



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.661, 2020

BPOM. Pengajuan. Notifikasi Kosmetika. Tata
Cara.

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,

- Menimbang : a. bahwa pengaturan mengenai tata cara pengajuan 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 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 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);
 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/PER/VII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
 3. 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:

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

Pasal 3

- (1) Pemenuhan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib didokumentasikan dalam DIP.
- (2) DIP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dimiliki sebelum melakukan notifikasi.

Bagian Kedua
Persyaratan

Pasal 4

- (1) Untuk menjamin Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pelaku Usaha wajib mengedarkan Kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi.
- (2) 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 perundang-undangan.

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.

Pasal 6

- (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 perundang-undangan;
 - b. Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi

dengan industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau

- c. Importir yang bergerak di bidang Kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (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 perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Permohonan notifikasi Kosmetika Kontrak dilakukan oleh Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa industri Kosmetika.
- (3) Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang mengajukan permohonan notifikasi 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 menunjukkan 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 perundang-undangan.

Pasal 9

- (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.

Pasal 11

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

Pasal 12

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

Pasal 13

- (1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) yang mengajukan permohonan notifikasi Kosmetika harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. NIB;
 - b. 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:
1. 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:
 1. 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 harus memiliki penanggung jawab teknis yang memahami DIP serta informasi teknis terkait Kosmetika, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-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 menunjukkan 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 menunjukkan 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 perundang-undangan.

Pasal 14

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

Pasal 15

- (1) Satu Nama Kosmetika hanya dapat dinotifikasi oleh 1 (satu) pemohon notifikasi.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk 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.

Pasal 16

- (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 keputusan 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 keputusan keagenan, kepada Importir sebelumnya berdasarkan permohonan yang bersangkutan.

Pasal 17

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

- (1) Dalam hal hasil pemeriksaan sarana dinyatakan 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.

Pasal 21

- (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.

Pasal 25

- (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.

Pasal 27

- (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.

Pasal 28

- (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 wangi-wangian.

- (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.

Pasal 32

- (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).

Pasal 34

- (1) Dengar pendapat sebagaimana dimaksud dalam 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.

Pasal 35

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, kerusakan, kebakaran, dan/atau bencana alam.

Pasal 38

- (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.

Pasal 40

- (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;
 - b. tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika;
 - c. tertib dokumen administrasi;
 - d. memiliki *safety assessor*/penanggung jawab teknis;

- e. tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan notifikasi/izin edar;
 - f. tidak pernah mendapatkan surat peringatan terkait pelanggaran dan/atau tercantum dalam *public warning* terkait bahan yang dilarang dan Kosmetika ilegal selama 2 (dua) tahun terakhir;
 - g. tidak pernah mendapatkan surat peringatan keras selain huruf f selama 2 (dua) tahun terakhir;
 - h. melakukan dan melaporkan hasil monitoring efek samping kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - i. tidak pernah mendapat hasil verifikasi data notifikasi 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
 - l. 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.

Pasal 42

- (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;
 - b. 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.

Pasal 46

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

Pasal 47

- (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.

Pasal 48

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

Pasal 49

- (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.
- (2) Notifikasi Kosmetika yang diterbitkan 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, 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 :
 - a. Kosmetika yang berdasarkan hasil pengawasan tidak memiliki nomor notifikasi dan ditemukan mengandung bahan yang dilarang; atau
 - b. Kosmetika yang telah dikenakan sanksi berupa pencabutan notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 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 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 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.

Pasal 52

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