



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.397, 2010

KEMENTERIAN KESEHATAN. Kosmetika.
Notifikasi. Monitoring.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1176/MENKES/PER/VIII/2010
TENTANG
NOTIFIKASI KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran dan penggunaan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
- b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Notifikasi Kosmetika;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
6. Peraturan Presiden Nomor 47 Tahun 2009 tentang Kedudukan dan Organisasi Kementerian Negara;
7. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah

beberapa kali terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 439/Menkes/Per/VI/2009 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG NOTIFIKASI KOSMETIKA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. 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.
3. Dokumen Informasi Produk, yang selanjutnya disingkat DIP adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetika.
4. Peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan di tempat serta penyimpanan untuk penjualan.
5. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 2

Setiap kosmetika yang beredar wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II

NOTIFIKASI

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 3

- (1) Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri.
- (2) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa notifikasi.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bagi kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetika untuk pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.

Pasal 4

- (1) Notifikasi dilakukan sebelum kosmetika beredar oleh pemohon kepada Kepala Badan.
- (2) Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi;
 - b. importir kosmetika yang mempunyai Angka Pengenal Impor (API) dan surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal; dan/atau
 - c. usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.

Pasal 5

- (1) Kosmetika yang dinotifikasi harus dibuat dengan menerapkan CPKB dan memenuhi persyaratan teknis.
- (2) Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi persyaratan keamanan, bahan, penandaan, dan klaim.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pedoman CPKB dan persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua
Tata Cara Pengajuan Notifikasi

Pasal 6

- (1) Pemohon yang akan mengajukan permohonan notifikasi kosmetika harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan.
- (2) Pendaftaran sebagai pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon.
- (3) Pemohon yang telah terdaftar dapat mengajukan permohonan notifikasi dengan mengisi formulir (*template*) secara elektronik pada *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 7

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengajuan notifikasi ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 8

Apabila dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak pengajuan permohonan notifikasi diterima oleh Kepala Badan tidak ada surat penolakan, terhadap kosmetika yang dinotifikasi dianggap disetujui dan dapat beredar di wilayah Indonesia.

Pasal 9

Permohonan yang dianggap disetujui sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, dalam jangka waktu 6 (enam) bulan, kosmetika yang telah dinotifikasi wajib diproduksi atau diimpor dan diedarkan.

Pasal 10

Kepala Badan dapat menolak permohonan notifikasi dalam hal;

- a. pemohon tidak memenuhi persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5; dan
- b. tidak memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kosmetika.

Pasal 11

- (1) Notifikasi berlaku dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun.
- (2) Setelah jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berakhir, pemohon harus memperbaharui notifikasi.
- (3) Ketentuan memperbaharui notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengikuti tata cara pengajuan notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7.

Pasal 12

Kepala Badan wajib menginformasikan kosmetika yang telah dinotifikasi kepada masyarakat.

Pasal 13

- (1) Terhadap permohonan notifikasi dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal peraturan perundang-undangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum berlaku, notifikasi dikenai biaya yang sama dengan biaya yang ditetapkan untuk permohonan izin edar.
- (3) Dalam hal permohonan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Ketiga

Pembatalan

Pasal 14

Notifikasi menjadi batal atau dapat dibatalkan, apabila;

- a. izin produksi kosmetika, izin usaha industri, atau tanda daftar industri sudah tidak berlaku, atau Angka Pengenal Importir (API) sudah tidak berlaku;
- b. berdasarkan evaluasi, kosmetika yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5;
- c. atas permintaan pemohon notifikasi;
- d. perjanjian kerjasama antara pemohon dengan perusahaan pemberi lisensi/industri penerima kontrak produksi, atau surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal sudah berakhir dan tidak diperbaharui;
- e. kosmetika yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat permohonan notifikasi; atau
- f. pemohon notifikasi tidak memproduksi, atau mengimpor dan mengedarkan kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.

BAB III

DOKUMEN INFORMASI PRODUK

Pasal 15

- (1) Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi harus memiliki DIP sebelum kosmetika dinotifikasi.

- (2) Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyimpan DIP dan menunjukkan DIP bila sewaktu-waktu diperiksa/diaudit oleh Badan POM.
- (3) Ketentuan mengenai Pedoman DIP ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB IV

PERTANGGUNGJAWABAN PRODUK

Pasal 16

- (1) Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi bertanggung jawab terhadap kosmetika yang diedarkan.
- (2) Apabila terjadi kerugian atau kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan kosmetika, maka Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/ badan usaha yang melakukan kontrak produksi mempunyai tanggungjawab untuk menangani keluhan dan/atau menarik kosmetika yang bersangkutan dari peredaran.
- (3) Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi harus melaporkan kepada Kepala Badan apabila kosmetika yang sudah dinotifikasi tidak lagi diproduksi atau diimpor.
- (4) Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi bertanggungjawab terhadap kosmetika yang tidak lagi diproduksi atau diimpor yang masih ada di peredaran.

BAB V

MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIK

Pasal 17

- (1) Setiap industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi wajib melakukan monitoring terhadap kosmetika yang telah beredar.
- (2) Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi wajib untuk menanggapi dan menangani keluhan atau kasus efek yang tidak diinginkan dari kosmetika yang diedarkan.

- (3) Kasus efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan melalui mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS).
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS) ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB VI

PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN KOSMETIKA

Pasal 18

- (1) Setiap industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi wajib melakukan penarikan kosmetika yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan.
- (2) Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan atas inisiatif sendiri atau perintah Kepala Badan.
- (3) Kosmetika yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan dapat membahayakan kesehatan dilakukan pemusnahan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB VII

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 19

Pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan notifikasi dilakukan oleh Menteri dan Kepala Badan.

Pasal 20

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
 - c. penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan, dan penandaan dari peredaran;
 - d. pemusnahan kosmetika; atau
 - e. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran kosmetika.

- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan.

BAB VIII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 21

- (1) Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, izin edar kosmetika yang telah dikeluarkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dinyatakan tetap berlaku untuk jangka waktu paling lama 3 (tiga) tahun sejak tanggal Peraturan ini diundangkan.
- (2) Permohonan izin edar kosmetika yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan ini diproses berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

BAB IX

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 22

Pada saat Peraturan ini berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sepanjang yang mengatur izin edar kosmetika dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal 1 Januari 2011.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 20 Agustus 2010
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 20 Agustus 2010
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

PATRIALIS AKBAR