



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.00.05.42.2995
TENTANG
PENGAWASAN PEMASUKAN KOSMETIK
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Menimbang :

- a. bahwa kosmetik yang akan dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan harus memiliki izin edar;
- b. bahwa untuk mencegah peredaran kosmetik impor yang tidak memiliki izin edar perlu dilakukan pengawasan sejak pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3495);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3821);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2001

tentang Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara RI Tahun 2001 Nomor 35, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 4087);

5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik.

Memperhatikan :

1. Surat Keputusan Bersama Menteri Kesehatan RI dan Menteri Ketertiban Aparatur Negara RI Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/MPAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan
2. "Agreement of Asean Harmonized of Cosmetic Regulations" di lingkungan negara-negara Asean.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :

PERATURAN KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA TENTANG
PENGAWASAN PEMASUKAN
KOSMETIK.

:

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran kosmetik yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
2. Kosmetik Impor adalah kosmetik yang dibuat oleh industri di luar negeri yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
3. Pemasukan kosmetik adalah importasi kosmetik melalui angkutan darat, laut dan atau udara ke dalam wilayah Indonesia.
4. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

BAB II PEMASUKAN KOSMETIK

Pasal 2

1. Yang berhak memasukkan kosmetik impor ke dalam wilayah Indonesia adalah importir, distributor, industri kosmetik dan atau industri farmasi yang memiliki izin impor sesuai peraturan perundang-undangan, yang diberi kuasa oleh produsen di negara asal.
2. Kosmetik yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan adalah kosmetik yang telah memiliki izin edar.
3. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) adalah kosmetik yang digunakan untuk pemakaian sendiri, uji laboratorium, uji minat konsumen, penelitian atau pameran yang tidak untuk diperjualbelikan.
4. Tata cara pemasukan kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) akan diatur tersendiri.

Pasal 3

1. Setiap pemasukan kosmetik wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemasukan kosmetik wajib mendapat persetujuan pemasukan dari Kepala Badan.

3. Permohonan pemasukan kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan kepada Kepala Badan.

Pasal 4

Permohonan pemasukan kosmetik dikenakan biaya per item produk sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

Persetujuan pemasukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) hanya berlaku untuk satu kali pemasukan (setiap *shipment*).

Pasal 6

Tata cara memperoleh persetujuan pemasukan kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) diatur tersendiri.

BAB III PENGAWASAN

Pasal 7

Dalam rangka pengawasan importir, distributor, industri kosmetik dan atau industri farmasi yang memasukkan kosmetik wajib melakukan pendokumentasian distribusi kosmetik.

BAB IV SANKSI

Pasal 8

1. Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif maupun sanksi pidana sesuai peraturan perundang-undangan.
2. Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Peringatan tertulis;
 - b. Penghentian sementara kegiatan;
 - c. Pembatalan izin edar.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 9

Dengan ditetapkannya Peraturan ini, maka semua ketentuan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pemasukan kosmetik yang ada masih tetap berlaku, sepanjang tidak bertentangan dan atau belum diganti berdasarkan peraturan ini.

Pasal 10

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.
Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan peraturan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
Pada Tanggal 10 Juni 2008

Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan
Republik Indonesia

ttd

Dr. Husniah Rubianan Themrin Akib ,MS.MKes,SpFK