedak (<i>Liquid powder</i>)✓ Mangir
2.	Setengah Padat (Krim, <i>Pomade</i>)	<ul style="list-style-type: none">✓ Lulur✓ Krim pijat (<i>Massage cream</i>)✓ <i>Hair creambath</i>✓ <i>Pomade</i>
3.	Setengah padat (Gel)	<ul style="list-style-type: none">✓ Penataan Rambut (<i>Hair styling</i>)
4.	Serbuk	<ul style="list-style-type: none">✓ Serbuk untuk mandi (<i>bath powder</i>)✓ Lulur✓ Masker wajah✓ Mangir✓ Bedak badan

No	Bentuk Sediaan	Jenis Sediaan
		✓ Bedak dingin ✓ Deodorant-antiperspirant
5.	Padat	✓ Garam mandi (<i>bath salt</i>) ✓ Lulur ✓ Mangir ✓ Bedak dingin ✓ Sediaan untuk mandi lainnya (rempah-rempah)
5.	Padat (sabun)	Sabun mandi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO