



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 21 TAHUN 2022
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu serta untuk memberikan panduan dalam melakukan pengajuan notifikasi kosmetika, perlu diatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetika;
 - b. bahwa pengaturan mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetika 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 kosmetika 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 serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 7 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
- 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 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);

3. 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);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);

MEMUTUSKAN:

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

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. Notifikasi Kosmetika yang selanjutnya disebut Notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetika.
3. Kosmetika Dalam Negeri adalah Kosmetika yang dibuat dan dikemas oleh industri Kosmetika di dalam negeri atau dibuat di luar negeri namun dikemas dalam kemasan primer oleh industri Kosmetika di dalam negeri.
4. Kosmetika Impor adalah Kosmetika yang dibuat oleh industri Kosmetika di luar negeri, paling sedikit dalam kemasan primer.
5. Kosmetika Kontrak adalah Kosmetika yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri Kosmetika berdasarkan kontrak.

6. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
7. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.
8. 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.
9. Kemasan Primer adalah kemasan yang bersinggungan langsung dengan Kosmetika.
10. Nama Kosmetika adalah rangkaian nama yang terdiri atas merek dan nama produk sesuai dengan yang tercantum dalam *template* Notifikasi.
11. *Template* Notifikasi adalah formulir isian permohonan Notifikasi melalui sistem elektronik.
12. Surat Perintah Bayar adalah perintah untuk membayar biaya Notifikasi sebagai penerimaan negara bukan pajak.
13. Dokumen Informasi Produk yang selanjutnya disingkat DIP adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetika.
14. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum di luar negeri yang menunjuk importir di Indonesia untuk melakukan penjualan Kosmetika yang dimiliki/dikuasai.
15. 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 Kosmetika.
16. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
17. 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.
18. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan sebagai pemohon Notifikasi.
19. Hari adalah hari kerja.
20. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II KRITERIA DAN PERSYARATAN

Bagian Kesatu Kriteria

Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika 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) wajib dimiliki sebelum melakukan Notifikasi.

Bagian Kedua Persyaratan

Pasal 4

- (1) Untuk menjamin Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pelaku Usaha wajib mengedarkan Kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa Notifikasi.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk pemasukan Kosmetika melalui jalur khusus/*special access scheme*.
- (3) Pemasukan Kosmetika melalui jalur khusus/*special access scheme* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) meliputi:
 - a. Kosmetika yang dibuat di dalam negeri; dan
 - b. Kosmetika Impor.
- (2) Kosmetika yang dibuat di dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas:
 - a. Kosmetika Dalam Negeri; dan
 - b. Kosmetika Kontrak.

Pasal 6

- (1) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 diajukan oleh pemohon Notifikasi.
- (2) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:

- a. industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
 - c. Importir yang bergerak di bidang Kosmetika 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) Permohonan Notifikasi Kosmetika Dalam Negeri dilakukan oleh industri Kosmetika.
- (2) Industri Kosmetika 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; dan
 - b. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika.
- (3) Dalam hal permohonan Notifikasi dilakukan oleh pemohon Notifikasi yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pemohon Notifikasi juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek.
- (4) Dalam hal permohonan Notifikasi dilakukan oleh pemohon Notifikasi yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka pemohon Notifikasi selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) juga harus melampirkan fotokopi perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Notifikasi.
- (5) 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 (2).
- (6) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), ayat (4), dan ayat (5) 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 Kosmetika tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetika Kontrak dilakukan oleh Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa industri Kosmetika.
- (3) Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika 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 Kosmetika 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 Kosmetika.
- (4) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika juga harus memiliki penanggung jawab teknis yang memahami DIP serta informasi teknis terkait Kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Dalam hal permohonan Notifikasi dilakukan oleh pemohon Notifikasi yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), pemohon Notifikasi juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek.
- (6) Dalam hal permohonan Notifikasi dilakukan oleh pemohon Notifikasi yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka pemohon Notifikasi selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) juga harus melampirkan fotokopi perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Notifikasi.
- (7) 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 (3).
- (8) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5), ayat (6), dan ayat (7) 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 Kosmetika tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 9

- (1) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3) huruf b paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
 - a. nama Usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak;
 - b. nama Industri Kosmetika penerima kontrak;
 - c. merek dan/atau Nama Kosmetika; dan
 - d. masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak.
- (2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disahkan oleh notaris.

Pasal 10

Industri Kosmetika yang menerima kontrak produksi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:

- a. sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir; dan
- b. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika.

Pasal 11

- (1) Pemberi kontrak dan penerima kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dan Pasal 10 bertanggung jawab atas keamanan, kemanfaatan dan mutu Kosmetika.
- (2) Penerima kontrak dilarang mengalihkan pembuatan Kosmetika yang dikontrakkan kepada industri Kosmetika lain.

Pasal 12

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetika Impor dilakukan oleh Importir yang bergerak di bidang Kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia dinyatakan sebagai Importir.

Pasal 13

- (1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) yang mengajukan permohonan Notifikasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika;
 - 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 Kosmetika;
 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. surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon Notifikasi dengan industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau Nama Kosmetika serta tanggal masa berlaku perjanjian dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir;
- e. *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetika impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, kecuali untuk Kosmetika kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia;
- f. sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* untuk industri Kosmetika 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.
- g. sertifikat *good manufacturing practice* untuk:
1. industri Kosmetika yang berlokasi di luar negara ASEAN; atau
 2. industri Kosmetika di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Industri Kosmetika dan/atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika di Indonesia
- (2) Sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui 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 e dan/atau sertifikat *good*

manufacturing practice sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g 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 e dan/atau sertifikat *good manufacturing practice* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g 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 Kosmetika, 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 permohonan Notifikasi dilakukan oleh pemohon Notifikasi yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka pemohon Notifikasi selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (6) juga harus melampirkan fotokopi perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Notifikasi.
- (9) 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).
- (10) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (7), ayat (8), dan ayat (9) 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 Kosmetika tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

- (1) Kosmetika yang dinotifikasi harus sesuai dengan kategori Kosmetika.
- (2) Kategori Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 15

- (1) Satu Nama Kosmetika hanya dapat dinotifikasi oleh 1 (satu) pemohon Notifikasi.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk:
 - a. Kosmetika yang dinotifikasi oleh 1 (satu) perusahaan terelasi; dan
 - b. Kosmetika yang ditujukan untuk target pemasaran yang berbeda.
- (3) Perusahaan terelasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a 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 Kosmetika yang sebelumnya telah ternotifikasi.

Pasal 16

- (1) Industri Kosmetika sebagai pemilik nomor Notifikasi yang memiliki beberapa sarana produksi atau yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika 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 yang disampaikan oleh industri Kosmetika sebagai pemilik nomor Notifikasi.
- (3) 1 (satu) nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan kepada industri Kosmetika sebagai pemilik nomor Notifikasi yang telah memiliki sertifikat CPKB.
- (4) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), industri Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika lain harus memiliki dokumen perjanjian kerja sama dengan masing-masing industri Kosmetika yang disahkan oleh notaris dan paling sedikit memuat ketentuan mengenai:
 - a. nama industri Kosmetika pemberi kontrak;
 - b. nama industri Kosmetika penerima kontrak;
 - c. Nama Kosmetika; dan
 - d. masa berlaku perjanjian kerja sama.

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

Pasal 17

- (1) Dalam hal industri Kosmetika melakukan penambahan sarana produksi dengan lokasi yang berbeda, industri Kosmetika 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.

Pasal 18

- (1) Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Kosmetika 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 dan dilakukan di depan 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 19

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.

BAB III TATA CARA

Bagian Kesatu Pendaftaran Pemohon Notifikasi

Pasal 20

Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan.

Pasal 21

- (1) Dalam hal pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 merupakan Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi, harus mendapatkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi.
- (2) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi, harus menyampaikan permohonan pemeriksaan sarana kepada Kepala UPT BPOM.
- (3) Permohonan untuk memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika;
 - 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 Kosmetika berupa:
 1. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika;
 2. catatan persediaan/kartu stok Kosmetika;
 3. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan;
 4. prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika; dan
 5. prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal.
 - d. pemohon Notifikasi harus memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi sarana 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 Kosmetika.
- (5) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan benar, UPT BPOM melakukan pemeriksaan sarana.
 - (6) Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan sarana 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 22

- (1) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 diberikan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan pada:
 - a. alamat perusahaan dan/atau alamat gudang;
 - b. nama badan usaha/badan hukum;
 - c. alamat perusahaan dan/atau alamat gudang tanpa perubahan lokasi; dan/atau
 - d. 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 sarana dalam rangka memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 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 23

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.

Pasal 24

Pendaftaran sebagai pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 dilakukan dengan cara mengisi *template* dan mengunggah data secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.

Pasal 25

- (1) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, pemohon Notifikasi harus menyerahkan dokumen administrasi untuk dilakukan verifikasi.
- (2) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, dan/atau Pasal 13.

Pasal 26

- (1) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) harus membuat akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi pada laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.
- (2) Pemohon Notifikasi berupa industri Kosmetika mulai dapat menggunakan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 7 (tujuh) Hari sejak hasil verifikasi dokumen administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 dinyatakan lengkap dan benar.
- (3) Pemohon Notifikasi berupa Importir dan Usaha Perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia mulai dapat menggunakan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 14 (empat belas) Hari sejak hasil verifikasi dokumen administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 dinyatakan lengkap dan benar.

Pasal 27

- (1) Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 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 28

Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 dapat mengajukan permohonan Notifikasi secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Notifikasi BPOM.

Pasal 29

- (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 30

- (1) Pemohon Notifikasi menerima hasil verifikasi data Notifikasi berupa pemberitahuan yang terdiri atas:
 - a. diterima;
 - b. ditolak; atau
 - c. permintaan klarifikasi.
- (2) Pemberitahuan hasil verifikasi data Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.
- (3) Jangka waktu pemberitahuan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikecualikan untuk Notifikasi dengan tipe produk sediaan wangi-wangian.
- (4) Pemberitahuan hasil verifikasi data Notifikasi tipe produk sediaan wangi-wangian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.

- (5) Dalam hal hasil verifikasi data Notifikasi berupa pemberitahuan ditolak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 31

- (1) Kepala Badan menerbitkan surat pemberitahuan telah dinotifikasi jika hasil verifikasi data Notifikasi diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) huruf a.
- (2) Surat pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan mencantumkan nomor notifikasi.

Pasal 32

- (1) Hasil verifikasi data Notifikasi berupa pemberitahuan permintaan klarifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) huruf c disampaikan dalam hal:
 - a. Kosmetika mengandung bahan dengan profil keamanan dan kemanfaatan belum diketahui dengan pasti; dan/atau
 - b. Kosmetika dengan data tidak jelas terkait nama produk, status produk, kategori produk, dan/atau kepemilikan merek.
- (2) Pemohon Notifikasi harus menyampaikan klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak tanggal pemberitahuan permintaan klarifikasi.
- (3) Kepala Badan menyampaikan pemberitahuan hasil verifikasi atas klarifikasi yang disampaikan oleh pemohon Notifikasi paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak tanggal dokumen klarifikasi diserahkan.
- (4) Apabila klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diperlukan kajian lebih lanjut maka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat ditambahkan 7 (tujuh) Hari.
- (5) Kepala Badan menyampaikan pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Kosmetika yang mengandung bahan mengarah pada nanomaterial paling lama 6 (enam) bulan terhitung sejak tanggal data klarifikasi diserahkan.
- (6) Dalam hal pemohon Notifikasi tidak menyampaikan klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), permohonan notifikasi dinyatakan ditolak.
- (7) Klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3) dan ayat (4) dilakukan paling banyak 3 (tiga) kali.

Pasal 33

Hasil verifikasi data Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) diperoleh setelah dilakukan verifikasi data oleh:

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

Pasal 34

- (1) Komite nasional penilai Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 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 Kosmetika.
- (2) Tim penilai dan komite nasional penilai Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Pasal 35

- (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 36

- (1) Dengar pendapat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 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 37

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

Pasal 38

Dalam hal pemohon Notifikasi tidak menerima pemberitahuan hasil verifikasi data Notifikasi dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) dan ayat (4), pemohon Notifikasi dapat mengajukan permohonan penerbitan Notifikasi kepada Kepala Badan.

Pasal 39

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar, perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 dihentikan.
- (2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa sistem elektronik tidak berfungsi, kerusakan, kebakaran, dan/atau bencana alam.

Bagian Ketiga Notifikasi Kosmetika Khusus Ekspor

Pasal 40

- (1) Kosmetika khusus ekspor merupakan Kosmetika yang dibuat di Indonesia dan/atau Kosmetika impor yang hanya diedarkan di luar wilayah Indonesia.

- (2) Kosmetika khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak harus dinotifikasi.
- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bila pemohon Notifikasi tidak memerlukan dokumen Surat Keterangan Ekspor (SKE).
- (4) SKE sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa *Certificate of Free Sale* (CFS).
- (5) Kosmetika khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Kosmetika Dalam Negeri;
 - b. Kosmetika Kontrak; dan
 - c. Kosmetika Impor yang ditujukan khusus ekspor.
- (6) Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. pengajuan permohonan untuk Kosmetika khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7.
 - b. pengajuan permohonan untuk Kosmetika khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 sampai dengan Pasal 11.
 - c. pengajuan permohonan untuk Kosmetika khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dan Pasal 13.
- (7) Pemohon Notifikasi menerima hasil pemberitahuan Notifikasi khusus ekspor paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.
- (8) Kosmetika khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.

Pasal 41

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

Pasal 42

- (1) Pemohon Notifikasi yang telah mengirim *Template* Notifikasi Kosmetika kit akan mendapatkan Surat Perintah Bayar secara elektronik.
- (2) Pemohon Notifikasi melakukan pembayaran sesuai dengan Surat Perintah Bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Ketentuan mengenai pembayaran untuk Notifikasi Kosmetika kit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29.
- (4) Pemohon Notifikasi menerima hasil pemberitahuan Notifikasi Kosmetika kit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (3) disampaikan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.

Bagian Keempat
Layanan Prioritas

Pasal 43

- (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 44

- (1) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 diberikan kepada pemohon Notifikasi yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. industri Kosmetika yang telah terdaftar di BPOM serta memiliki nomor Notifikasi untuk sub akun yang diajukan;
 - b. tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika;
 - 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 Kosmetika 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 Kosmetika 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 43 tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kelima Masa Berlaku Notifikasi

Pasal 45

- (1) Notifikasi berlaku selama 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang melalui pembaruan.
- (2) Notifikasi Kosmetika kit berlaku selama 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang melalui pembaruan, sepanjang nomor Notifikasi masing-masing Kosmetika masih berlaku.
- (3) Notifikasi untuk Kosmetika yang diproduksi berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 mengikuti masa berlaku Notifikasi yang diterbitkan untuk sarana produksi yang pertama didaftarkan.

Pasal 46

- (1) Kosmetika yang telah habis masa berlaku Notifikasi dilarang diproduksi atau diimpor dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia.
- (2) Dalam hal Notifikasi telah habis masa berlakunya, Kosmetika 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 Kosmetika memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

Bagian Keenam Pembaruan dan Perubahan Notifikasi

Pasal 47

- (1) Dalam hal Kosmetika masih akan diedarkan, pemilik nomor Notifikasi wajib mengajukan permohonan pembaruan Notifikasi untuk memperpanjang masa berlaku nomor Notifikasi.
- (2) Permohonan pembaruan Notifikasi untuk Kosmetika 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 dalam Pasal 28 sampai dengan Pasal 30.

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

Pasal 48

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

Pasal 49

- (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 Kosmetika yang memproduksi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16.
- (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 dalam Pasal 24 sampai dengan Pasal 30.
- (3) Permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan cara mengisi perubahan data secara elektronik melalui laman resmi pelayanan Notifikasi Kosmetika 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 50

Dalam hal pemilik nomor Notifikasi mengajukan perubahan Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (1), Kosmetika dengan informasi pada kemasan sebelumnya dapat beredar paling lama 6 (enam) bulan sejak perubahan Notifikasi disetujui.

BAB IV SANKSI

Pasal 51

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 3, Pasal 4 ayat (1), Pasal 11 ayat (2), Pasal 16 ayat (7), Pasal 21 ayat (7), Pasal 27 ayat (2), Pasal 41 ayat (3), Pasal 46 ayat (1), Pasal 47 ayat (1), Pasal 48, dan/atau Pasal 49 ayat (1) 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 berupa pencabutan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dikenakan jika:
 - a. berdasarkan hasil penilaian kembali, Kosmetika yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan keamanan;
 - b. perjanjian kerja sama antara pemohon Notifikasi dengan industri penerima kontrak produksi, atau surat penunjukan keagenan dari produsen negara asal sudah berakhir;
 - c. Kosmetika yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat permohonan Notifikasi;
 - d. pemohon Notifikasi tidak memproduksi, atau mengimpor dan mengedarkan Kosmetika dalam jangka waktu 6 (enam) bulan setelah dinotifikasi;
 - e. Kosmetika yang beredar tidak memiliki DIP;
 - f. terjadi sengketa dan putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap;
 - g. ada pihak lain yang lebih berhak atas Nama Kosmetika yang tercantum dalam Notifikasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

- h. rekomendasi persetujuan impor ditolak;
 - i. direksi dan/atau pimpinan perusahaan dari pemohon Notifikasi atau penerima kontrak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika; dan/atau
 - j. penerima kontrak yang mengalihkan pembuatan Kosmetika yang dikontrakkan kepada industri Kosmetika lain.
- (4) Sanksi administratif berupa penutupan akses daring pengajuan permohonan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dikenakan jika tidak dapat menyampaikan perbaikan data dalam jangka waktu yang ditentukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (7).

Pasal 52

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (2) huruf a dan huruf d dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB V KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 53

- (1) Permohonan Notifikasi yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.
- (2) Notifikasi yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Notifikasi.

BAB VI KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 54

- (1) Pemohon Notifikasi tidak dapat mengajukan permohonan Notifikasi untuk:
 - a. Kosmetika yang berdasarkan hasil pengawasan tidak memiliki nomor Notifikasi dan ditemukan mengandung bahan yang dilarang; atau
 - b. Kosmetika yang telah dikenakan sanksi berupa pencabutan Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (2) huruf b yang ditemukan mengandung bahan yang dilarang.
- (2) Nama dari Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan Notifikasi kembali dengan nama sebelumnya sepanjang tidak ada permasalahan hukum dan berdasarkan pertimbangan teknis dengan memperhatikan persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 55

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 661), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 56

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 4 Oktober 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 5 Oktober 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2022 NOMOR 1020

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 21 TAHUN 2022
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

TIPE PRODUK DAN KATEGORI KOSMETIKA

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>	Kosmetika 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>	Kosmetika 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>	Kosmetika 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	Kosmetika 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 Kosmetika 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	Kosmetika yang digunakan hanya untuk merawat kulit kaki, tidak termasuk Kosmetika yang digunakan untuk pijat.
		Penyegar kulit	Kosmetika yang digunakan untuk menyegarkan kulit.
		Krim malam (<i>Night cream</i>)	Kosmetika untuk perawatan kulit wajah dan/atau leher yang digunakan pada malam hari.
		Penyejuk kulit (<i>Skin Soothing Product</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk memberikan rasa sejuk dan nyaman pada kulit.
		Krim siang (<i>Day cream</i>)	Kosmetika untuk perawatan kulit wajah dan/atau leher yang digunakan pada siang hari.
		Pelembab (<i>Moisturizer</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk melembabkan kulit wajah dan/atau leher.
		Sediaan untuk pijat	Kosmetika yang digunakan untuk memudahkan pemijatan.
		Sediaan untuk kulit berjerawat (<i>Acne skin product</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk perawatan pada kulit yang berjerawat.
		Perawatan kulit badan dan/atau tangan	Kosmetika yang digunakan di seluruh badan dan/atau tangan untuk melindungi kulit supaya tetap halus, lembut dan tidak kering.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Pelembab untuk mata (<i>Eye moisturizer</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk melembabkan kulit di sekitar mata.
		Sediaan perawatan kulit payudara	Kosmetika yang digunakan untuk perawatan kulit payudara.
		Pengelupasan kulit secara kimiawi (<i>Chemical peeling</i>)	Kosmetika yang mengandung bahan yang digunakan untuk mengangkat sel kulit mati pada wajah dan/atau leher secara kimiawi.
		Sediaan perawatan kulit lainnya	Kosmetika yang digunakan untuk perawatan kulit yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetika yang digunakan untuk perawatan kulit sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
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	Kosmetika yang digunakan untuk memberikan rasa kencang pada kulit wajah dan/atau leher, tidak termasuk Kosmetika yang khusus digunakan di sekitar mata.
		<i>Peeling</i>	Kosmetika yang digunakan untuk mengangkat sel kulit mati pada wajah dan/atau leher, tidak mengandung bahan <i>chemical peeling</i> .
		Masker mata	Kosmetika yang digunakan untuk memberikan rasa kencang pada kulit di daerah sekitar mata.

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

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Bedak cair (<i>Liquid powder</i>)	Kosmetika berbentuk suspensi yang dapat digunakan sebagai bedak.
		Bedak dingin	Kosmetika tradisional yang digunakan untuk merawat, menyejukkan dan membuat kulit tampak cerah.
		Bedak perawatan kaki	Kosmetika 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	Kosmetika berbentuk padat yang digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan kulit bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Sabun cuci tangan, padat	Kosmetika berbentuk padat yang digunakan untuk membersihkan kulit tangan.
		Sabun mandi, padat	Kosmetika berbentuk padat yang digunakan sewaktu mandi untuk membersihkan kulit.
		Sabun mandi antiseptik, padat	Kosmetika 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	Kosmetika yang digunakan untuk memberi keharuman pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Pewangi badan	Kosmetika yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi lebih

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
			rendah dari <i>eau de cologne</i> .
		<i>Eau de cologne</i>	Kosmetika yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 2-5%.
		<i>Eau de toilette</i>	Kosmetika yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 4-10%.
		<i>Eau de parfum</i>	Kosmetika yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 7-15%.
		Parfum	Kosmetika yang digunakan untuk memberikan keharuman pada tubuh dengan kadar bahan pewangi 15-30%.
		Sediaan wangi-wangian lainnya	Kosmetika yang digunakan untuk wangi-wangian yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetika 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)	Kosmetika berbentuk cair, cairan kental atau gel yang digunakan untuk membersihkan kulit.
		Sabun cuci tangan (cair)	Kosmetika berbentuk cair, cairan kental atau gel yang digunakan untuk membersihkan kulit tangan.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sabun mandi antiseptik (cair)	Kosmetika berbentuk cair, cairan kental atau gel yang digunakan untuk membersihkan serta membantu melawan bakteri di kulit.
		Busa mandi	Kosmetika 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>)	Kosmetika 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>)	Kosmetika 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>)	Kosmetika 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>)	Kosmetika yang digunakan untuk membersihkan kulit dan rambut.
		Pembersih rambut dan badan bayi (<i>Baby hair and body wash</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk membersihkan kulit dan rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.

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

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Pemudar warna rambut (<i>Hair lightener</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk memudarkan warna rambut.
		Aktivator/ <i>Developer</i>	Kosmetika yang digunakan untuk mengaktifkan proses kimia pada pelurus, pengeriting, dan pewarnaan rambut.
		Tata rias rambut fantasi	Kosmetika yang digunakan untuk menciptakan warna-warni rambut fantasi.
		Pengeriting rambut (<i>Permanent wave</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk mengubah bentuk rambut lurus menjadi ikal atau keriting.
		<i>Neutralizer</i>	Kosmetika yang digunakan dalam proses pengikalan, pengeritingan, dan pelurusan rambut yang dimaksud untuk menetralkan aktivitas Kosmetika pengikal, pengeriting dan pelurus rambut.
		Pelurus rambut (<i>Hair straightener</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk mengubah bentuk rambut ikal atau keriting menjadi lurus.
		Penataan Rambut (<i>Hair styling</i>)	Kosmetika 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.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sampo	Kosmetika yang digunakan untuk membersihkan rambut dan kulit kepala.
		<i>Dry Shampoo</i>	Kosmetika yang digunakan untuk menyerap minyak berlebih pada rambut dan kulit kepala.
		Sampo ketombe	Sampo yang digunakan untuk membersihkan rambut berketombe.
		<i>Hair dressing</i>	Kosmetika yang digunakan untuk merapikan dan mengkilapkan rambut. Contoh: pomade, minyak rambut, dan krim rambut.
		Kondisioner (<i>Hair conditioner</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk memperbaiki penampilan rambut, dengan memberikan kelembutan pada rambut agar tidak mudah kusut.
		<i>Hair creambath</i>	Kosmetika yang digunakan dengan cara pemijatan dan dibiarkan beberapa saat sebelum dibilas untuk perawatan rambut dan kulit kepala.
		<i>Hair Mask</i>	Kosmetika yang digunakan tanpa pemijatan atau dengan pemijatan dan dibiarkan beberapa saat sebelum dibilas untuk perawatan rambut dan/atau kulit kepala.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Tonik rambut (<i>Hair tonic</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk merawat pertumbuhan dan kekuatan rambut.
		Sampo bayi	Kosmetika yang digunakan untuk membersihkan rambut bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
		Sediaan rambut lainnya	Kosmetika yang digunakan untuk rambut yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetika yang digunakan untuk rambut sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini. Contoh: Vitamin untuk rambut.
		Sediaan rambut bayi lainnya	Kosmetika 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 Kosmetika 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	Kosmetika yang digunakan untuk melembutkan kulit sebelum cukur.
		Sediaan cukur	Kosmetika yang digunakan untuk memudahkan proses pencukuran.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan pasca cukur	Kosmetika yang digunakan untuk memberikan rasa nyaman setelah cukur.
		Sediaan cukur lainnya	Kosmetika yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetika 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	Kosmetika yang dimaksudkan untuk memperindah bentuk dan merawat alis mata.
		<i>Bayangan mata (Eye shadow)</i>	Kosmetika yang dimaksudkan untuk memberikan warna pada kelopak mata.
		<i>Eye liner</i>	Kosmetika yang digunakan untuk memperjelas garis mata.
		<i>Mascara</i>	Kosmetika yang digunakan untuk memperindah dan/atau merawat bulu mata.
		Lem bulu mata (<i>Eyeshash Glue</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk menempelkan bulu mata palsu.
		Sediaan rias mata lainnya	Kosmetika yang digunakan untuk rias mata yang tidak termasuk kategori dalam salah satu Kosmetika 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>)	Kosmetika yang digunakan untuk membersihkan riasan mata.
		Bedak padat (<i>Compact powder</i>)	Kosmetika berbentuk serbuk padat, lembut, homogen, mudah disapukan merata pada kulit.
		Perona pipi (<i>Blush on</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk memberikan warna pada pipi.
		Tata rias “panggung”	Kosmetika yang digunakan untuk merias pemain, penari, dan lain-lain dalam pementasan pertunjukan termasuk untuk merias pengantin.
		Sediaan rias wajah lainnya	Kosmetika yang digunakan untuk rias wajah yang tidak termasuk kategori dalam salah satu Kosmetika yang digunakan untuk rias wajah sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
		Pembersih kulit muka	Kosmetika yang digunakan untuk membersihkan kulit wajah dan/atau leher.
		Penyegar kulit muka	Kosmetika 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>	Kosmetika 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>	Kosmetika yang digunakan untuk mewarnai bibir.
		<i>Lip liner</i>	Kosmetika yang digunakan untuk memperindah dan mempertegas bentuk bibir.
		<i>Lip gloss</i>	Kosmetika yang digunakan untuk memberikan kilau pada bibir.
		<i>Lip care</i>	Kosmetika yang digunakan untuk merawat bibir dan menjaga kelembaban bibir.
		<i>Lip make up remover</i>	Kosmetika 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 Kosmetika yang digunakan untuk membersihkan gigi.
		<i>Mouth washes</i>	Kosmetika yang digunakan untuk membersihkan dan menyegarkan mulut dengan cara berkumur.
		Penyegar mulut (<i>Mouth freshener</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk menjaga kesegaran mulut dan menutupi bau mulut.
		Sediaan pemutih gigi	Kosmetika yang digunakan untuk membuat gigi tampak putih alami.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan perawatan gigi dan mulut lainnya	Kosmetika yang digunakan untuk perawatan gigi dan mulut yang tidak termasuk dalam salah satu Kosmetika 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>	Kosmetika yang mempercepat pengeringan pewarna kuku dan memberikan kesan kilau pada kuku.
		<i>Nail extender/Nail elongator</i>	Kosmetika yang digunakan untuk memberikan kesan kuku tampak lebih panjang.
		<i>Nail strengthener</i>	Kosmetika yang digunakan untuk membantu menguatkan kuku yang rapuh.
		Pewarna kuku (<i>Nail color</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk memberikan warna pada kuku.
		Pembersih pewarna kuku (<i>Nail polish remover</i>)	Kosmetika yang digunakan untuk menghilangkan pewarna kuku.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		<i>Cuticle remover/softener</i>	Kosmetika yang digunakan untuk melunakkan kutikel kuku sehingga mudah dibersihkan.
		Sediaan manikur dan pedikur	Kosmetika yang digunakan untuk manikur dan pedikur.
		Sediaan kuku lainnya	Kosmetika yang digunakan untuk kuku yang tidak termasuk dalam salah satu kategori Kosmetika 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>	Kosmetika yang digunakan untuk menjaga kebersihan organ genital bagian luar.
17.	Sediaan mandi surya dan tabir surya <i>Sunbathing products</i>	Sediaan tabir surya	Kosmetika yang digunakan untuk melindungi kulit dari pengaruh sinar matahari.
		Sediaan mandi surya	Kosmetika 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	Kosmetika 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>]	Kosmetika yang digunakan untuk mencerahkan kulit atau menyamarkan noda-noda hitam di sekitar mata.

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 21 TAHUN 2022
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

REKAPITULASI PELAKSANAAN PRODUKSI KOSMETIKA

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 21 TAHUN 2022
 TENTANG
 TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

PERUBAHAN DATA PEMOHON NOTIFIKASI

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

Jenis Perubahan	Tindak Lanjut	Data Pendukung
	<ul style="list-style-type: none"> • Mengajukan perubahan Notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah di Notifikasi) 	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 Kosmetika baru.
<p>2. Alamat Industri Kosmetika</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 Kosmetika 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 Kosmetika :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat CPKB atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetika baru. <p>Industri Kosmetika Penerima Kontrak :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetika baru. <p>Industri Kosmetika 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> mencantumkan</p>

Jenis Perubahan	Tindak Lanjut	Data Pendukung
		<p>alamat industri Kosmetika 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 Kosmetika 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 Kosmetika yang telah di Notifikasi) • Mengajukan perubahan data pemohon Notifikasi; dan • Mengajukan perubahan Notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah di Notifikasi) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sesuai persyaratan pendaftaran pemohon Notifikasi • Sesuai persyaratan permohonan Notifikasi <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 Kosmetika 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 Kosmetika yang memproduksi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16</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.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 21 TAHUN 2022
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

PROSEDUR TEKNIS PELAKSANAAN
PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

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

1. Permohonan penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika diajukan oleh Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia, secara tertulis untuk dilakukan pemeriksaan sarana. Permohonan tersebut ditujukan kepada Kepala UPT BPOM setempat dengan tembusan kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik serta Direktur Pengawasan Kosmetik.
 - 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 sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.
 - 1.3. Format daftar periksa pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika sebagaimana dimaksud pada butir 1.2 tercantum dalam butir 7.
 - 1.4. Hasil pemeriksaan sarana 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 sarana berupa keputusan memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada butir 1.4.1, Kepala UPT BPOM setempat menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika untuk disampaikan kepada Importir atau Usaha Perorangan/ badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia dengan tembusan kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan Direktur Pengawasan Kosmetik paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah memenuhi ketentuan.
 - 1.6. Dalam hal pemeriksaan sarana dilakukan secara daring, Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia harus membuat surat pernyataan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam butir 8, sebelum diterbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.
 - 1.7. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan terkait:
 - 1.7.1 pernyataan direksi dan/atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3) huruf a;

- 1.7.2 perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan Direktur dan/atau pimpinan perusahaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3) huruf b; dan
- 1.7.3 KTP/identitas penanggung jawab teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3) huruf b.
maka permohonan ditolak.
- 1.8. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan terkait:
 - 1.8.1 dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3) huruf c; dan/atau
 - 1.8.2 persyaratan sarana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3) huruf d,
Kepala UPT BPOM setempat tetap akan menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.
- 1.9. Selain menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika 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 sarana dinyatakan tidak memenuhi ketentuan.
- 1.10. Permintaan CAPA sebagaimana dimaksud pada butir 1.9, berupa surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika menggunakan format sebagaimana tercantum dalam butir 9.
- 1.11. Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia harus menyampaikan CAPA paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika 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 Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia, memiliki kantor dan gudang di wilayah yang berbeda, harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - 2.1. Permohonan rekomendasi ditujukan kepada masing-masing Kepala UPT BPOM setempat (baik yang berada di wilayah kantor maupun gudang).
 - 2.2. Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah kantor akan melakukan penolakan apabila Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3) huruf a dan/atau huruf b.
 - 2.3. Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah gudang akan melakukan pemeriksaan sarana dan menyampaikan hasil pemeriksaan sarana tersebut kepada Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah kantor.
 - 2.4. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana 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 Kosmetika berdasarkan

hasil pemeriksaan sarana 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 22 ayat (1) huruf b, huruf c dan huruf d, pemohon Notifikasi Kosmetika harus mengajukan ulang permohonan tersebut, disampaikan kepada Kepala UPT BPOM setempat. 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 22, Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam butir 1.5 dan 1.8 dicabut dan diterbitkan rekomendasi baru sebagai pemohon Notifikasi Kosmetika.
5. Format pencabutan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam butir 4 tercantum dalam butir 10.
6. Bagan alur proses penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika tercantum dalam butir 11.

7. Format Daftar Periksa Pemeriksaan Sarana Dalam Rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 0 auto; width: 80%;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">KOP BALAI BESAR/BALAI/LOKA POM*)</p> </div>			
<p>DAFTAR PERIKSA PEMERIKSAAN SARANA DALAM RANGKA REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA</p>			
<p>I. INFORMASI UMUM</p>			
1.	Nama Perusahaan	:
2.	Nomor Induk Berusaha (NIB)	:
3.	Alamat Perusahaan	:
4.	Alamat Gudang	:
5.	Status pemohon Notifikasi Kosmetika *)	:	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:			
	<p>a. 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/ <i>Supermarket/Hypermarket</i>; 47112: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/ <i>Supermarket/Hypermarket</i> (Tradisional); 47191: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (<i>Department Store</i>); 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. 			
	a. Surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di			

		bidang Kosmetika;			
	b.	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		
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 Penanganan Produk Kembali			
		ii. Tersedia Form Catatan Penanganan Produk Kembali			
4.	Penyimpanan				
	Terkait penyimpanan:				
a.	Tersedia Prosedur Tertulis Pengadaan, Penerimaan dan Penyimpanan Kosmetika;				
b.	Tersedia Form Catatan Pengadaan Kosmetika;				
c.	Tersedia form catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetika (kaidah FIFO/FEFO, minimal memuat keterangan nama produk, nomor <i>batch</i> , tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran, nama penerima, jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran)				
No.	Persyaratan		Ya	Tidak	Keterangan
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. 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

8. Surat Pernyataan

KOP PERUSAHAAN

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Jabatan : Direktur / Pimpinan Perusahaan *)
Alamat :
No. :
Telepon :
E-mail :

menyertakan bahwa berkaitan dengan :

- a. Permohonan rekomendasi Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia*) sebagai pemohon Notifikasi Kosmetika 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 Kosmetika yang bersifat sementara.
2. Menerima pemeriksaan sarana secara fisik (*onsite*) dalam rangka permohonan surat rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetika, 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 Kosmetika.
4. Menerima sanksi berupa pencabutan rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetika 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,-)

(.....)

(.....)

9. Surat Hasil Pemeriksaan Sarana Dalam Rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

KOP BALAI BESAR/ BALAI/ LOKA POM*)	
HASIL PEMERIKSAAN SARANA DALAM RANGKA REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA	
Nomor :, 20..
Lampiran :	
Perihal :	Hasil Pemeriksaan Sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
Yth. Pimpinan PT	
Jl.....	
<p>Sehubungan dengan telah dilakukan pemeriksaan sarana dalam rangka rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetika pada tanggal, bersama ini kami sampaikan bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut masih ditemukan beberapa kekurangan yang harus ditindaklanjuti sebagaimana terlampir.</p> <p>Untuk selanjutnya, kami minta Saudara untuk segera mengirimkan hasil tindak lanjut kekurangan ini dalam bentuk laporan <i>Corrective And Preventive Action</i> (CAPA) paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal surat ini. CAPA dalam bentuk <i>soft copy</i> dan <i>hard copy</i> 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.</p> <p>Atas perhatian dan kerjasama Saudara, kami ucapkan terima kasih.</p> <p style="text-align: right;">Kepala UPT BPOM</p> <p style="text-align: right;">.....</p>	
Tembusan : Direktur Pengawasan Kosmetik	
*) coret salah satu	

10. Surat Pencabutan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

KOP BALAI BESAR/BALAI/LOKA POM*)

**SURAT PENCABUTAN REKOMENDASI
SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA**

....., 20..

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Surat Pencabutan Rekomendasi
sebagai Pemohon Notifikasi
Kosmetika

Yth. Pimpinan PT
Jl.....

Sehubungan dengan:

1. telah dilakukannya pemeriksaan sarana dikarenakan adanya perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang; dan/atau
2. adanya 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 *)

dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika maka berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada butir 1 dan/atau butir 2, Surat Rekomendasi sebagai Pemohon Nomor Notifikasi Kosmetika Nomor ... tanggal ..., dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Demikian, untuk dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Kepala UPT BPOM

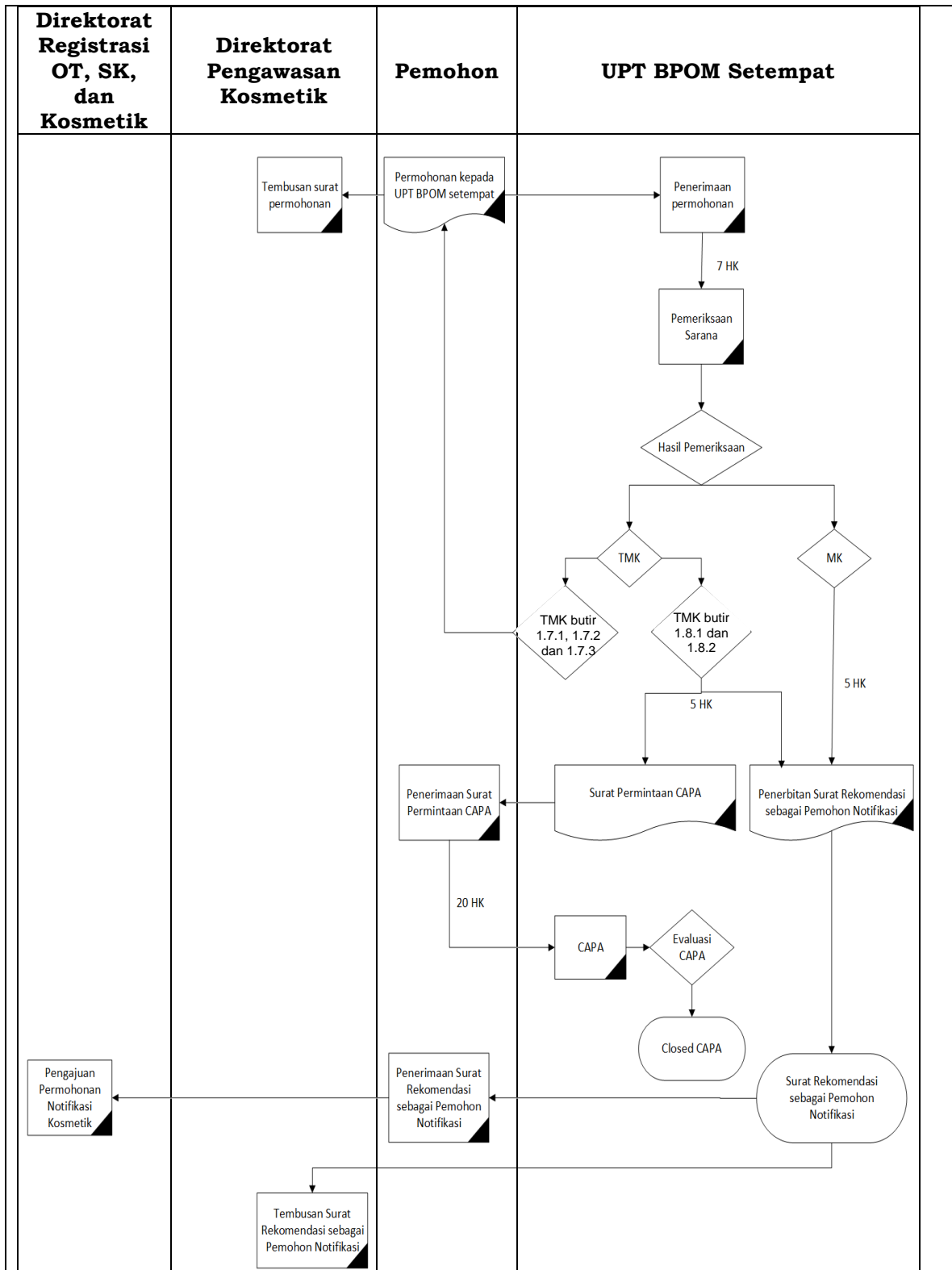
.....

Tembusan :

1. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
2. Direktur Pengawasan Kosmetik

*) coret salah satu

11. Bagan Alur Proses Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 21 TAHUN 2022
 TENTANG
 TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

MEKANISME PEMBERIAN LAYANAN PRIORITAS

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

	Tipe Produk	Kategori
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>	Sediaan untuk pijat
2.	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>)
3.	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
4.	Sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain <i>Toilet soaps, deodorant soaps, etc</i>	Sabun mandi, padat
5.	Sediaan Rambut <i>Hair care products</i>	<i>Hair styling</i>
		Sampo
		<i>Hair dressing</i>
		Kondisioner (<i>Hair conditioner</i>)
6.	Sediaan cukur (krim, busa, cair, cairan kental, dan lain-lain) <i>Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)</i>	Sediaan pra cukur
		Sediaan cukur

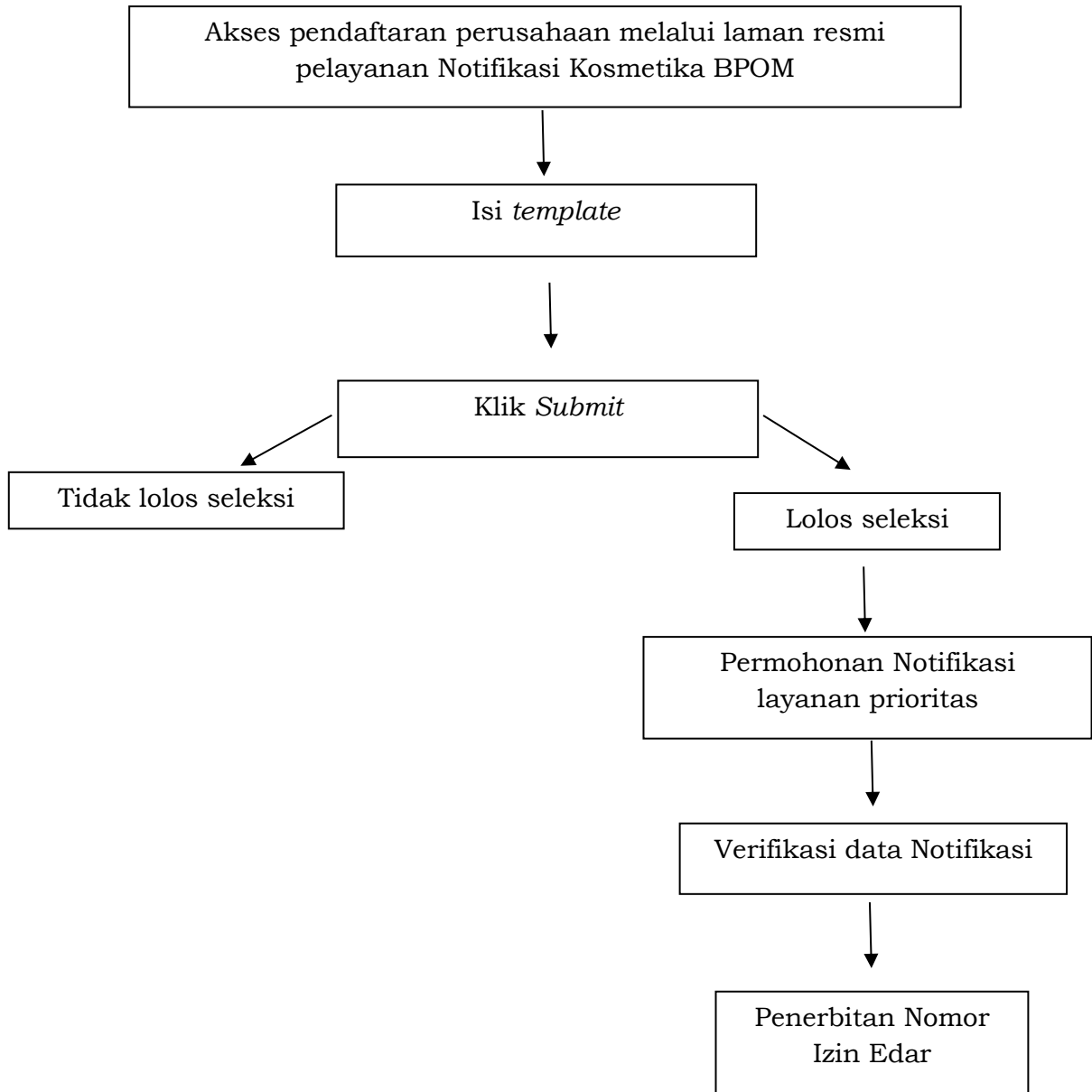
7.	Sediaan rias mata, rias wajah, sediaan pembersih rias wajah dan mata <i>Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes</i>	Bedak padat (<i>Compact powder</i>)
		Perona pipi (<i>Blush on</i>)
8.	Sediaan untuk perawatan dan rias kuku <i>Products for nail care and make-up</i>	<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>)
9.	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 Kosmetika BPOM. Data yang diunggah yaitu :
 - a. Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika;
 - b. Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar;
 - c. *Curriculum vitae safety assessor*/penanggung jawab teknis (termasuk data kontak yang mudah dihubungi);
 - d. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang masih berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan pada saat mendaftar; dan
 - e. Surat pernyataan bermeterai bahwa tidak menggunakan merek secara bersama.
2. Setelah dilakukan seleksi, perusahaan yang lolos akan ditetapkan melalui surat pengumuman Deputy 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.

PENNY K. LUKITO