

# PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 12 TAHUN 2020

## **TENTANG**

# TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

## DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

# KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- bahwa pengaturan mengenai tata cara pengajuan Menimbang : a. notifikasi kosmetika sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifkasi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifkasi Kosmetika, sudah tidak sesuai dengan ilmu pengetahuan dan kebutuhan hukum di bidang kosmetika sehingga, perlu diganti;
  - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 7 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VII/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);
  - Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/PER/VII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
  - Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26
     Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan
     Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik
     Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
  - 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12
    Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit
    Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat
    dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun
    2018 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan
    Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29
    Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan
    Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018
    tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis
    di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
    (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor
    1274);

#### 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:

 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. 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, paling sedikit dalam kemasan primer.
- 4. Kosmetika Kontrak adalah Kosmetika yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri Kosmetika berdasarkan kontrak.
- 5. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
- 6. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.
- 7. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga *Online Single Submission* setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
- 8. Perusahaan Terelasi (*sister company*) adalah beberapa perusahaan yang terpisah secara hukum namun dimiliki dan/atau dikendalikan oleh perusahaan induk yang sama.
- 9. 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.
- 10. Kemasan Primer adalah kemasan yang bersinggungan langsung dengan Kosmetika.

- 11. Nama Kosmetika adalah rangkaian nama yang terdiri atas merek dan nama produk sesuai dengan yang tercantum dalam *Template* Notifikasi.
- 12. *Template* Notifikasi adalah formulir isian permohonan notifikasi melalui sistem elektronik.
- 13. Surat Perintah Bayar adalah perintah untuk membayar biaya notifikasi Kosmetika sebagai penerimaan negara bukan pajak.
- 14. Dokumen Informasi Produk, yang selanjutnya disingkat DIP, adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetika.
- 15. Nanomaterial adalah bahan yang tidak larut atau biopersisten dan sengaja dibuat dengan 1 (satu) atau lebih dimensi eksternal, atau struktur internal, dengan skala 1 (satu) sampai 100 nm (seratus nanometer), atau dengan skala lebih dari 100 nm (seratus nanometer) namun memiliki karakteristik yang sangat berbeda dengan bahan awal.
- 16. 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.
- 17. 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.
- 18. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- 19. 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.

- 20. Hari adalah hari kerja.
- 21. 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 untuk diedarkan di dalam negeri 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 perundangundangan.

- (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) Kewajiban izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan bagi Kosmetika yang dimasukkan dalam wilayah Indonesia untuk penggunaan khusus.
- (3) Pemasukan Kosmetika untuk penggunaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

#### Pasal 5

- (1) Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) meliputi:
  - a. Kosmetika yang diproduksi 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.

- (1) Permohonan notifikasi Kosmetika 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 perundangundangan;

- 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.

- (1) Permohonan notifikasi Kosmetika Dalam Negeri dilakukan oleh industri Kosmetika.
- (2) Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mengajukan permohonan notifikasi Kosmetika harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
  - a. NIB;
  - b. fotokopi KTP/identitas direksi dan/atau pimpinan Perusahaan;
  - c. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
  - d. fotokopi sertifikat CPKB atau surat keterangan Penerapan CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir; dan
  - e. surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika.
- (3) Selain harus menyerahkan dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dan huruf c, pemohon notifikasi juga harus menunjukkan dokumen aslinya.
- (4) Dalam hal permohonan notifikasi Kosmetika 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 dengan menunjukkan dokumen aslinya.

- (5) Dalam hal permohonan notifikasi Kosmetika 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 dengan menunjukkan dokumen aslinya.
- (6) 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).
- (7) Permohonan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4), ayat (5), dan ayat (6) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan 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 perundangundangan.

- (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 Kosmetika harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
  - a. NIB;

- b. fotokopi KTP/identitas direksi dan/atau pimpinan perusahaan;
- c. surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat;
- d. fotokopi izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- e. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
- f. fotokopi 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
- g. surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika.
- (4) Selain harus menyerahkan dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dan huruf d sampai dengan huruf f pemohon notifikasi juga harus menunjukkan dokumen aslinya.
- (5) 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.
- (6) Dalam hal permohonan notifikasi Kosmetika dilakukan oleh pemohon notifikasi yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (5), pemohon notifikasi juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek dengan menunjukan dokumen aslinya.
- (7) Dalam hal permohonan notifikasi Kosmetika dilakukan oleh pemohon notifikasi yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka pemohon notifikasi selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat

- (3) dan ayat (5) juga harus melampirkan fotokopi perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon notifikasi dengan menunjukkan dokumen aslinya.
- (8) 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) serta memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
- (9) Permohonan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6), ayat (7), dan ayat (8) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan 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 perundangundangan.

- (1) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3) huruf f 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. NIB;

- b. fotokopi sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir; dan
- c. surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika.

- (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.

- (1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) yang mengajukan permohonan notifikasi Kosmetika harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
  - a. NIB;
  - surat pernyataan direksi dan/atau pimpinan harus tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika;
  - c. fotokopi KTP/identitas direksi dan/atau pimpinan perusahaan;

- d. surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat;
- e. fotokopi izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- f. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
- g. fotokopi 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;
- h. fotokopi 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;
- i. fotokopi 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 dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat, kecuali untuk Kosmetika kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia;

- j. fotokopi sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* untuk industri Kosmetika yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan:
  - sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) 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.
- k. fotokopi sertifikat good manufacturing practice untuk industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia yang menerima kontrak produksi dan industri Kosmetika yang berlokasi di luar negara ASEAN dengan ketentuan sebagai berikut:
  - diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat;
  - 2. sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau
  - 3. jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf k angka 1 tidak dapat terpenuhi, maka Importir harus melampirkan:
  - a. fotokopi sertifikat *good manufacturing practice* yang diakui setara dengan *good manufacturing practice* ASEAN dan dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi; dan
  - b. fotokopi surat izin industri/produksi Kosmetika.

- (3) Selain harus menyerahkan dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, dan huruf e sampai dengan huruf i pemohon notifikasi juga harus menunjukkan dokumen aslinya.
- (4)Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan/atau ayat (2), Importir juga memiliki penanggung harus iawab teknis memahami DIP serta informasi teknis terkait Kosmetika, perundangsesuai dengan ketentuan peraturan undangan.
- (5) Dalam hal permohonan notifikasi Kosmetika dilakukan oleh pemohon notifikasi yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (4), pemohon notifikasi juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek dengan menunjukan dokumen aslinya.
- (6) Dalam hal permohonan notifikasi Kosmetika 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 (4) juga harus melampirkan fotokopi perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon notifikasi dengan menunjukan dokumen aslinya.
- (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 (1), dan ayat (2) serta memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (8) Permohonan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5), ayat (6), dan ayat (7) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan 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 perundangundangan.

#### 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 pemohon notifikasi yang merupakan 1 (satu) Perusahaan Terelasi.
- (3) Pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat mengajukan notifikasi Kosmetika dengan Nama Kosmetika yang sama.

- (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/atau
  - b. dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (clean break letter).
- (2) BPOM melakukan klarifikasi kepada Importir sebelumnya terkait dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Selain melakukan klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM juga dapat melakukan klarifikasi

- kepada Prinsipal terkait dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (4) Klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus diberikan oleh Importir sebelumnya dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal pengiriman surat.
- (5) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) 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.
- (6) Dalam hal terdapat keberatan dari Importir sebelumnya terhadap pemutusan keagenan oleh Prinsipal maka BPOM dapat menunda pemberian notifikasi kepada pemohon notifikasi sampai dengan adanya penyelesaian secara tuntas oleh para pihak.
- (7) Ketentuan penundaan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak berlaku apabila 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.
- (8) 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.

BPOM dapat memberikan persetujuan untuk menghabiskan sisa produk dalam batas waktu paling lambat 6 (enam) bulan sejak perjanjian lisensi 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 18

Pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, yang mengajukan permohonan notifikasi harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan.

# Pasal 19

- (1) Dalam hal pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 merupakan Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi, harus mendapatkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi.
- (2) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperoleh dengan mengajukan permohonan pemeriksaan sarana kepada Kepala UPT BPOM setempat.
- (3) Kepala UPT BPOM setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan pemeriksaan sarana paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak permohonan pemeriksaan sarana diterima.
- (4) Dikecualikan dari persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) apabila Importir atau Usaha Perorangan /badan usaha yang melakukan kontrak produksi juga merupakan industri Kosmetika.

# Pasal 20

hal Dalam hasil pemeriksaan dinyatakan (1)sarana memenuhi syarat, Kepala UPT BPOM setempat menerbitkan surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi.

- (2) Surat rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.
- (3) Surat rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak hasil pemeriksaan sarana dinyatakan memenuhi syarat.
- (4) Surat rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan oleh Kepala UPT BPOM setempat dengan tembusan Direktur Pengawasan Kosmetik.

- (1) Surat rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 diberikan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan alamat perusahaan dan alamat gudang.
- (2) Pemeriksaan sarana dilakukan kembali jika surat rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum digunakan untuk pengajuan pendaftaran pemohon notifikasi dalam jangka waktu 1 (satu) tahun sejak diterbitkan.

# Pasal 22

- (1) Pendaftaran sebagai pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dilakukan dengan cara mengisi template dan mengunggah data secara elektronik melalui laman resmi pelayanan notifikasi Kosmetika BPOM.
- (2) Contoh *template* pendaftaran sebagai pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

## Pasal 23

(1) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, 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 24

- (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 Kosmetika 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 23 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 23 dinyatakan lengkap dan benar.

- (1) Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 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 26

- (1) Pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 dapat mengajukan permohonan notifikasi.
- (2) Permohonan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan cara mengisi dan mengunggah data pada *Template* Notifikasi secara elektronik melalui laman resmi pelayanan notifikasi kosmetika BPOM.
- (3) Contoh *Template* Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (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 dan secara otomatis terhapus dari sistem.

- (1) Pemohon notifikasi menerima hasil verifikasi data notifikasi Kosmetika berupa pemberitahuan yang terdiri atas:
  - a. diterima;
  - b. ditolak; atau
  - c. permintaan klarifikasi.
- (2) Pemberitahuan hasil verifikasi data notifikasi Kosmetika 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 Kosmetika dengan tipe produk sediaan wangiwangian.
- (4) Pemberitahuan hasil verifikasi data notifikasi Kosmetika 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 Kosmetika berupa pemberitahuan ditolak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

# Pasal 29

- (1) Kepala Badan menerbitkan surat pemberitahuan telah dinotifikasi jika hasil verifikasi data notifikasi Kosmetika diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) huruf a.
- (2) Surat pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan mencantumkan nomor notifikasi.

# Pasal 30

(1) Hasil verifikasi data notifikasi Kosmetika berupa pemberitahuan permintaan klarifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 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 31

Hasil verifikasi data notifikasi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) diperoleh setelah dilakukan verifikasi data oleh:

- a. tim penilai keamanan, kemanfaatan, dan mutu; dan/atau
- b. komite nasional penilai kosmetika.

- (1) Komite nasional penilai kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 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 31 ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

#### Pasal 33

- (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).

- (1) Dengar pendapat sebagaimana dimaksud dalam Pasal Pasal 33 ayat (1) terhadap permohonan notifikasi Kosmetika diberikan sebelum penerbitan keputusan.
- (2) Dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan dengan ketentuan untuk produk yang dilengkapi dengan bukti ilmiah.

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

#### Pasal 36

Dalam hal pemohon notifikasi tidak menerima pemberitahuan hasil verifikasi data notifikasi Kosmetika dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) dan ayat (4), pemohon notifikasi dapat mengajukan permohonan penerbitan notifikasi kepada Kepala Badan.

#### Pasal 37

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar, perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 dihentikan.
- (2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa sistem elektronik tidak berfungsi, kerusuhan, kebakaran, dan/atau bencana alam.

- (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.

# Bagian Ketiga Layanan Prioritas

#### Pasal 39

- (1) Pemohon notifikasi yang melakukan notifikasi Kosmetika 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.

- (1) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 diberikan kepada pemohon notifikasi yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
  - a. industri Kosmetika yang telah terdaftar di BPOM serta memiliki nomor notifikasi Kosmetika untuk sub akun yang diajukan;
  - 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 Kosmetika 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 (CAPA closed);
- k. tidak menggunakan merek secara bersama, dikecualikan bagi Perusahaan Terelasi; dan
- 1. tidak pernah terlibat kasus terkait merek.
- (2) Mekanisme pemberian layanan prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

# Bagian Keempat Masa Berlaku Notifikasi

#### Pasal 41

- (1) Notifikasi berlaku selama 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang melalui pembaharuan.
- (2) Notifikasi Kosmetika kit berlaku selama 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang melalui pembaharuan, sepanjang nomor notifikasi masing-masing Kosmetika masih berlaku.

- (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 pembaharuan 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 Kelima Pembaharuan dan Perubahan Notifikasi

#### Pasal 43

- (1) Dalam hal Kosmetika masih akan diedarkan, pemilik nomor notifikasi wajib mengajukan permohonan pembaharuan notifikasi untuk memperpanjang masa berlaku nomor notifikasi.
- (2) Permohonan pembaharuan 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 pembaharuan 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 26 sampai dengan Pasal 28.
- (4) Pengajuan permohonan pembaharuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) mendapat nomor notifikasi yang baru.

## Pasal 44

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

#### Pasal 45

(1) Pemilik nomor notifikasi wajib melakukan perubahan notifikasi apabila dilakukan perubahan terhadap:

- a. nama industri/Importir/badan usaha yang melakukan notifikasi tanpa perubahan hak untuk mengedarkan, atau status kepemilikan;
- alamat industri/Importir/badan usaha yang melakukan notifikasi dengan tidak terjadi perubahan lokasi pabrik; atau
- c. ukuran dan jenis kemasan.
- (2) Dalam hal pemilik nomor notifikasi melakukan perubahan selain yang dimaksudkan pada ayat (1), maka pemilik nomor notifikasi harus mengajukan permohonan notifikasi sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 sampai Pasal 28.

Dalam hal pemilik nomor notifikasi mengajukan perubahan notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (1), Kosmetika dengan informasi pada kemasan sebelumnya dapat beredar paling lama 6 (enam) bulan sejak perubahan notifikasi disetujui.

# BAB IV SANKSI

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan Pasal 2 ayat (1), Pasal 3, Pasal 4 ayat (1), Pasal 11 ayat (2), Pasal 25 ayat (2), Pasal 38 ayat (3), Pasal 42 ayat (1), Pasal 43 ayat (1), Pasal 44, dan/atau Pasal 45 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 diberikan dalam hal:
  - 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 pada *template* 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. alamat industri/importir/Usaha Perorangan/badan usaha tidak sesuai dengan data notifikasi;
  - g. terjadi sengketa dan putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap;
  - h. ada pihak lain yang lebih berhak atas Nama Kosmetika yang tercantum dalam notifikasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - i. rekomendasi persetujuan impor ditolak;
  - j. direksi dan/atau pimpinan perusahaan dari pemohon notifikasi atau penerima kontrak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika; dan/atau
  - k. penerima kontrak yang mengalihkan pembuatan Kosmetika yang dikontrakkan kepada industri Kosmetika lain.
- (4) sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

# BAB V KETENTUAN PERALIHAN

- (1) Permohonan notifikasi Kosmetika yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.
- Notifikasi Kosmetika yang diterbitkan berdasarkan (2)Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Obat Pengawas dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, Tata dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku notifikasi.

# BAB VI KETENTUAN LAIN

#### Pasal 50

- (1) Pemohon notifikasi tidak dapat mengajukan permohonan notifikasi Kosmetika untuk :
  - 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 47 ayat (2) huruf b dan ayat (3) huruf a 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 51

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Obat Kepala Badan Pengawas dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 598) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

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 24 Juni 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta pada tanggal 24 Juni 2020

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 661

Salinan Sesuai Dengan Aslinya BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN Kepala Biro Hukum dan Organisasi,

Riati Anggriani

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 12 TAHUN 2020
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

# TIPE PRODUK DAN KATEGORI KOSMETIKA

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
1.	Krim, emulsi, cair,	Minyak bayi	Kosmetika berupa
	cairan kental, gel,	(Baby oil)	minyak yang digunakan
	minyak untuk kulit		untuk merawat,
	(wajah, tangan, kaki,		membersihkan kulit, dan
	dan lain-lain)		untuk pemijatan pada
			bayi dan anak di bawah
	Creams, emulsions,		usia 3 tahun.
	lotions, gels and oils	Losion bayi	Kosmetika berbentuk
	for skin (hands, face,	(Baby lotion)	losion yang digunakan
	feet, etc.)		untuk merawat,
			melembabkan dan
			melembutkan kulit pada
			bayi dan anak di bawah
			usia 3 tahun. Termasuk
			losion untuk ruam popok.
		Krim bayi	Kosmetika berbentuk
		(Baby cream)	krim yang digunakan
			untuk merawat,
			melembabkan dan
			melembutkan kulit pada
			bayi dan anak di bawah
			usia 3 tahun. Termasuk
			krim untuk ruam popok.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan bayi	
		lainnya	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.
		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	Kosmetika untuk
		(Night cream)	perawatan kulit wajah
			dan/atau leher yang
			digunakan pada malam
			hari.
		Penyejuk kulit	Kosmetika yang
		(Skin Soothing	digunakan untuk
		Product)	memberikan rasa sejuk
			dan nyaman pada kulit.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
			77
		Krim siang (Day	
		cream)	perawatan kulit wajah
			dan/atau leher yang
			digunakan pada siang
			hari.
		Pelembab	Kosmetika yang
		(Moisturizer)	digunakan untuk
			melembabkan kulit wajah
			dan/atau leher.
		Sediaan untuk	Kosmetika yang
		pijat	digunakan untuk
			memudahkan pemijatan.
		Sediaan untuk	Kosmetika yang
		kulit berjerawat	digunakan untuk
		(Acne skin	perawatan pada kulit
		product)	yang berjerawat.
		Perawatan kulit	Kosmetika yang
		badan dan/atau	digunakan di seluruh
		tangan	badan dan/atau tangan
			untuk melindungi kulit
			supaya tetap halus,
			lembut dan tidak kering.
		Pelembab untuk	Kosmetika yang
		mata	digunakan untuk
		(Eye moisturizer)	melembabkan kulit di
			sekitar mata.
		Sediaan	Kosmetika yang
		perawatan kulit	digunakan untuk
		payudara	perawatan kulit
			payudara.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Pengelupasan	Kosmetika yang
		kulit secara	mengandung bahan yang
		kimiawi (Chemical	digunakan untuk
		peeling)	mengangkat sel kulit mati
			pada wajah dan/atau
			leher secara kimiawi.
		Sediaan	Kosmetika yang
		perawatan kulit	digunakan untuk
		lainnya	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	Masker	Kosmetika yang
	produk <i>chemical</i>		digunakan untuk
	peeling/pengelupasan		memberikan rasa
	kulit secara kimiawi)		kencang pada kulit wajah
			dan/atau leher, tidak
	Face masks (with the		termasuk Kosmetika yang
	exception of chemical		khusus digunakan di
	peeling products)		sekitar mata.
		Peeling	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			mengangkat sel kulit mati
			pada wajah dan/atau
			leher, tidak mengandung
			bahan <i>chemical peeling</i> .

yang ntuk rasa t di yang elum etika
ntuk rasa t di yang
rasa t di yang elum
t di yang elum
yang elum
elum
elum
etika
yang
ntuk
ngan
area
yang
elum
etika
ntuk
akan
ikan
adan
antu
ering
it.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Bedak badan	Kosmetika berbentuk
		antiseptik	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	Kosmetika berbentuk
		(Face powder)	serbuk yang digunakan
			untuk memulas kulit
			wajah sehingga
			meningkatkan
			penampilan wajah.
		Bedak cair (Liquid	Kosmetika berbentuk
		powder)	suspensi yang dapat
			digunakan sebagai bedak.
		Bedak dingin	Kosmetika tradisional
			yang digunakan untuk
			merawat, menyejukkan
			dan membuat kulit
			tampak cerah.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Bedak perawatan kaki	Kosmetika berbentuk serbuk yang digunakan hanya untuk merawat kulit kaki.
5.	Sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain  Toilet soaps, deodorant soaps, etc	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  Perfumes, toilet waters	Wangi-wangian untuk bayi	Kosmetika yang digunakan untuk memberi keharuman pada bayi dan anak di bawah usia 3 tahun.
	and eau de cologne		bawan usia 3 tanun.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Pewangi badan	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			memberikan keharuman
			pada tubuh dengan kadar
			bahan pewangi lebih
			rendah dari <i>eau de</i>
			cologne.
		Eau de cologne	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			memberikan keharuman
			pada tubuh dengan kadar
			bahan pewangi 2-5%.
		Eau de toilette	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			memberikan keharuman
			pada tubuh dengan kadar
			bahan pewangi 4-10%.
		Eau de parfum	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%.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan wangi-	Kosmetika yang
		wangian lainnya	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: hair mist.
7.	Sediaan mandi (garam	Sabun mandi cair	Kosmetika berbentuk
	mandi, busa mandi,		cair, cairan kental atau
	minyak, gel dan lain-		gel yang digunakan untuk
	lain)		membersihkan kulit.
		Sabun cuci	Kosmetika berbentuk
	Bath and shower	tangan (cair)	cair, cairan kental atau
	preparations (salts,		gel yang digunakan untuk
	foams, oils. gels, etc.)		membersihkan kulit
			tangan.
		Sabun mandi	Kosmetika berbentuk
		antiseptik (cair)	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.

No.	Tipe Produk	Kateg	ori	Keterangan
		Minyak	mandi	Kosmetika yang
		(Bath oil)		digunakan dengan cara
				dimasukkan pada air
				mandi untuk berendam,
				memberikan rasa segar
				dan harum pada kulit
				dengan atau tanpa
				emolien.
		Garam	mandi	Kosmetika yang
		(Bath salt)		mengandung garam
				digunakan dengan cara
				dimasukkan ke dalam air
				mandi untuk berendam,
				memberikan rasa segar
				dan wangi pada kulit.
		Serbuk	untuk	Kosmetika berbentuk
		mandi	(Bath	serbuk yang digunakan
		powder)		dengan cara dimasukkan
				kedalam air mandi untuk
				berendam, memberikan
				rasa segar dan wangi
				pada kulit.
		Sediaan	untuk	Kosmetika yang
		mandi lain	nya	digunakan untuk mandi
				yang tidak termasuk
				dalam salah satu kategori
				Kosmetika yang
				digunakan untuk mandi
				sebagaimana tercantum
				dalam Lampiran
				Peraturan Badan ini.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sabun mandi	Kosmetika berbentuk
		bayi, cair	krim, cair, cairan kental
		<i>3</i> /	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	Depilatori	Kosmetika yang
			digunakan untuk
	Depilatories		menghilangkan rambut
			yang tidak diinginkan
			dari tubuh.
9.	Deodoran dan anti-	Deodoran	Kosmetika yang
	perspiran		digunakan untuk
			membantu menutupi dan
	Deodorants and anti-		mengurangi bau badan.
	perspirants	Antiperspiran	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			mengecilkan pori
			sehingga membantu
			mengurangi keluarnya
			keringat.
		Deodoran-	Kosmetika yang
		Antiperspiran	digunakan untuk
			membantu mengurangi
			keluarnya keringat dan
			bau badan.

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

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Pelurus rambut	Kosmetika yang
		(Hair straightener)	digunakan untuk
			mengubah bentuk
			rambut ikal atau keriting
			menjadi lurus.
		Penataan Rambut	Kosmetika yang
		(Hair styling)	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.
		Sampo	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			membersihkan rambut
			dan kulit kepala.
		Dry Shampoo	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			menyerap minyak
			berlebih pada rambut dan
			kulit kepala.
		Sampo ketombe	Sampo yang digunakan
			untuk membersihkan
			rambut berketombe.
		Pembersih	Kosmetika yang
		rambut dan	digunakan untuk
		badan (Hair and	membersihkan kulit dan
		body wash)	rambut.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Pembersih	Kosmetika yang
		rambut dan	digunakan untuk
		badan bayi (Baby	membersihkan kulit dan
		hair and body	rambut bayi dan anak di
		wash)	bawah usia 3 tahun.
		Hair dressing	Kosmetika yang
		Than aressing	ş e
			digunakan untuk merapikan dan
			<u> </u>
			Contoh: pomade, minyak rambut, dan krim
			rambut, dan kilin
			Tambut.
		Kondisioner (Hair	Kosmetika yang
		conditioner)	digunakan untuk
			memperbaiki penampilan
			rambut, dengan
			memberikan kelembutan
			pada rambut agar tidak
			mudah kusut.
		Hair creambath	Kosmetika yang
			digunakan dengan cara
			pemijatan dan dibiarkan
			beberapa saat sebelum
			dibilas untuk perawatan
			rambut dan kulit kepala.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Hair Mask	Kosmetika yang digunakan tanpa pemijatan dan dibiarkan beberapa saat sebelum dibilas untuk perawatan rambut.
		Tonik rambut (Hair tonic)	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.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan rambut	Kosmetika yang
		bayi lainnya	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: baby hair lotion.
11.	Sediaan cukur (krim,	Sediaan pra	Kosmetika yang
	busa, cair, cairan	cukur	digunakan untuk
	kental, dan lain-lain)		melembutkan kulit
			sebelum cukur.
	Shaving products		
	(creams, foams,	Sediaan cukur	Kosmetika yang
	lotions, etc.)		digunakan untuk
			memudahkan proses
			pencukuran.
		Sediaan pasca	Kosmetika yang
		cukur	digunakan untuk
			memberikan rasa
			nyaman setelah cukur.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
			Kosmetika yang tidak
		lainnya	termasuk dalam salah
			satu kategori Kosmetika
			yang digunakan untuk
			cukur sebagaimana
			tercantum dalam
			Lampiran Peraturan
			Badan ini.
12.	Sediaan rias mata,	Sediaan untuk	Kosmetika yang
12.	rias wajah, sediaan		Kosmetika yang dimaksudkan untuk
	pembersih rias wajah	ans	memperindah bentuk dan
	dan mata		merawat alis mata.
	dair mata	Bayangan mata	
	Products for making-up	٤	dimaksudkan untuk
	and removing make-up	(Ege circuctor)	memberikan warna pada
	from the face and the		kelopak mata.
	eyes		
		Eye liner	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			memperjelas garis mata.
		Mascara	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			memperindah dan/atau
			merawat bulu mata.
		Lem bulu mata	Kosmetika yang
		(Eyelash Glue)	digunakan untuk
			menempelkan bulu mata
			palsu.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan rias mata	y S
		lainnya	digunakan untuk rias
			mata yang tidak
			termasuk kategori dalam
			salah satu Kosmetika
			yang digunakan untuk
			rias mata sebagaimana
			tercantum dalam
			Lampiran Peraturan Badan ini.
			Dauan IIII.
		Pembersih rias	Kosmetika yang
		mata (Eye make-	y S
		up remover)	membersihkan riasan
		,	mata.
		Bedak padat	Kosmetika berbentuk
		(Compact powder)	serbuk padat, lembut,
			homogen, mudah
			disapukan merata pada
			kulit.
		Perona pipi (Blush	
		on)	digunakan untuk
			memberikan warna pada
			pipi.
		The tree is	TZ 4.11
		Tata rias	Kosmetika yang
		"panggung"	digunakan untuk merias
			pemain, penari, dan lain-
			lain dalam pementasan pertunjukan termasuk
			untuk merias pengantin.
			untuk menas penganun.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan rias	
		wajah lainnya	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	Kosmetika yang
		muka	digunakan untuk
			membersihkan kulit
			wajah dan/atau leher.
		Penyegar kulit	Kosmetika yang
		muka	digunakan untuk
			menyegarkan dan/atau
			menghilangkan sisa
			pembersih yang tertinggal
			pada kulit wajah
			dan/atau leher.
		Astringent	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			menyegarkan dan
			mengecilkan pori-pori
			kulit wajah.
			<b>J</b> - ·

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
10			
13.	Sediaan perawatan	Lip color	Kosmetika yang
	dan rias bibir		digunakan untuk
			mewarnai bibir.
	Products intended for		
	application to the lips	Lip liner	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			memperindah dan
			mempertegas bentuk
			bibir.
		Lip gloss	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			memberikan kilau pada
			bibir.
		Lip care	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			merawat bibir dan
			menjaga kelembaban
			bibir.
		Lip make up	Kosmetika yang
		remover	digunakan untuk
			membersihkan riasan
			bibir.
14.	Sediaan perawatan	Pasta gigi	Sediaan kosmetika yang
	gigi dan mulut	(Dentrifices)	digunakan untuk
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	membersihkan gigi.
	Products for care of the		3-0-·
	teeth and the mouth		
	toon and the mount		

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Mouth washes	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			membersihkan dan
			menyegarkan mulut
			dengan cara berkumur.
		Penyegar mulut	Kosmetika yang
		(Mouth freshener)	digunakan untuk
			menjaga kesegaran mulut
			dan menutupi bau mulut.
		Sediaan pemutih	Kosmetika yang
		gigi	digunakan untuk
			membuat gigi tampak
			putih alami.
		Sediaan higiene	Kosmetika yang
		mulut lainnya	digunakan untuk higiene
			mulut yang tidak
			termasuk dalam salah
			satu Kosmetika yang
			digunakan untuk higiene
			mulut sebagaimana
			tercantum dalam
			Lampiran Peraturan
			Badan ini.
15.	Sediaan untuk	Top coat	Sediaan kuku yang
	perawatan dan rias		digunakan setelah
	kuku		pewarnaan kuku agar
			tidak mudah retak dan
	Products for nail care		terkelupas.
	and make-up		

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Base coat	Sediaan kuku yang
			digunakan sebelum
			mengaplikasikan
			pewarna kuku.
		Nail dryer	Kosmetika yang
			mempercepat
			pengeringan pewarna
			kuku dan memberikan
			kesan kilau pada kuku.
		Nail	Kosmetika yang
		extender/Nail	digunakan untuk
		elongator	memberikan kesan kuku
			tampak lebih panjang.
		Nail strengthener	Kosmetika yang
			digunakan untuk
			membantu menguatkan
			kuku yang rapuh.
		Pewarna kuku	Kosmetika yang
		(Nail color)	digunakan untuk
			memberikan warna pada
			kuku.
		Pembersih	Kosmetika yang
		pewarna kuku	digunakan untuk
		(Nail polish	menghilangkan pewarna
		remover)	kuku.
		Cuticle	Kosmetika yang
		remover/softener	digunakan untuk
			melunakkan kutikel kuku
			sehingga mudah
			dibersihkan.
		Sediaan manikur	Kosmetika yang
		dan pedikur	digunakan untuk
			manikur dan pedikur.

No.	Tipe Produk	Kategori	Keterangan
		Sediaan kuku	Kosmetika yang
		lainnya	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	External intimate	Kosmetika yang
	intim bagian luar	hygiene	digunakan untuk
			menjaga kebersihan
	Products for external		organ genital bagian luar.
	intimate hygiene		
17.	Sediaan mandi surya	Sediaan tabir	Kosmetika yang
	dan tabir surya	surya	digunakan untuk
			melindungi kulit dari
	Sunbathing products		pengaruh sinar matahari.
		Sediaan mandi	Kosmetika yang
		surya	digunakan untuk
			membuat kulit menjadi
			kecoklatan dengan
			bantuan sinar matahari.
18.	Sediaan untuk		y S
	menggelapkan kulit		digunakan untuk
	tanpa berjemur	_	
		berjemur	kulit tanpa perlu
	Products for tanning		berjemur di bawah sinar
	without sun		matahari.

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LAMPIRAN II PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 12 TAHUN 2020 TENTANG TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

# CONTOH TEMPLATE PENDAFTARAN PEMOHON NOTIFIKASI

NIB Perusahaan : Username Login* :	
Gunakan k	carakter a-z 0-9_tanpa spasi
Password* :	
Ketik Ulang Password*:	
PERUSAHAAN	
Nama Perusahaan*	: - Pilih Jenis-
Alamat*	:
Provinsi*	: Pilih Provinsi-▼
	▼
Kota/Kabupaten*	: -Pilih Kota/Kabupaten -
Kode Pos*	:
Koordinat*	: Latitude Logitude Set Lokasi
Telepon*	:
Fax	:
Alamat Email*	:
	Email perusahaan anda
NPWP*	:
File NPWP*	: Telusuri
File gambar tipe JPEG/PNG/PDF. Ukuran Mak KTP/Identitas	esimal 1MB
Direksi, dan/atau Pimpinan Perusahaan* File tipe JPEG/PNG/PDF. Ukuran Maksimal 2MB	: Telusuri
Surat Pernyataan Direksi, dan/atau Pimpinan Perusahaan tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang kosmetika*	: Telusuri  File tipe JPEG/PNG/PDF. Ukuran Maksimal 2MB

PIMPINAN PERUSAHAAN	
Nama*	:
Alamat*	:
Provinsi*	: -Pilih Provinsi-
Kota/Kabupaten*	: -Pilih Kota/Kabupaten-
Kode Pos*	:
Nomor telepon/Handphone*	:
Fax	:
Alamat Email*	:
GUDANG	
Nama Gudang*	: - Pilih Jenis-
Alamat*	:
Provinsi*	: -Pilih Provinsi-
Kota/Kabupaten*	: -Pilih Kota/Kabupaten-
Kode Pos*	:
Telepon*	:
Fax	:
*Wajib diisi	
Bila semua informasi tersebut di atas suo	dah diisi, klik:
☑ Saya setuju Reg	gister

Status Sub Account\* : -Pilih Status Perusahaan

Catatan: Tampilan yang akan muncul selanjutnya sesuai dengan status yang dipilih

$\checkmark$	INDUSTRI KOSMETIKA:	
	Alamat	:
	Koordinat	: Latitude Logitude Set Lokasi
PEN	NANGGUNG JAWAB TEKNIS	
	Nama*	:
	Alamat*	:
	Provinsi*	: -Pilih Provinsi-
	Kota/Kabupaten*	: -Pilih Kota/Kabupaten-
	Kode Pos*	:
	Telepon*	:
	Fax	:
	Alamat Email*	:
	DATA PABRIK	
	Nama Pabrik*	:
	Alamat*	:
	Koordinat	: Latitude Logitude Set Lokasi
	Telepon*	:
	Negara*	: Indonesia 🔻
	Kota*	: -Pilih Kota-
	Golongan*	: -Pilih Golongan- 🔻
	Merek *	:
	Surat Pernyataan Hak Atas Merek*	: Telusuri

Sertifikat CPKB/Surat Keterangan Penerapan CPKB (pdf)*	: Telusuri
Masa Berlaku Sertifikat CPKB/ Surat Keterangan Penerapan CPKB*	:
Status*	□ Produsen □ Pengemas
SEDIAAN PABRIK	
Sediaan*	-Pilih Sediaan-
Subkategori*	<ul> <li>check all</li> <li>"Pilih subkategori sesuai Sertifikat/Surat Keterangan Penerapan CPKB"</li> </ul>
Bila semua informasi tersebut di atas sudah	diisi, klik: Submit
IMPORTIR KOSMETIKA:	
PERUSAHAAN	
NIB*	:
NIB (pdf)	: Telusuri
Alamat	:
Rekomendasi hasil pemeriksaan sarana dari Balai setempat (pdf)	: Telusuri
Nomor Surat Izin Usaha Perdagangan	:
File Surat izin usaha di bidang kosmetika (pdf)	: Telusuri
PENANGGUNG JAWAB TEKNIS	
Nama*	:
Alamat*	:
Provinsi*	: -Pilih Provinsi-
Kota/Kabupaten*	: -Pilih Kota/Kabupaten- ▼
Kode Pos*	:
Telepon*	:
Fax	:

 $\checkmark$ 

Alamat Email*	:
DATA PRINCIPAL	
Nama Principal*	:
Negara*	: -Pilih Negara-
Surat Penunjukan Keagenan (pdf)	: Telusuri
Masa berlaku Surat Penunjukan Keagenan*	
Merek Dalam Surat Penunjukkan Keagenan*	: Tekan Enter untuk menambahkan merek baru
Surat Pernyataan Hak Atas Merek	: Telusuri
DATA PABRIK	
Nama Pabrik*	:
Alamat*	:
Telepon*	:
Negara*	: Pilih Negara 🔻
Kota*	: Pilih Kota
Golongan*	: Pilih Golongan▼
Sertifikat GMP (pdf)*	: Telusuri
Masa Berlaku Sertifikat GMP*	
Status	☐ Produsen ☐ Pengemas
SEDIAAN PABRIK	
Sediaan*	-Pilih Sediaan-
Subkategori*	<ul><li>check all</li><li>"Pilih subkategori sesuai</li><li>Sertifikat/Surat Keterangan</li><li>Penerapan CPKB"</li></ul>

Bila semua informasi tersebut di atas sudah diisi, klik:

Submit

Bila semua pabrik telah dicantumkan, klik : Finish

Nama Pemberi Kontrak\*

# ☑ USAHA PERORANGAN/BADAN USAHA YANG MELAKUKAN KONTRAK PRODUKSI

Alamat*		:	
Nomor Sura	at Izin Usaha	:	
File Surat iz kosmetika/	zin usaha di bidang NIB (pdf)	:	Telusuri
Surat Perjai yang disahk	njian Kerjasama san Notaris	:	☐ Ada
Masa berlak Kerjasama	ku Perjanjian	:	
	si hasil pemeriksaan Balai setempat (pdf)	:	Telusuri
PENANGGU	ING JAWAB TEKNIS		
Nama*		:	
Alamat*		:	
Provinsi	*	:	-Pilih Provinsi- ▼
Kota/Ka	abupaten*	:	-Pilih Kota/Kabupaten-▼
Kode Po	s*	:	
Telepon	*	:	
Fax		:	
Alamat	Email*	:	
DATA PABR	YIK		
Nama P		:	<b>V</b>
Alamat*		:	
Telepon	*	:	
Negara*		:	-Pilih Negara- ▼
Kota*		:	-Pilih Kota-

Golongan*	: -Pilih Golongan-
Merek*	:
	Tekan Enter untuk menambahkan merek baru
Surat Pernyataan Hak Atas Merek*	: Telusuri
Sertifikat /Surat Keterangan Penerapan CPKB (pdf)*	: Telusuri
Masa Berlaku Sertifikat/ /Surat Keterangan Penerapan CPKB*	
Status*	$\square$ Produsen $\square$ Pengemas
SEDIAAN PABRIK	
Sediaan*	: -Pilih Sediaan-
Subkategori*	<ul><li>check all</li><li>"Pilih subkategori sesuai</li><li>Sertifikat/Surat Keterangan</li><li>Penerapan CPKB"</li></ul>
Bila semua informasi tersebut di atas sudal	h diisi, klik: Submit

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 12 TAHUN 2020
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

# PERUBAHAN DATA PEMOHON NOTIFIKASI

Jenis Perubah	ıan	Tindak Lanjut	Data Pendukung
1. Nama Kosmetika :	Industri		
a. Status kej berubah	pemilikan	<ul> <li>Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi; dan</li> <li>Mengajukan notifikasi baru (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi)</li> </ul>	Sesuai persyaratan pendaftaran pemohon notifikasi Sesuai persyaratan permohonan notifikasi
b. Tanpa n status keper	nengubah milikan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi; dan	Industri Kosmetika:  • Sertifikat CPKB atau surat keterangan penerapan CPKB mencantumkan nama industri Kosmetika baru  • NPWP baru  • Izin usaha dengan nama industri Kosmetika yang baru  Industri Kosmetika Penerima Kontrak; Sertifikat CPKB
		<ul> <li>Mengajukan perubahan notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi)</li> </ul>	
2. Alamat Kosmetika	Industri		
a. Lokasi berubah	pabrik	<ul> <li>Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon notifikasi; dan</li> </ul>	Sesuai persyaratan pendaftaran pemohon notifikasi

Jenis Perubahan	Tindak Lanjut	Data Pendukung
	Mengajukan notifikasi baru (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi)	Sesuai persyaratan permohonan notifikasi
b. Tanpa mengubah lokasi pabrik	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi, dan	Industri Kosmetika:  • Sertifikat CPKB atau surat keterangan penerapan CPKB mencantumkan alamat industri Kosmetika baru  • NPWP baru  • Izin usaha dengan alamat industri Kosmetika yang baru  Industri Kosmetika Penerima Kontrak;
	Mengajukan perubahan notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi)	Sertifikat CPKB
3. Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi		
a. Status kepemilikan berubah	Mengajukan     pendaftaran kembali     sebagai pemohon     notifikasi; dan	Sesuai persyaratan pendaftaran pemohon notifikasi baru
	Mengajukan notifikasi baru (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi)	Sesuai persyaratan permohonan notifikasi
b. Tanpa perubahan status kepemilikan	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi; dan	• Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat
		Izin usaha dengan nama perusahaan yang baru

Jenis Perubahan	Tindak Lanjut	Data Pendukung
	Mengajukan perubahan notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi)	
4. Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi	Mengajukan perubahan data pemohon notifikasi; dan	<ul> <li>Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat</li> <li>Izin usaha dengan alamat perusahaan yang baru</li> </ul>
	Mengajukan perubahan notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi)	

# KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 12 TAHUN 2020
TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

### CONTOH TEMPLATE NOTIFIKASI

Status Produk (pilih salah satu):

$\overline{\checkmark}$	Impor
	Kontrak
$\square$	Dalam Negeri/ Lokal
Produsen	
Produsen	*
Pilih Pro	odusen
Jika produ	ık anda diproduksi oleh dua pabrik, klik disini untuk menambahkan produsen lainnya.
Produsen	Lainnya
Troduscii	
Pilih Pro	
Pilih Pro	odusen rhatian, kosongkan Produsen lainnya jika produk anda di produksi hanya
Pilih Pro	odusen rhatian, kosongkan Produsen lainnya jika produk anda di produksi hanya
Pilih Pro Mohon per oleh 1(satu	odusen rhatian, kosongkan Produsen lainnya jika produk anda di produksi hanya u) pabrik.
Pilih Pro Mohon per oleh 1(satu	odusen rhatian, kosongkan Produsen lainnya jika produk anda di produksi hanya u) pabrik.
Pilih Pro Mohon per oleh 1(satu	odusen  rhatian, kosongkan Produsen lainnya jika produk anda di produksi hanya u) pabrik.  san usen sama dengan pengemasan primer, kolom isian untuk pengemasan primer
Pilih Pro Mohon per oleh 1(satu  Pengemas Jika Produ tidak perlu	odusen  rhatian, kosongkan Produsen lainnya jika produk anda di produksi hanya u) pabrik.  san usen sama dengan pengemasan primer, kolom isian untuk pengemasan primer
Pilih Pro Mohon per oleh 1(satu  Pengemas Jika Produ tidak perlu Pengemas	odusen  rhatian, kosongkan Produsen lainnya jika produk anda di produksi hanya  u) pabrik.  san  usen sama dengan pengemasan primer, kolom isian untuk pengemasan primer  u diisi.
Pilih Pro Mohon per oleh 1(satu  Pengemas Jika Produ tidak perlu Pengemas Pilih Per	podusen  rhatian, kosongkan Produsen lainnya jika produk anda di produksi hanya a) pabrik.  san asen sama dengan pengemasan primer, kolom isian untuk pengemasan primer a diisi. san Primer

Data Produk  Merek*  Pilih merek	Nama produk*	Warna sediaan*
Tipe Produk  Sediaan*  Pilih sediaan	Kategori* Pilih Kategori	Penggunaan*  Pilih penggunaan
Tipe Produk*		Tarif PNBP(Rp.)*
Kegunaan		
	asan Sekunder Netto*	Satuan* Pilihan

Nama Bahan	Fungsi	Percent	age Group	0
Tambah Bahan				
			Search	
Nama Bahan 🛍 F	rungsi 🔃 Percen	tage 🕦 Group	Pilihan Hapus	
Total Persentase Ingred	lient			

pilih	iperdagangkan secara resmi di luar negeri?*	_
Sebutkan nama Negara	tempat diedarkan!*	
Pilih negara		_
File CFS dari Negara as	sal (.pdf)*	
Telusuri		
Jkuran Maksimal: 30	MB	

- 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.

#### **PERNYATAAN**

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan tersebut diatas, dengan ini 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.

□ Saya Setuju		
	Kembali	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LAMPIRAN V PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 12 TAHUN 2020 TENTANG TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

# MEKANISME PEMBERIAN LAYANAN PRIORITAS

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

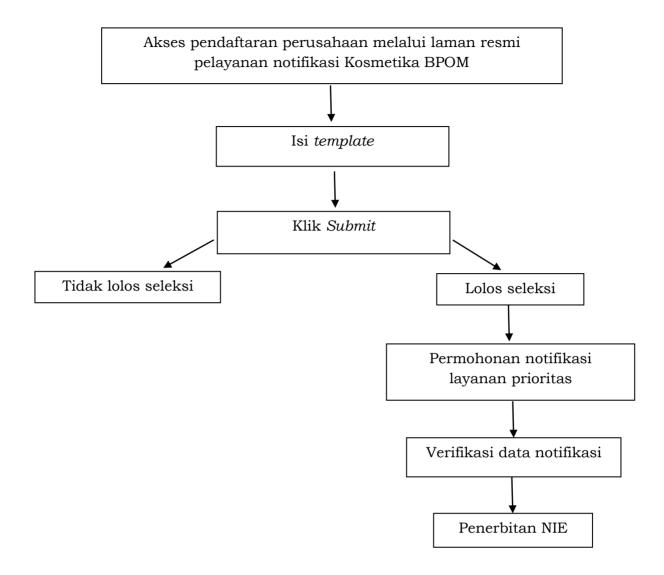
	Tipe Produk	Kategori
1.	Krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, minyak untuk kulit (wajah, tangan, kaki, dan lain-lain)	Sediaan untuk pijat
	Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)	
2.	Alas bedak (cairan kental, pasta, serbuk)	Dasar make up/Alas bedak (Make up Base/Foundation)
	Tinted bases (liquids, pastes, powders)	
3.	Bedak untuk rias wajah, bedak badan, bedak antiseptik dan lain lain	Bedak wajah (Face powder)
		Bedak cair (Liquid powder)
		Bedak dingin
	Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc	
4.	Sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain	Sabun mandi, padat
	Toilet soaps, deodorant soaps, etc	
5.	Sediaan Rambut	Hair styling
		Sampo
		Pembersih rambut dan badan (Hair and

	Tipe Produk	Kategori
	Hair care products	body wash)
		Hair dressing
		Kondisioner (Hair conditioner)
6.	Sediaan cukur (krim, busa, cair, cairan kental, dan lain-lain)	Sediaan pra cukur
		Sediaan cukur
	Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)	
7.	Sediaan rias mata, rias wajah, sediaan pembersih rias wajah dan	Bedak padat (Compact powder)
	mata	Perona pipi (Blush on)
	Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes	
8.	Sediaan untuk perawatan dan rias kuku	Top coat
		Base coat
	Products for nail care and make- up	Nail dryer
		Nail extender/ Nail elongator
		Pewarna kuku ( <i>Nail color</i> )
		Pembersih pewarna kuku (Nail polish remover)
9.	Sediaan mandi (garam mandi, busa mandi, minyak, gel dan lain-	Sabun mandi cair
	lain)	Busa mandi
		Minyak mandi (Bath oil)
	Bath and shower preparations (salts, foams, oils. gels, etc.)	Garam mandi (Bath salt)
		Serbuk untuk mandi (Bath powder)
		Lulur/Mangir

#### II. 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 penyataan bermaterai bahwa tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang obat dan makanan;
  - b. Surat pernyataan bermaterai 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 2 (dua) bulan pada saat mendaftar; dan
  - e. Surat pernyataan bermaterai bahwa tidak menggunakan merek secara bersama.
- 2. Setelah dilakukan pengisian *template*, pemohon harus menyerahkan dokumen administrasi untuk dilakukan evaluasi.
- 3. Setelah dilakukan seleksi, perusahaan yang lolos akan ditetapkan melalui surat pengumuman Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
- 4. Perusahaan yang terpilih dalam layanan prioritas, maka menu *clustering* pada sub akun pemohon di sistem akan diaktifkan.
- 5. Permohonan notifikasi dapat dilakukan melalui menu *clustering* tersebut.

# III. ALUR PENDAFTARAN LAYANAN PRIORITAS



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.