



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.23.12.10.11983 TAHUN 2010

TENTANG

KRITERIA DAN TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 7 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

2

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. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.42.1018 Tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik;

MEMUTUSKAN:

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

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

3

2. 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.
3. Kosmetika Impor adalah kosmetika yang dibuat oleh industri kosmetika di luar negeri, sekurang-kurangnya dalam kemasan primer.
4. Kemasan Primer adalah wadah/kemasan yang bersentuhan langsung dengan isi.
5. Kosmetika Kontrak adalah kosmetika yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri kosmetika lain berdasarkan kontrak.
6. Kosmetika Lisensi adalah kosmetika yang dibuat di wilayah Indonesia atas dasar penunjukan atau persetujuan tertulis dari industri kosmetika di negara asal.
7. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, 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.
8. *Template* Notifikasi adalah formulir isian permohonan notifikasi melalui sistem elektronik.
9. Surat Perintah Bayar adalah perintah untuk membayar biaya notifikasi kosmetika sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak.
10. Hari adalah hari kerja.
11. Dokumen Informasi Produk, yang selanjutnya disingkat DIP, adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetika.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

KRITERIA

Pasal 2

- (1) Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi kriteria:
- a. keamanan yang dinilai dari bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kosmetika yang dihasilkan tidak mengganggu atau membahayakan kesehatan manusia, baik digunakan secara normal maupun pada kondisi penggunaan yang telah diperkirakan;
 - b. kemanfaatan yang dinilai dari kesesuaian dengan tujuan penggunaan dan klaim yang dicantumkan;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

4

- c. mutu yang dinilai dari pemenuhan persyaratan sesuai CPKB dan bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, dan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - d. penandaan yang berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan.
- (2) Klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d harus menggunakan bahasa Indonesia untuk informasi:
- a. keterangan kegunaan;
 - b. cara penggunaan; dan
 - c. peringatan dan keterangan lain yang dipersyaratkan.
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dan huruf b untuk kosmetika yang sudah jelas kegunaan atau cara penggunaannya.
- (5) Selain penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), persyaratan penandaan lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus didokumentasikan dalam DIP.
- (2) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sudah tersedia sebelum melakukan notifikasi.

Pasal 4

- (1) Kosmetika yang akan diedarkan di wilayah Indonesia harus dilakukan notifikasi kepada Kepala Badan.
- (2) Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun.
- (3) Apabila selama jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan perubahan atas:
 - a. nama industri/importir/badan usaha yang melakukan notifikasi tanpa perubahan hak untuk mengedarkan atau status kepemilikan;
 - b. alamat industri/importir/badan usaha yang melakukan notifikasi dengan tidak terjadi perubahan lokasi pabrik;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

5

- c. nama pimpinan industri/importir/badan usaha yang melakukan notifikasi; atau
 - d. ukuran dan jenis kemasan;
- harus dilakukan notifikasi perubahan.
- (4) Selain perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), industri/importir/badan usaha harus memperbaharui notifikasi.

Pasal 5

- (1) Kosmetika yang dinotifikasi harus sesuai dengan jenis sediaan kosmetika.
- (2) Jenis sediaan kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum pada Lampiran 1 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB III

TATACARA PENGAJUAN NOTIFIKASI

Bagian Pertama

Pendaftaran Pemohon Notifikasi

Pasal 6

- (1) Pemohon yang akan mengajukan permohonan notifikasi harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan.
- (2) Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi;
 - b. importir yang bergerak dibidang kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
 - c. usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.
- (3) Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b harus memiliki surat penunjukan keagenan dari industri di negara asal.

Pasal 7

- (1) Pendaftaran sebagai pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) dilakukan dengan cara mengisi *template* melalui sistem elektronik yang disampaikan ke website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id>.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

6

- (2) Contoh *template* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum pada Lampiran 2 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (3) Setelah dilakukan verifikasi data, pemohon notifikasi akan mendapatkan *User ID* dan *Password*.

Pasal 8

- (1) Pendaftaran sebagai pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon.
- (2) Pemohon harus menyampaikan pemberitahuan perubahan data pemohon notifikasi atau mengajukan pendaftaran kembali jika terjadi perubahan seperti tercantum pada Lampiran 3 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (3) Pemberitahuan perubahan data pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan data pendukung dan disampaikan kepada Kepala Badan melalui *email* ke alamat penilaian_kosmetik@pom.go.id.
- (4) Pendaftaran kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7.

Bagian Kedua

Permohonan Notifikasi

Pasal 9

- (1) Pemohon notifikasi yang telah terdaftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dapat mengajukan permohonan notifikasi.
- (2) Permohonan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dengan mengisi *Template* Notifikasi secara elektronik yang dapat diunduh dari *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id>.
- (3) Contoh *Template* Notifikasi seperti tercantum pada Lampiran 4 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (4) *Template* Notifikasi yang sudah diisi lengkap dapat disimpan (*save*) dan/atau dikirim (*submit*) secara elektronik.

Pasal 10

- (1) Pemohon yang telah berhasil mengirim (*submit*) *Template* Notifikasi akan menerima Surat Perintah Bayar secara elektronik melalui email pemohon.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

7

- (2) Pemohon mencetak Surat Perintah Bayar dan melakukan pembayaran melalui Bank yang ditunjuk.
- (3) Paling lama 10 (sepuluh) hari setelah tanggal Surat Perintah Bayar, pemohon harus menyerahkan asli bukti pembayaran melalui Bank sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan/Balai Pengawas Obat dan Makanan.
- (4) Penyerahan asli bukti pembayaran disampaikan ke loket notifikasi kosmetika.

Pasal 11

- (1) Apabila dalam waktu 10 (sepuluh) hari setelah tanggal perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan/Balai Pengawas Obat dan Makanan belum menerima asli bukti pembayaran, permohonan notifikasi kosmetika dianggap ditolak.
- (2) Asli bukti pembayaran yang diterima Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan/Balai Pengawas Obat dan Makanan akan diverifikasi kebenarannya.
- (3) Jika asli bukti pembayaran yang diterima benar, pemohon menerima tanda pengenal produk (*ID produk*) sebagai tanda terima pengajuan permohonan notifikasi.

Pasal 12

Apabila dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari sejak diperoleh tanda terima pengajuan permohonan notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (3), Kepala Badan tidak mengeluarkan surat penolakan, terhadap kosmetika yang dinotifikasi dianggap disetujui dan dapat beredar di wilayah Indonesia.

Bagian Ketiga

Pembaharuan Notifikasi

Pasal 13

- (1) Notifikasi kosmetika yang telah habis jangka waktu berlakunya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) harus diperbaharui.
- (2) Permohonan pembaharuan notifikasi untuk kosmetika yang telah habis masa berlakunya, diajukan paling lama 1 (satu) bulan sebelum habis masa berlaku notifikasi sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 sampai Pasal 12.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

8

Bagian Keempat

Biaya Notifikasi

Pasal 14

- (1) Permohonan notifikasi dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan notifikasi ditolak berdasarkan surat penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

BAB IV

KETENTUAN LAIN

Pasal 15

Kepala Badan dapat mewajibkan pemohon notifikasi untuk memberikan contoh kosmetika bila diperlukan.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 16

- (1) Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, izin edar kosmetika yang telah dikeluarkan berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik, dinyatakan tetap berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun sejak tanggal Peraturan ini berlaku.
- (2) Permohonan izin edar kosmetika yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan ini, diproses berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 17

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik sepanjang yang mengatur izin edar kosmetika dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

9

Pasal 18

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal 1 Januari 2011.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 Desember 2010

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

ttd.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 13 Desember 2010

**MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,**

ttd.

PATRIALIS AKBAR

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2010 NOMOR 598

Lampiran 1
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat
dan Makanan Republik Indonesia
Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010
Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan
Notifikasi Kosmetika

JENIS SEDIAAN KOSMETIKA

No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori
1	<p>Krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, minyak untuk kulit (wajah, tangan, kaki, dan lain-lain)</p> <p><i>Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)</i></p>	Sediaan Bayi	<i>Baby oil</i>
			<i>Baby lotion</i>
			<i>Baby cream</i>
		Sediaan Kebersihan Badan	Perawatan kaki
		Sediaan Perawatan Kulit	Penyegar kulit
			<i>Nutritive cream</i>
			Krim malam (<i>Night cream</i>)
			<i>Cold cream</i>
			Krim siang (<i>Day cream</i>)
			Pelembab (<i>Moisturizer</i>)
			Krim untuk pijat (<i>Massage cream</i>)
			Minyak untuk pijat (<i>Massage oil</i>)
			Gel untuk pijat (<i>Massage gel</i>)
			Anti jerawat
			Perawatan kulit, badan, tangan
			Sediaan perawatan kulit lainnya
Pelembab untuk mata (<i>Eye moisturizer</i>)			
Krim untuk mata (<i>Eye cream</i>)			
2	<p>Masker wajah (kecuali produk <i>peeling</i>/pengelupasan kulit secara kimiawi)</p> <p><i>Face masks (with the exception of chemical peeling products)</i></p>	Sediaan Perawatan Kulit	Masker
			<i>Peeling</i>
			Masker mata
3	Alas bedak (cairan kental, pasta, serbuk)	Sediaan Rias Wajah	Dasar Make up (<i>Make up Base</i>)
			<i>Vanishing cream</i>

No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori
	<i>Tinted bases (liquids, pastes, powders)</i>		Alas bedak (<i>Foundation</i>)
		Sediaan Rias Mata	Alas bedak untuk mata (<i>Eye foundation</i>)
4	Bedak untuk rias wajah, bedak badan, bedak antiseptik dan lain lain <i>Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.</i>	Sediaan Kebersihan Badan	Bedak Badan
			Bedak badan antiseptik
		Sediaan bayi	Bedak bayi
		Sediaan Rias Wajah	Bedak wajah (<i>Face powder</i>)
			Bedak cair (<i>Liquid powder</i>)
Sediaan Perawatan Kulit	Bedak dingin		
5	Sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain <i>Toilet soaps, deodorant soaps, etc</i>	Sediaan bayi	Sabun mandi bayi, padat
		Sediaan mandi	Sabun mandi, padat
			Sabun mandi antiseptik, padat
6	Sediaan wangi-wangian <i>Perfumes, toilet waters and eau de Cologne</i>	Sediaan bayi	<i>Baby cologne</i>
		Sediaan wangi-wangian	<i>Eau de toilette</i>
			<i>Eau de parfum</i>
			<i>Eau de cologne</i>
			Pewangi badan
			Parfum
			Sediaan wangi-wangian lainnya
7	Sediaan mandi (garam mandi, busa mandi, minyak, gel dan lain-lain) <i>Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)</i>	Sediaan mandi	Sabun mandi cair
			Sabun mandi antiseptik (cair)
			Busa mandi
			Minyak mandi (<i>Bath oil</i>)
			Garam mandi (<i>Bath salt</i>)
			Serbuk untuk mandi (<i>Bath powder</i>)
			Sediaan untuk mandi lainnya
		Sediaan Bayi	Sabun mandi bayi, cair
		Sediaan Perawatan Kulit	Lulur

No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori
			Mangir
8	Sediaan Depilatori <i>Depilatories</i>	Sediaan rambut	Depilatori
9	Deodoran dan anti-perspiran <i>Deodorants and anti-perspirants</i>	Sediaan Kebersihan Badan	Deodoran
		Sediaan Kebersihan Badan	Antiperspiran
			Deodoran-Antiperspiran
10	Sediaan rambut <i>Hair care products</i>	Sediaan Pewarna Rambut	Pewarna rambut
			Pemudar warna rambut (<i>Hair lightener</i>)
			Aktivator
			Tata rias rambut fantasi
		Sediaan Rambut	Pengeriting rambut (<i>Permanent wave</i>)
			<i>Neutralizer</i>
			Pelurus rambut (<i>Hair straightener</i>)
			<i>Hair styling</i>
			Sampo
			Sampo ketombe
			Pembersih rambut dan tubuh (<i>Hair and body wash</i>)
			Pomade (<i>Hair dressing</i>)
			Kondisioner (<i>Hair conditioner</i>)
			<i>Hair creambath</i>
Tonik rambut (<i>Hair tonic</i>)			
Sediaan Bayi	Sampo bayi		
11	Sediaan cukur (krim, busa, cair, cairan kental, dan lain-lain) <i>Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)</i>	Sediaan cukur	Sediaan pra cukur
			Sediaan cukur
			Sediaan pasca cukur
12	Sediaan rias mata, rias wajah, sediaan	Sediaan Rias mata	Pensil alis

No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori
	pembersih rias wajah dan mata <i>Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes</i>		Bayangan mata <i>Eye liner</i> <i>Mascara</i> Sediaan rias mata lainnya Pembersih rias mata (<i>Eye make-up remover</i>)
		Sediaan Rias wajah	Bedak padat (<i>Compact powder</i>) Pemerah pipi (<i>Blush on</i>)
			Tata rias "panggung" Tata rias "pengantin" <i>Make-up kit</i> Sediaan rias wajah lainnya
		Sediaan perawatan kulit	Pembersih kulit muka Penyegar kulit muka <i>Astringent</i>
13	Sediaan perawatan dan rias bibir <i>Products intended for application to the lips</i>	Sediaan Rias Wajah	<i>Lip color</i> <i>Lip liner</i> <i>Lip gloss</i> <i>Lip shine</i> <i>Lip care</i>
14	Sediaan perawatan gigi dan mulut <i>Products for care of the teeth and the mouth</i>	Sediaan Hygiene Mulut	Pasta gigi (<i>Dentrifices</i>) <i>Mouth washes</i> Penyegar mulut (<i>Mouth freshener</i>) Sediaan hygiene mulut lainnya
15	Sediaan untuk perawatan dan rias kuku <i>Products for nail care and make-up</i>	Sediaan Kuku	<i>Base coat</i> <i>Top coat</i> <i>Nail dryer</i> <i>Nail extender/Nail elongator</i> <i>Nail strengthener</i>

No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori
			<i>Nail hardener</i>
			<i>Pewarna kuku (Nail color)</i>
			<i>Pembersih pewarna kuku (Nail polish remover)</i>
			<i>Cuticle remover/softener</i>
			Sediaan kuku lainnya
16	Sediaan untuk organewanitaan bagian luar <i>Products for external intimate hygiene</i>	Sediaan Kebersihan Badan	<i>Feminine hygiene</i>
17	Sediaan mandi surya dan tabir surya <i>Sunbathing products</i>	Sediaan tabir surya	Sediaan tabir surya
		Sediaan mandi surya	Sediaan mandi surya
18	Sediaan untuk menggelapkan kulit tanpa berjemur <i>Products for tanning without sun.</i>	Sediaan menggelapkan kulit	Sediaan untuk menggelapkan kulit tanpa berjemur
19	Sediaan pencerah kulit <i>Skin whitening products</i>	Sediaan Perawatan Kulit	Krim pencerah kulit sekitar mata [<i>Eye cream (whitening)</i>]
			Pencerah kulit (<i>Skin lightener</i>)
20	Sediaan <i>anti-wrinkle</i> <i>Anti-wrinkle products</i>	Sediaan Perawatan Kulit	<i>Wrinkle smoothing remover</i>
			<i>Anti aging cream</i>
			Krim <i>antiwrinkle</i> kulit sekitar mata [<i>Eye cream (antiwrinkle)</i>]

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

Lampiran 2
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan
Makanan Republik Indonesia
Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010
Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan
Notifikasi Kosmetika

CONTOH *TEMPLATE* PENDAFTARAN PEMOHON NOTIFIKASI

1. Status Pemohon Notifikasi: (pilih salah satu)

Ada 3 (tiga) pilihan:

- Industri Kosmetika
- Importir Kosmetika
- Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi

Catatan: Tampilan yang akan muncul sesuai dengan status yang dipilih

Industri Kosmetika:

- Nama Perusahaan :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Telepon :
- Fax :
- Alamat Email :
- NPWP :
- File NPWP (pdf) : *(upload file pdf)*
- No. Izin Produksi Kosmetika :
- Masa Berlaku Izin Produksi Kosmetika: *(diisi dengan tgl,bln,thn)*
- File Izin Produksi Kosmetika (pdf): *(upload file pdf)*

Importir Kosmetika:

- Nama Perusahaan :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Telepon :
- Fax :
- Alamat Email :
- NPWP :
- File NPWP (pdf) : *(upload file pdf)*
- Angka Pengenal Impor :
- File Angka Pengenal Impor (pdf): *(upload file pdf)*
- File Surat Penunjukan Keagenan (pdf): *(upload file pdf)*
- Merek yang diageni :
- Masa berlaku Surat Penunjukan Keagenan (Tgl/Bl/Th): ..

Data Pabrik:

- Nama :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Negara :

- File Sertifikat CPKB atau surat keterangan penerapan CPKB* (pdf):
([upload file pdf](#))

Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi

- Nama Perusahaan :
 - Alamat :
 - Kota/Kabupaten :
 - Kode Pos :
 - Provinsi :
 - Telepon :
 - Fax :
 - Alamat Email :
 - NPWP :
 - File NPWP (pdf) : ([upload file pdf](#))
 - Nomor SIUP :
 - File SIUP (pdf) : ([upload file pdf](#))
 - Surat Perjanjian Kerjasama yang dilegalisir Notaris (pdf): ([upload file pdf](#))
- Data Pabrik:
- Nama :
 - Alamat :
 - Kota/Kabupaten :
 - Kode Pos :
 - Provinsi :
 - Negara :
 - Telepon :
 - File Sertifikat CPKB atau surat keterangan penerapan CPKB* (pdf):
([upload file pdf](#))

2. Data Pimpinan Perusahaan:

- Nama :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Telepon :

3. Data Penanggung jawab teknis:

- Nama :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Telepon :

Bila semua informasi sudah diisi, klik:

- Saya setuju (daftarkan sekarang)

Keterangan:

- * 1) sertifikat CPKB atau surat pernyataan penerapan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi untuk pabrik yang berlokasi di negara ASEAN.

- 2) sertifikat atau surat keterangan yang menyatakan pabrik kosmetika di negara asal telah menerapkan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi dari pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jendral Republik Indonesia setempat untuk pabrik yang berlokasi di luar negara ASEAN.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

Lampiran 3
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010
Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

PERUBAHAN DATA PEMOHON NOTIFIKASI

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung
A. Data Industri Kosmetika:		
1. Nama perusahaan: a. Status kepemilikan berubah	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi	-
b. Tanpa mengubah status kepemilikan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Surat persetujuan perubahan izin produksi dari Menteri Kesehatan
2. Alamat perusahaan: a. Lokasi pabrik berubah	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi	-
b. Tanpa mengubah lokasi pabrik	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Surat persetujuan perubahan izin produksi dari Menteri Kesehatan
3. Nomor telepon/fax	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Surat pemberitahuan perubahan nomor telepon/fax
4. Alamat email	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Surat pemberitahuan perubahan alamat email
5. NPWP	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • NPWP baru
6. Izin Produksi Kosmetika (perubahan golongan dan/atau penambahan bentuk dan jenis sediaan)	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi	-
7. Nama dan/atau alamat Pimpinan Perusahaan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Surat persetujuan perubahan izin produksi dari Menteri Kesehatan
8. Nama dan/atau alamat Penanggung jawab teknis	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Surat persetujuan perubahan izin produksi dari Menteri Kesehatan
B. Importir kosmetika		
1. Nama Perusahaan a. Status kepemilikan berubah	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi	-

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung
b. Tanpa perubahan hak untuk mengimpor dan mengedarkan atau status kepemilikan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Akte Notaris perubahan nama perusahaan
2. Alamat	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat keterangan domisili dari pejabat yang berwenang di alamat yang baru
3. Telepon/fax	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan perubahan nomor telepon/fax
4. Alamat email	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan perubahan alamat email
5. NPWP	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> NPWP baru
6. Angka Pengenal Impor	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Angka Pengenal Impor Baru
7. Surat Penunjukan Keagenan	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi	-
8. Surat Penunjukan Keagenan (Perpanjangan Masa Berlaku)	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat keterangan dari produsen/pemilik produk di negara asal yang dilegalisir notaris
9. Nama dan/atau alamat Pimpinan Perusahaan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan
10. Nama dan/atau alamat Penanggung jawab teknis	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan
C. Badan Usaha Pemberi Kontrak		
1. Nama Perusahaan		
a. Status kepemilikan berubah	Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi	-
b. Tanpa merubah status kepemilikan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Akte Notaris perubahan nama perusahaan
2. Alamat	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat keterangan domisili dari pejabat yang berwenang di alamat yang baru
3. Telepon/fax	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan perubahan nomor telepon/fax
4. Alamat email	Mengajukan perubahan	<ul style="list-style-type: none"> Surat pemberitahuan

Jenis Perubahan	Tindakan	Data Pendukung
	data pemohon notifikasi	perubahan alamat email
5. NPWP	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	• NPWP baru
6. SIUP	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	• SIUP baru
7. Nama dan/atau alamat Pimpinan Perusahaan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	• Surat pemberitahuan
8. Nama dan/atau alamat Penanggung jawab teknis	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi	• Surat pemberitahuan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

Lampiran 4
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan
Makanan Republik Indonesia
Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010
Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan
Notifikasi Kosmetika

CONTOH *TEMPLATE* NOTIFIKASI

1. Pilihan (pilih salah satu):
 - Template* Baru
 - Template* Tersimpan (*saved*)
2. Informasi Produk
 - Merek :
 - Nama Produk :
 - Warna Sediaan :
 - Versi :
3. Status Produk (pilih salah satu)
 - Dalam Negeri
 - Impor
 - Lisensi
 - Kontrak
4. Daftar Kemasan Produk
 - Kemasan :
 - Bentuk; **Tambahkan pilihan:**
 - Cair
 - Cairan kental
 - Krim
 - Gel
 - Pasta
 - Setengah padat
 - Padat
 - Serbuk
 - Aerosol
 - Suspensi
 - Netto/isi bersih (**ditulis dalam angka Arab**) :
 - Satuan (**mL/L/mg/g/Kg**) :
5. Kategori produk (pilih salah satu)
6. Kegunaan Produk (**diisi lengkap sesuai dengan yang tercantum dalam penandaan**) :
7. Tampilan produk (pilih salah satu)
 - Produk tunggal
 - Varian produk dengan komposisi dasar yang sama namun berbeda warna, rasa, dsb
 - Palette* dalam satu tipe produk
 - Produk kombinasi dalam satu *single kit*
 - Lainnya silahkan sebutkan
(**bila memilih lainnya, maka akan muncul kotak isian**)
8. Produsen (pilih sesuai dengan data produk dan pilihan yang ditampilkan)
9. Pengemas (pilih sesuai dengan data produk dan pilihan yang ditampilkan)

10. Pemohon Notifikasi

otomatis tergenerate dari login dan sesuai status yang dipilih, yaitu:

- Status **dalam negeri**:
 - Nama Perusahaan
 - Alamat
 - Kota/Kabupaten
 - Kode Pos
 - Provinsi
 - Telepon
 - Fax
 - Alamat Email
 - NPWP
 - No. Izin Produksi Kosmetika
 - Masa berlaku Izin Produksi Kosmetika
 - Nama Pimpinan Perusahaan
 - Nama Penanggung jawab teknis

- Status **Impor**
 - Nama Perusahaan
 - Alamat
 - Kota/Kabupaten
 - Kode Pos
 - Provinsi
 - Telepon
 - Fax
 - Alamat Email
 - NPWP
 - Angka Pengenal Importir
 - Negara Asal
 - Nama Pimpinan Perusahaan
 - Nama Penanggung jawab teknis

Harus diisikan:

- Apakah produk telah diperdagangkan secara resmi di luar negeri :
- Sebutkan nama negara tempat kosmetika :
- File *Certificate of Free Sale* dari negara asal (untuk kosmetika dari negara non ASEAN) : (*upload file pdf*)
- Sebutkan nama negara tempat kosmetika diedarkan :

- Status **Lisensi**
 - Nama Perusahaan
 - Alamat
 - Kota/Kabupaten
 - Kode Pos
 - Provinsi
 - Telepon
 - Fax
 - Alamat Email
 - NPWP
 - Nama Pimpinan Perusahaan
 - Nama Penanggung jawab teknis

Harus diisikan:

- Nama produsen/perusahaan pemberi lisensi :
- Alamat produsen/perusahaan pemberi Lisensi :
- Surat lisensi : *(upload file pdf)*

Status **Kontrak**

- Nama Perusahaan
- Alamat
- Kota/Kabupaten
- Kode Pos
- Provinsi
- Telepon
- Fax
- Alamat Email
- NPWP
- Nomor SIUP
- Nama Pimpinan Perusahaan
- Nama Penanggung jawab teknis

11. Daftar Bahan Kosmetik

- [Pilih berdasarkan database](#)
- [Isikan](#)
 - Fungsi :
 - Kadar :
 - *Group (untuk [pallete](#) dan produk kombinasi dalam satu [single kit](#))* :

Pernyataan

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan tersebut diatas, dengan iniSaya (nama dan jabatan)...menyatakan bahwa:

1. kosmetika yang dinotifikasi telah memenuhi semua persyaratan dalam peraturan perundang-undangan di bidang kosmetika;
2. saya menjamin tersedianya Dokumen Informasi Produk untuk diperiksa atau diaudit setiap saat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan menyimpan semua catatan peredaran kosmetika untuk memudahkan penelusuran kembali;
3. saya akan memberitahukan semua reaksi atau efek kosmetika yang tidak diinginkan yang berakibat fatal atau mengancam keselamatan jiwa secepat mungkin kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui telepon, faksimili, e-mail, atau secara tertulis, paling lama dalam waktu 7 (tujuh) hari kalender sejak reaksi atau efek diketahui;
4. saya akan melengkapi informasi sebagaimana dimaksud dalam butir 3 dengan data berupa Formulir Pelaporan Efek Samping Kosmetika dalam waktu 8 (delapan) hari kalender sejak tanggal pemberitahuan, dan menyediakan semua informasi lain yang dipersyaratkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. saya akan melaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan semua reaksi atau efek yang tidak diinginkan yang serius lainnya namun tidak fatal atau mengancam jiwa, paling lama dalam waktu 15 (lima belas) hari kalender setelah reaksi diketahui dengan menggunakan Formulir Pelaporan Efek Samping Kosmetika;
6. saya akan menarik kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan dari pasaran dan tidak melanjutkan peredaran kosmetika yang bersangkutan, atas inisiatif sendiri atau berdasarkan perintah dari Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. saya bertanggungjawab atas data dan informasi yang diberikan dalam notifikasi ini sudah benar dan sesuai dengan kriteria dan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kosmetika;
8. saya tidak akan memindahkan tanggung jawab hukum atas kosmetika yang dinotifikasi kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan, jika kosmetika tersebut tidak memenuhi kriteria dan persyaratan yang sudah saya nyatakan sebelumnya kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

12. Klik *tab* "saya setuju"

13. Pilihan :

- Simpan (*save*)
- Kirim (*submit*)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH