

KONSULTASI PUBLIK

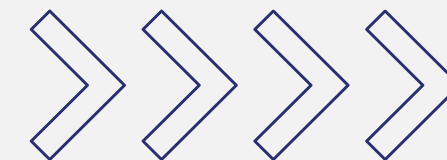
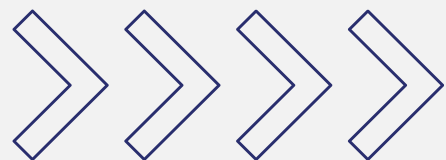
Rancangan Revisi Peraturan BPOM tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik

Dian Putri Anggraweni, S.Si, Apt, M.Farm

Direktur Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.



Jakarta, 25 September 2025



History

01

Konblik JDIH

Sudah dilakukan konblik melalui JDIH BPOM pada tanggal 10 - 17 Desember 2024

02

Konblik Hybrid

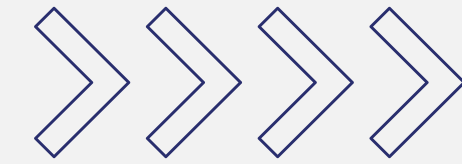
Telah dilaksanakan Konblik secara Hybrid pada 11 Desember 2024

03

Konblik JDIH

Dilakukan kembali konblik kedua melalui JDIH pada 10 - 21 September 2025

Substansi Rancangan Perubahan



Dalam rancangan ini terdapat:

- Perubahan kata "kosmetika" menjadi "kosmetik"
- Perubahan substansi
- Perubahan drafting dan/atau perubahan pasal

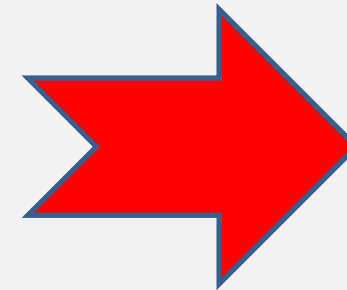
Dalam paparan ini hanya disebutkan beberapa pasal yang mengalami perubahan. Selain yang disebutkan di paparan ini berarti masih sama dengan peraturan yang sebelumnya (existing)

1. Definisi
2. Kriteria dan Persyaratan
3. Pengecualian Notifikasi
4. Pembagian Kosmetik
5. Satu Nama Kosmetik
6. Kosmetik Dalam Negeri, Kosmetik Kontrak, dan Kosmetik Impor
7. Produk Ruahan
8. Pemutusan Keagenan dan Penghabisan Sisa Stok
9. Pembatalan Notifikasi
10. Permohonan Rekomendasi sebagai Notifikasi Kos
11. Penggunaan Bahan Nanomaterial
12. SLA Notifikasi
13. Notifikasi Perubahan

>>>> Definisi

Pengaturan Sebelumnya

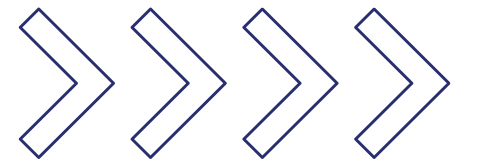
BELUM ADA



Rancangan Revisi Peraturan

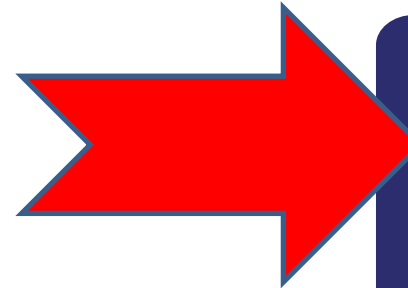
Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi Produk Jadi

>>>> Kriteria dan Persyaratan



Pengaturan Sebelumnya

BELUM ADA



Rancangan Revisi Peraturan

PASAL 2

Pelaku Usaha wajib menjamin:

- a. Kosmetik yang diproduksi dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim; dan;
- b. Kosmetik khusus ekspor memenuhi kriteria keamanan dan/ atau mutu,**
sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Pengecualian Notifikasi

Penambahan kosmetik yang dikecualikan dari notifikasi

Izin edar berupa notifikasi dikecualikan untuk:

01

Kosmetik Dalam Negeri yang digunakan untuk tujuan penelitian dan/atau pameran dengan jumlah terbatas, tidak ditujukan untuk tes pasar, dan tidak untuk diedarkan di wilayah Indonesia

NEW

02

Kosmetik Impor yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus/ special access scheme;

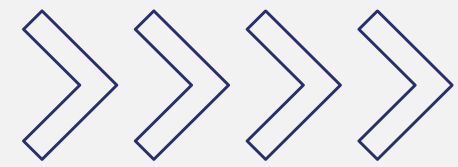
NEW

03

Kosmetik Impor yang dimasukkan ke dalam wilayah kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas, kawasan ekonomi khusus, dan tempat penimbunan berikat yang tidak diedarkan di wilayah Indonesia serta tidak diberlakukan kebijakan dan pengaturan impor

04

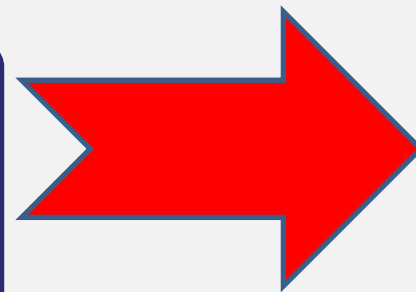
Parfum isi ulang



Pembagian Kosmetik

Pengaturan Sebelumnya

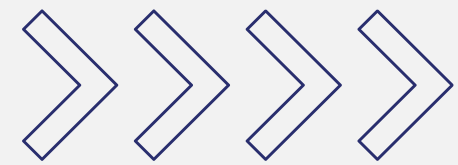
- a. Kosmetik yang dibuat di Dalam Negeri
 - Kosmetik Dalam Negeri
 - Kosmetik Kontrak
- b. Kosmetik Impor



Rancangan Revisi Peraturan

- a. Kosmetik Dalam Negeri
- b. Kosmetik Kontrak dalam negeri
- c. **Kosmetik Kontrak luar negeri**
- d. Kosmetik Impor
- e. Kosmetik khusus ekspor*; dan
- f. Kosmetik Kit*

*pada Peraturan sebelumnya sudah diatur hanya saja belum masuk pembagian kosmetik.



Penambahan Syarat Notifikasi

Pemohon notifikasi harus melampirkan:

Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa apabila berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Kosmetik, pemohon Notifikasi bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya



Format surat pernyataan merek

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

PERNYATAAN TERKAIT MEREK

1. Contoh Format Surat Pernyataan terkait Merek (Untuk pemohon notifikasi dengan status Industri Kosmetika/ Badan Usaha Pemberi Kontrak)

(Kop Surat Perusahaan)

SURAT PERNYATAAN MEREK

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Jabatan :
dalam hal ini bertindak atas nama perusahaan :
Nama Perusahaan :
Alamat Perusahaan :

Adalah pengguna merek :

Dengan ini menyatakan bahwa saya tidak akan mendaftarkan/menotifikasi produk dengan nama kosmetika yang sama dengan nama kosmetika ternotifikasi atas nama perusahaan lain.

Apabila di kemudian hari terdapat kosmetika dengan nama yang sama dengan nama kosmetika ternotifikasi atas nama perusahaan lain, selain perusahaan terelasi saya, dan/atau terdapat pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas kepemilikan merek (**sebutkan nama merek**), maka saya bersedia dibatalkan Nomor Notifikasi nya.

Demikian Surat Pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

.....
Yang membuat pernyataan

(Meterai Rp 10.000,-)

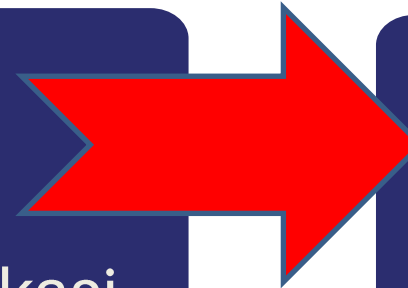
(Cap Perusahaan & Tanda Tangan
Pimpinan Perusahaan)
Nama Lengkap Pimpinan
Perusahaan

Lampiran I Ranc. Revisi Peraturan

Pengaturan Sebelumnya

PASAL 15

- (1) Satu Nama Kosmetika hanya dapat dinotifikasi oleh 1 (satu) pemohon Notifikasi.
- (1) 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.



Rancangan Revisi Peraturan

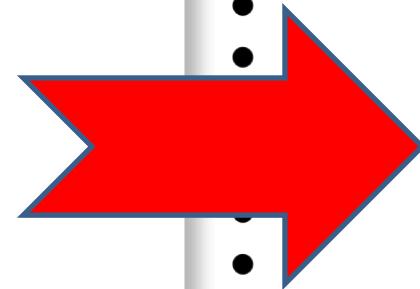
PASAL 15

- (1) Satu Nama Kosmetika hanya dapat dinotifikasi oleh 1 (satu) pemohon Notifikasi.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Kosmetik yang dinotifikasi oleh 1 (satu) perusahaan terelasi.

Penghapusan kosmetik dg target pasar berbeda dari 1 (satu) nama kosmetik.

Pengaturan Sebelumnya

BELUM ADA

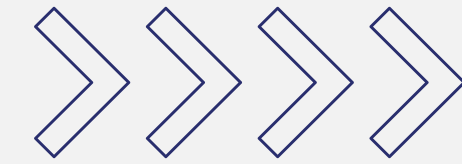


Rancangan Revisi Peraturan

PASAL 13

- (1) Permohonan Notifikasi Kosmetik Dalam negeri dapat diajukan oleh Industri Kosmetik.
- (2) Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk industri Kosmetik yang melakukan kegiatan pembuatan produk antara.
- (3) Produk antara sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan suatu bahan atau campuran bahan yang telah melalui satu atau lebih tahap pengolahan, diproduksi di luar negeri, dan masih terdapat proses pengolahan serta pengemasan oleh industri Kosmetik Dalam Negeri.

Perubahan Masa Berlaku



Ketentuan ini berlaku sesuai masing2 persyaratan pengajuan notifikasi berikut:

1. Kosmetik Dalam Negeri
2. Kosmetik Kontrak dalam negeri
3. Kosmetik Kontrak luar negeri
4. Kosmetik Impor

Penghapusan sisa masa berlaku dokumen-dokumen berikut saat pengajuan notifikasi. Dokumen dapat digunakan untuk pengajuan notifikasi selama masih berlaku tanpa batas masa berlaku paling singkat.

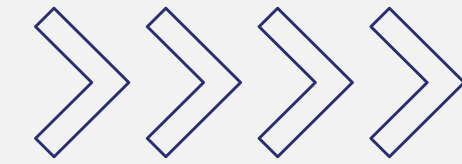
01 Sertifikat CPKB → **Kos. Dalam Negeri**
*Sebelumnya dipersyaratkan masa berlaku paling singkat 3 bulan sebelum berakhir

02 Dokumen Perjanjian Kerjasama kontrak Produksi → **Kos. Kontrak**
*Sebelumnya dipersyaratkan sisa masa berlaku paling singkat 6 bulan sebelum berakhir

03 Surat Penunjukan Keagenan → **Kos. Impor**
*Sebelumnya dipersyaratkan sisa masa berlaku paling singkat 6 bulan sebelum berakhir

04 Sertifikat GMP → **Kos. Impor**
*Sebelumnya dipersyaratkan sisa masa berlaku paling singkat 3 bulan sebelum berakhir

Penghapusan Ketentuan Sertifikat Merek

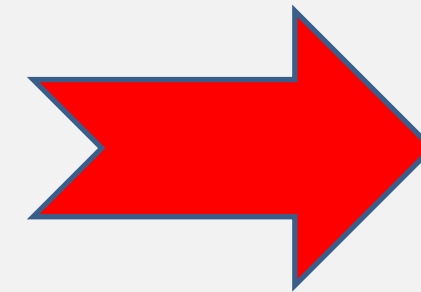


Ketentuan ini **berlaku untuk semua persyaratan pengajuan notifikasi berikut:**

1. Kosmetik Dalam Negeri
2. Kosmetik Kontrak dalam negeri
3. Kosmetik Kontrak luar negeri
4. Kosmetik Impor

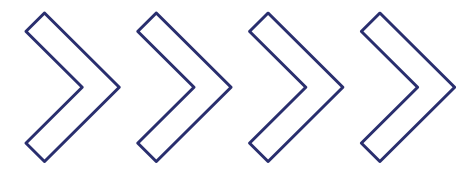
Pengaturan Sebelumnya

- (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).

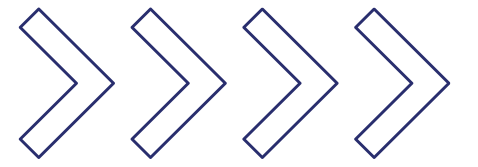


Rancangan Revisi Peraturan

**Dihapus untuk semua
pengajuan notifikasi**

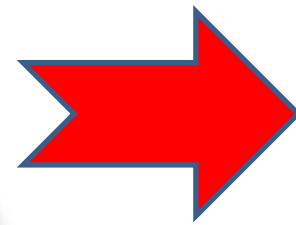


Kosmetik Kontrak Dalam Negeri



Pengaturan Sebelumnya

BELUM ADA



Rancangan Revisi Peraturan

PASAL 15

- (1) Pemberi kontrak dan penerima kontrak dalam Notifikasi Kosmetik kontrak dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 **wajib menjamin dan memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetik yang diajukan** melalui Notifikasi Kosmetik kontrak dalam negeri. Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk industri Kosmetik yang melakukan kegiatan pembuatan produk antara.
- (2) **Penerima kontrak dilarang mengalihkan pembuatan Kosmetik yang dikontrakkan kepada industri Kosmetik lain.**

Kosmetik Kontrak Luar Negeri >>>>

PASAL 1

NEW

Permohonan notifikasi kosmetik kontrak luar negeri hanya dapat diajukan oleh **industri kosmetik dalam negeri sebagai pemberi kontrak dan harus memiliki NIB sebagai importir.**

(3) **Permohonan notifikasi kosmetik** kontrak luar negeri harus memenuhi ketentuan:

- a. teknologi dan fasilitas produksi yang digunakan belum dimiliki oleh industri di Indonesia; atau
- b. Kosmetik yang diproduksi secara sentralistik di luar negeri oleh industri multinasional yang memiliki industri di Indonesia dengan menunjukkan perimbangan kegiatan ekspor dan impor.

(4) **Permohonan notifikasi kosmetik** kontrak luar negeri harus memenuhi ketentuan:

- a. memiliki dokumen justifikasi bahwa Kosmetik yang bersangkutan tidak dapat diproduksi di Indonesia; Dan
- b. Menggunakan bahan baku atau kombinasi bahan baku yang telah diketahui keamanan dan kemanfaatan.



Persyaratan Industri Kosmetik Pemberi Kontrak:

- a. Memiliki Sertifikat CPKB;
- b. Memiliki dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi; dan
- c. surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik.

Industri Kosmetik Penerima Kontrak

Penerima kontrak harus memiliki sertifikat *Good Manufacturing Practices* (GMP) yang masih berlaku dengan ketentuan diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal*.

NEW

Jika **sertifikat GMP tidak mencantumkan masa berlaku**, maka harus dilampirkan laporan hasil pemeriksaan terakhir termasuk perubahannya paling lama 2 tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pemerintah setempat dan/ atau otoritas pemerintah negara lain

Dalam hal **ditemukan keraguan terhadap sertifikat GMP**, petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/ atau ketentuan cara pembuatan yang baik.

*Ketentuan legalisasi sertifikat GMP mengikuti ketentuan apostille seperti ketentuan pada peraturan sebelumnya.

PASAL 17

(1) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi harus memenuhi ketentuan:

- a. Paling sedikit memuat informasi mengenai:
 1. Nama industri pemberi kontrak;
 2. Nama industri penerima kontrak di luar negeri;
 3. Merek dan/ atau nama kosmetik. Dan
 4. Masa berlaku perjanjian kerjasama kontrak.
- b. Harus disahkan oleh notaris.

Pasal 17 ayat (2) pada rancangan konblik JDIH dihapus, karena sudah terakomodir dalam Pasal 16 ayat (4).

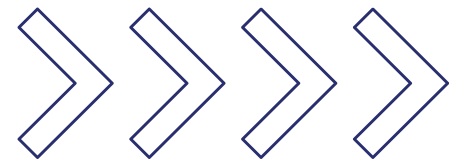
PASAL 1

Notifikasi kosmetik kontrak luar negeri secara bertahap harus dilakukan alih teknologi untuk dapat diproduksi di dalam negeri.

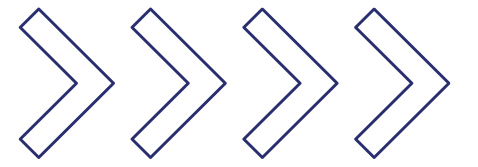
Alih teknologi secara bertahap dapat berupa alih pengetahuan/ kemampuan di bidang:

- a. Pengembangan produk;
- b. Teknik dan metode/ proses produksi; dan/ atau
- c. Pengawasan mutu.

Alih teknologi dapat diberikan kepada perwakilan industri kosmetik luar negeri di Indonesia atau industri lain di Indonesia berdasarkan kesepakatan antara pemilik dan penerima teknologi.

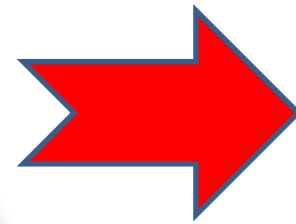


Kosmetik Impor



Pengaturan Sebelumnya

BELUM ADA



Rancangan Revisi Peraturan

PASAL 19

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

Kosmetik Impor

Importir harus memiliki sertifikat *Good Manufacturing Practices* (GMP) yang masih berlaku dengan ketentuan diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal*.

Jika **sertifikat GMP tidak mencantumkan masa berlaku**, maka harus dilampirkan laporan hasil pemeriksaan terakhir termasuk perubahannya paling lama 2 tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pemerintah setempat dan/ atau otoritas pemerintah negara lain

Dalam hal **ditemukan keraguan terhadap sertifikat GMP**, petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/ atau ketentuan cara pembuatan yang baik.

*Ketentuan legalisasi sertifikat GMP mengikuti ketentuan apostille seperti ketentuan pada peraturan sebelumnya.

Persyaratan Produk Ruahan (Bulk)

Rancangan Revisi Peraturan

PASAL 19

- (1) Produk ruahan yang diajukan melalui Notifikasi Kosmetik Impor hanya dapat dilakukan oleh Industri Kosmetik yang memiliki Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Notifikasi.
- (2) Persyaratan dokumen notifikasi produk ruahan:
 - a) Surat pernyataan bermeterai direksi dan/ atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik;
 - b) Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku*.
 - c) Certificate of Free Sale (CFS) untuk Kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, kecuali untuk Kosmetik kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia**.
 - d) sertifikat good manufacturing practice ***.

*Ketentuan selengkapnya dapat dicek pada rancangan peraturan.

**Ketentuan CFS mengikuti ketentuan peraturan sebelumnya

Produk Ruahan

Importir harus memiliki sertifikat *Good Manufacturing Practices* (GMP) yang masih berlaku dengan ketentuan diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal*.

Jika **sertifikat GMP tidak mencantumkan masa berlaku**, maka harus dilampirkan laporan hasil pemeriksaan terakhir termasuk perubahannya paling lama 2 tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pemerintah setempat dan/ atau otoritas pemerintah negara lain

Dalam hal **ditemukan keraguan terhadap sertifikat GMP**, petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/ atau ketentuan cara pembuatan yang baik.

*Ketentuan legalisasi sertifikat GMP mengikuti ketentuan apostille seperti ketentuan pada peraturan sebelumnya.

Pemutusan Keagenan

Dokumen Asli

Asli dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Notifikasi dengan Prinsipal harus disampaikan jika diperlukan pemastian kebenaran dan keabsahan thd fotokopi dokumen

Penghapusan Sisa Stok

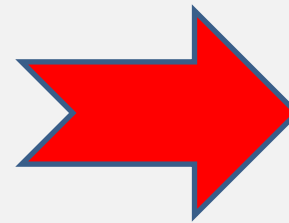
Penghapusan pemberian sisa stok paling lambat 6 bulan sejak perjanjian lisensi atau surat perjanjian kerja sama kontrak secara hukum dinyatakan telah berakhir atau diakhiri.

NEW

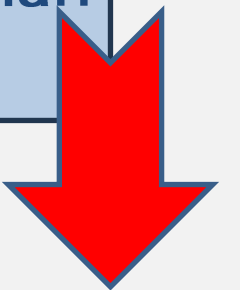
Pembatalan Nomor Notifikasi

Penambahan Ketentuan Pembatalan Nomor Notifikasi

Pemilik nomor Notifikasi dapat mengajukan permohonan pembatalan nomor Notifikasi kepada Kepala Badan disertai dengan justifikasi yang disampaikan melalui laman resmi pengajuan Notifikasi.



Terhadap permohonan pembatalan nomor Notifikasi, Kepala Badan menyampaikan pemberitahuan nomor notifikasi telah dibatalkan yaag disampaikan melalui laman resmi pengajuan Notifikasi.



***Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan kosmetik dari peredaran dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penarikan dan pemusnahan kosmetik.**

Dalam hal pemberitahuan nomor notifikasi telah dibatalkan telah diterima, Pemilik Nomor Notifikasi wajib melakukan penarikan kosmetik dari peredaran paling lambat 6 bulan terhitung sejak tanggal pemberitahuan nomor notifikasi telah dibatalkan*.

Rekomendasi Pemohon Notifikasi

Penambahan Ketentuan dari Peraturan Sebelumnya

1. Penyesuaian pendaftaran melalui OSS dengan persyaratan yang sama dengan peraturan sebelumnya

Rancangan :

"Permohonan pemeriksaan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan melalui laman resmi pelayanan perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik"

2. Perubahan data rekomendasi pemohon notifikasi

Peraturan sebelumnya:

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

Rancangan :

Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 diberikan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi:

- a. perubahan pada alamat perusahaan dan/atau alamat gudang;
- b. **penambahan alamat gudang;**
- c. perubahan nama badan usaha/badan hukum/jenis usaha
- d. perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang tanpa perubahan lokasi; dan/atau
- e. perubahan pimpinan/direktur perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.

Rekomendasi Pemohon Notifikasi

Penambahan Ketentuan dari Peraturan Sebelumnya

Penambahan SLA untuk penerbitan keputusan permohonan rekomendasi, sebagai berikut:

permohonan baru diterbitkan paling lama 12 (dua belas) Hari terhitung sejak tanggal dilaksanakannya pemeriksaan sarana oleh BPOM

permohonan perubahan diterbitkan paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak tanggal dilaksanakannya pemeriksaan sarana oleh BPOM.

SLA Notifikasi

Perubahan timeline verifikasi terhadap permohonan notifikasi paling lama 14 Hari menggunakan mekanisme time to respond terhitung sejak terbit nomor ID Produk*.

Perubahan timeline verifikasi sediaan wangi-wangian, paling lama 3 Hari menggunakan mekanisme time to respond terhitung sejak terbit nomor ID Produk*.

***Pada Peraturan sebelumnya belum menggunakan mekanisme time to respond.**

Penggunaan Bahan Nanomaterial

Pengaturan Sebelumnya

- (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.

Rancangan Revisi Peraturan

Ketentuan mengenai bahan nanomaterial dihapus. Ketentuan diatur lebih lanjut dalam Peraturan BPOM tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik.

Waktu Pembaruan

Pengaturan Sebelumnya

Permohonan pembaruan Notifikasi untuk Kosmetika yang akan habis masa berlakunya, diajukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum habis masa berlaku Notifikasi.

Rancangan Revisi Peraturan

Penghapusan waktu pengajuan pembaruan notifikasi kosmetik.

SLA Pembayaran Notifikasi Perubahan

Rancangan Revisi Peraturan

Perubahan batas waktu pembayaran adalah 5 Hari* setelah tanggal Surat Perintah Bayar. Jika melebihi, maka permohonan Notifikasi dianggap batal.

***Pada Peraturan sebelumnya batas waktu pembayaran adalah 7 Hari.**

***Hari Kerja**

SLA Pemberitahuan Perubahan Notifikasi

Rancangan Revisi Peraturan

1. Penambahan TIMELINE untuk perubahan multi pabrik disampaikan paling lama 3 Hari terhitung sejak terbit nomor ID Produk.

2. Penambahan TIMELINE untuk perubahan nama dan alamat industri/ Importir/ badan usaha yang melakukan Notifikasi disampaikan paling lama 3 Hari terhitung sejak terbit nomor ID produk.

***Pada Peraturan sebelumnya belum diatur.**

Notifikasi Perubahan & Pembaruan

Update
dokumen

- a. Sertifikat CPKB yang masih berlaku;
- b. Sertifikat good manufacturing practice atau surat pernyataan penerapan good manufacturing practice untuk industri kosmetik impor yang masih berlaku.
- c. Surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama obat atau obat bahan alam yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang diajukan Notifikasi.
- d. Dokumen penunjukan keagenan yang masih berlaku. Dan/ atau
- e. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi yang masih berlaku.

***Pada Rancangan Konblik poin d (Dokumen perjanjian Lisensi yang masih berlaku) dihapus.**

Pengaturan Sebelumnya

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.

DIHAPUS

Rancangan Revisi Peraturan

Pasal 11

- (1). Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 wajib menjamin dan memastikan:
 - a. Kosmetik yang diajukan Notifikasi tidak termasuk kosmetik yang berdasarkan hasil pengawasan tidak memiliki nomor Notifikasi dan/atau ditemukan mengandung bahan yang dilarang; dan/atau
 - b. Kosmetik yang diajukan Notifikasi bukan merupakan Kosmetik dengan nomor Notifikasi yang telah dilakukan pembatalan nomor Notifikasi atau dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan nomor notifikasi dari Kepala Badan.



LAMPIRAN

Lampiran I

PERNYATAAN TERKAIT MEREK

PERNYATAAN TERKAIT MEREK

1. Contoh Format Surat Pernyataan terkait Merek (Untuk pemohon notifikasi dengan status Industri Kosmetika/ Badan Usaha Pemberi Kontrak)

(Kop Surat Perusahaan)

SURAT PERNYATAAN MEREK

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Jabatan :
dalam hal ini bertindak atas nama perusahaan :
Nama Perusahaan :
Alamat Perusahaan :

Adalah pengguna merek :

Dengan ini menyatakan bahwa saya tidak akan mendaftarkan/menotifikasi produk dengan nama kosmetika yang sama dengan nama kosmetika ternotifikasi atas nama perusahaan lain.

Apabila di kemudian hari terdapat kosmetika dengan nama yang sama dengan nama kosmetika ternotifikasi atas nama perusahaan lain, selain perusahaan terelasi saya, dan/atau terdapat pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas kepemilikan merek **(sebutkan nama merek)**, maka saya bersedia dibatalkan Nomor Notifikasi nya.

Demikian Surat Pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

.....
Yang membuat pernyataan

(Materai Rp 10.000,-)

(Cap Perusahaan & Tanda Tangan
Pimpinan Perusahaan)
Nama Lengkap Pimpinan
Perusahaan

2. Contoh Format Surat Pernyataan terkait Merek (Untuk pemohon notifikasi dengan status Importir)

(Kop Surat Perusahaan)

SURAT PERNYATAAN MEREK

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan :
dalam hal ini bertindak atas nama perusahaan :
Nama Perusahaan :
Alamat Perusahaan :

Adalah pengguna merek :

Dengan ini menyatakan bahwa saya telah diberikan wewenang oleh *principle* untuk melakukan registrasi, impor, dan distribusi produk dengan merek **(sebutkan nama merek sesuai LOA)** dan tidak mendaftarkan/menotifikasi produk dengan nama kosmetika yang sama dengan nama kosmetika ternotifikasi atas nama perusahaan lain.

Apabila di kemudian hari terdapat kosmetika dengan nama yang sama dengan nama kosmetika ternotifikasi atas nama perusahaan lain, selain perusahaan terelasi saya, dan/atau terdapat pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas kepemilikan merek **(sebutkan nama merek sesuai LoA)**, maka saya bersedia dibatalkan Nomor Notifikasi nya.

Demikian Surat Pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

.....
Yang membuat pernyataan

(Materai Rp 10.000,-)

(Cap Perusahaan & Tanda Tangan
Pimpinan Perusahaan)
Nama Lengkap Pimpinan Perusahaan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

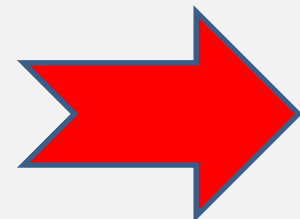
Penambahan format surat pernyataan terkait merek bagi pemohon Notifikasi.

LAMPIRAN II

Tipe Produk dan Kategori Kosmetik

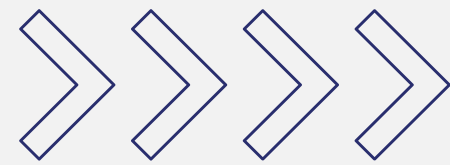
No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
1.	Krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, minyak untuk kulit (wajah, tangan, kaki, dan lain-lain) Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)	Perawatan kulit badan dan/atau tangan.	Kosmetik yang digunakan di seluruh badan dan/atau tangan untuk melindungi kulit supaya tetap halus, lembut dan tidak kering. Berbentuk cairan, setengah padat, dan bentuk lainnya.
*Penambahan jenis bentuk sediaan untuk mendukung inovasi pelaku usaha.			

Perubahan Definisi

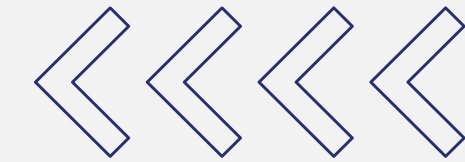


Antiperspiran
Kosmetik yang digunakan dengan cara mengecilkan pori sehingga membantu mengurangi keluarnya keringat.

Deodoran-Antiperspiran
Kosmetik yang digunakan untuk membantu mengurangi keluarnya keringat dan bau badan atau seluruh bagian tubuh..



LAMPIRAN V



Prosedur Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik

Perubahan Secara Umum

1. Pembagian persyaratan dan penjelasan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik berdasarkan alamat kantor dan gudang.
2. Pengajuan rekomendasi dilakukan secara elektronik pada laman resmi playanan perizinan berusaha.
3. Pengajuan rekomendasi akan dikenakan biaya Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP).
4. Pemisahan daftar kelengkapan pemeriksaan sebagai pemohon notifikasi kosmetik bagi usaha perorangan/ badan usaha yang melakukan kontrak produksi dan importir kosmetik
5. Penyesuaian kualifikasi pendidikan PJT dengan peraturan perundang-undangan

***Ketentuan lebih lengkap mengenai perubahan pada lampiran V selengkapnya dapat dicek pada rancangan peraturan.**

A. Daftar Kelengkapan Pemeriksaan Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik Bagi Usaha Perorangan/Badan Usaha Yang Melakukan Kontrak Produksi Ke Industri Kosmetik

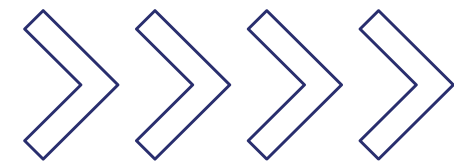
No	Ruang Lingkup	Aspek
1	Bangunan (Kantor dan Gudang)	
	a. Alamat	- Alamat sarana di lapangan sesuai dengan yang tertera pada NIB - Surat keterangan dari ketua/pengelola lingkungan setempat - Foto bangunan tampak depan - Titik koordinat alamat sarana
	b. Bentuk dan status kepemilikan bangunan	- Tidak diperbolehkan sarana dalam bentuk <i>virtual office</i> - Milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 (satu) tahun untuk kontrak sewa bangunan
	c. Kondisi bangunan	Memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi dan tempat penyimpanan produk meliputi: - dirancang untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai; - bersih, kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar, dan terhindar dari matahari langsung; dan - terhindar dari binatang pengerat.
	d. Ruangan	Memiliki layout/denah ruangan yang minimal meliputi: - tempat penyimpanan produk; - tempat kerja Penanggung Jawab Teknis; - tempat penyimpanan dokumen; dan - tempat penyimpanan sampel pertinggal sesuai kondisi penyimpanan yang tercantum pada penandaan. Keterangan: Tempat dapat berupa ruang atau area (rak/lemari/palet/meja kursi/lainnya).
2	Personalia	
	a. Penanggung Jawab Teknis (PJT)	- Kualifikasi pendidikan PJT yang sesuai dan ditunjukkan dengan ijazah sebagai: (1) tenaga vokasi farmasi (2) sarjana untuk semua bidang pendidikan dikecualikan untuk pelaku usaha dengan NIB yang menggunakan KBLI 46443 Perdagangan Besar

Bagi BUPN yg melakukan kontrak produksi

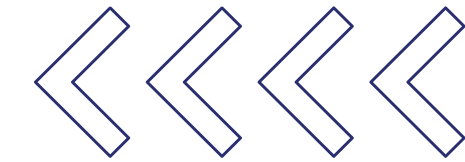
B. Daftar Kelengkapan Pemeriksaan Sebagai Bagi Importir Kosmetik

No	Ruang Lingkup	Aspek
1	Bangunan (Kantor dan Gudang)	
	a. Alamat	- Alamat sarana di lapangan sesuai dengan yang tertera pada NIB - Surat keterangan dari ketua/pengelola lingkungan setempat - Foto bangunan tampak depan - Titik koordinat alamat sarana
	b. Bentuk dan status kepemilikan bangunan	- Tidak diperbolehkan sarana dalam bentuk <i>virtual office</i> - Milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 (satu) tahun untuk kontrak sewa bangunan
	c. Kondisi bangunan	Memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi dan tempat penyimpanan produk meliputi: - dirancang untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai; - bersih, kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar, dan terhindar dari matahari langsung; dan - terhindar dari binatang pengerat.
	d. Ruangan	Memiliki layout/denah ruangan yang minimal meliputi: - tempat penyimpanan produk; - tempat kerja Penanggung Jawab Teknis; - tempat penyimpanan dokumen; dan - tempat penyimpanan sampel pertinggal sesuai kondisi penyimpanan yang tercantum pada penandaan. Keterangan: Tempat dapat berupa ruang atau area (rak/lemari/palet/meja kursi/lainnya).
2	Personalia	
	a. Penanggung Jawab Teknis (PJT)	- Kualifikasi pendidikan PJT yang sesuai dan ditunjukkan dengan ijazah sebagai Apoteker - Surat perjanjian kerja sama antara PJT dan direktur - KTP penanggung jawab teknis
	b. Pegawai lain (jika diperlukan)	Memiliki personil yang bertanggung jawab dalam pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian kosmetik
3	Pelabelan (jika ada)	Memiliki dokumen prosedur tertulis pelabelan dan
4	Dokumen	

Bagi importir

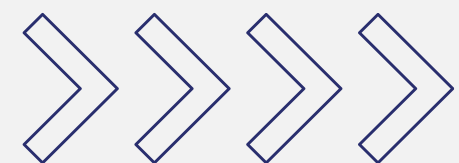


LAMPIRAN VI



Mekanisme Pemberian Layanan Prioritas

	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
1.	Bedak untuk rias wajah, bedak badan, bedak antiseptik dan lain lain <i>Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc</i>	Bedak padat (<i>Compact powder</i>)	Pemindahan dari sediaan rias mata, rias wajah, sediaan pembersih rias wajah dan mata.
2.	Sediaan Rambut Hair care products		Penghapusan kategori Pembersih rambut dan badan (Hair and body wash) karena sudah terakomodir dalam tipe produk sediaan mandi.



THANK YOU
FOR YOUR ATTENTION

