BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.12.11.10689 TAHUN 2011
TENTANG
BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU
YANG DAPAT DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI KOSMETIKA
YANG MEMILIKI IZIN PRODUKSI GOLONGAN B

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;

5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik;
11. 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;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU YANG DAPAT DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI KOSMETIKA YANG MEMILIKI IZIN PRODUKSI GOLONGAN B.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

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

2. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Izin Produksi Kosmetika adalah izin yang harus dimiliki oleh industri kosmetika untuk melakukan kegiatan pembuatan kosmetika.

4. Teknologi Sederhana adalah teknologi baik secara manual maupun menggunakan mesin dengan sistem sederhana.

5. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II
IZIN PRODUKSI KOSMETIKA GOLONGAN A DAN B

Pasal 2

(1) Industri Kosmetika membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika sesuai dengan Izin Produksi Kosmetika yang diberikan.

(2) Izin Produksi Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibedakan atas Izin Produksi Kosmetika golongan A dan Izin Produksi Kosmetika golongan B.

BAB III
BENTUK DAN JENIS SEDIAAN

Pasal 3

(1) Industri Kosmetika yang memiliki Izin Produksi Kosmetika golongan A dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika.

(2) Industri Kosmetika yang memiliki Izin Produksi Kosmetika golongan B dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan Teknologi Sederhana.

(3) Bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

(4) Dalam hal bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu yang diproduksi dengan Teknologi Sederhana tidak tercantum dalam Lampiran sebagaimana dimaksud pada ayat (3), harus dilakukan kajian risiko terlebih dahulu.

Pasal 4

Industri Kosmetika yang memiliki Izin Produksi Kosmetika golongan B sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) dilarang memproduksi kosmetika:

a. jenis sediaan untuk bayi;

b. mengandung bahan antiseptik, anti ketombe, pencerah kulit, dan tabir surya.

BAB IV
SANKSI

Pasal 5

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika.

BAB V
PENUTUP

Pasal 6

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 Desember 2011

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 5 Januari 2012

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2012 NOMOR 28

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.12.11.10689 TAHUN 2011
TENTANG
BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU YANG DAPAT DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI KOSMETIKA YANG MEMILIKI IZIN PRODUKSI GOLONGAN B

BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU YANG DAPAT DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI KOSMETIKA YANG MEMILIKI IZIN PRODUKSI GOLONGAN B

No.	BENTUK SEDIAAN	JENIS SEDIAAN
1.	Cair	*Eau de Cologne*
		Pewangi badan (*body mist*)
		Minyak rambut
		Pembersih kulit muka
		Penyegar kulit muka
		Astringent
		Penyegar kulit
2.	Cairan Kental	Sabun mandi
		Minyak mandi (*bath oil*)
		Perawatan kaki
		Sampo
		Kondisioner *(Hair conditioner)*
		Minyak rambut
		Pembersih rambut dan tubuh (*Hair and body wash)*
		Pembersih kulit muka
		Lulur
		Minyak untuk pijat (*Massage oil*) termasuk rempah-rempah
		Perawatan kulit, badan, tangan

No.	BENTUK SEDIAAN	JENIS SEDIAAN
3.	Krim	Lulur
		Krim pijat (*Massage cream*)
		Hair creambath
4.	Setengah Padat	*Pomade*
5.	Padat	Sabun mandi
		Garam mandi (*bath salt*)
		Sediaan untuk mandi lainnya (rempah-rempah)
		Lulur
		Mangir
		Bedak dingin
6.	Serbuk	Serbuk untuk mandi (*bath powder*)
		Lulur
		Mangir
		Bedak badan
		Deodorant-antiperspirant
7.	Suspensi	Lulur
		Bedak (*Liquid powder*)
		Mangir

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH