

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1175/MENKES/PER/VIII/2010 TAHUN 2010
TENTANG
IZIN PRODUKSI KOSMETIKA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa dalam rangka menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetika perlu pengaturan izin produksi kosmetika;
- b. bahwa ketentuan tentang izin produksi kosmetika yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 236/Men.Kes/Per/X/1977 tentang Perijinan Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan perlu disesuaikan dengan kondisi dan perkembangan ilmu pengetahuan serta teknologi terkini;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Produksi Kosmetika;

Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
4. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4866);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. 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);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, Dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);

8. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
9. 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 tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
10. Peraturan Presiden Nomor 47 Tahun 2009 tentang Kedudukan dan Organisasi Kementerian Negara;
11. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 439/Menkes/Per/VI/2009 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG IZIN PRODUKSI KOSMETIKA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Izin produksi adalah izin yang harus dimiliki oleh pabrik kosmetika untuk melakukan kegiatan pembuatan kosmetika.
3. Industri kosmetika adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. 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.
5. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
6. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan

makanan.

8. Kepala Dinas adalah Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.
9. Kepala Balai adalah Kepala Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 2

- (1) Kosmetika yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan Kodeks Kosmetika Indonesia dan persyaratan lain yang ditetapkan oleh Menteri.

BAB II IZIN PRODUKSI

Bagian Kesatu Umum

Pasal 3

Pembuatan kosmetika hanya dapat dilakukan oleh industri kosmetika.

Pasal 4

- (1) Industri kosmetika yang akan membuat kosmetika harus memiliki izin produksi.
- (2) Izin produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 5

Izin produksi berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku.

Pasal 6

- (1) Izin produksi kosmetika diberikan sesuai bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang akan dibuat.
- (2) Izin produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibedakan atas 2 (dua) golongan sebagai berikut:
 - a. golongan A yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika;
 - b. golongan B yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana.
- (3) Bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 7

- (1) Industri kosmetika dalam membuat kosmetika wajib menerapkan CPKB.
- (2) CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pedoman penerapan CPKB ditetapkan oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua Persyaratan

Pasal 8

- (1) Izin produksi industri kosmetika Golongan A diberikan dengan persyaratan:
 - a. memiliki apoteker sebagai penanggung jawab;
 - b. memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat;
 - c. memiliki fasilitas laboratorium; dan
 - d. wajib menerapkan CPKB.
- (2) Izin produksi industri kosmetika Golongan B diberikan dengan persyaratan:
 - a. memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab;
 - b. memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai produk yang akan dibuat; dan
 - c. mampu menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan izin produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB III

TATA CARA MEMPEROLEH IZIN PRODUKSI

Pasal 9

- (1) Permohonan izin produksi industri kosmetika golongan A diajukan dengan kelengkapan sebagai berikut:
 - a. surat permohonan;
 - b. fotokopi izin usaha industri atau tanda daftar industri yang telah dilegalisir;
 - c. nama direktur/pengurus;
 - d. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) direksi perusahaan/pengurus;
 - e. susunan direksi/pengurus;
 - f. surat pernyataan direksi/pengurus tidak terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
 - g. fotokopi akta notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - h. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);

- i. denah bangunan yang disahkan oleh Kepala Badan;
 - j. bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang dibuat;
 - k. daftar peralatan yang tersedia;
 - l. surat pernyataan kesediaan bekerja sebagai apoteker penanggung jawab; dan
 - m. fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) penanggung jawab yang telah dilegalisir.
- (2) Permohonan izin produksi industri kosmetika golongan B diajukan dengan kelengkapan sebagai berikut:
- a. surat permohonan;
 - b. fotokopi izin usaha industri atau tanda daftar industri yang telah dilegalisir;
 - c. nama direktur/pengurus;
 - d. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) direksi perusahaan/pengurus;
 - e. susunan direksi/pengurus ;
 - f. surat pernyataan direksi/pengurus tidak terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
 - g. fotokopi akta notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan sepanjang pemohon berbentuk badan usaha;
 - h. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - i. denah bangunan yang disahkan oleh Kepala Badan;
 - j. bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang dibuat;
 - k. daftar peralatan yang tersedia;
 - l. surat pernyataan kesediaan bekerja penanggung jawab; dan
 - m. fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi penanggung jawab yang telah dilegalisir.

Pasal 10

- (1) Permohonan izin produksi diajukan oleh pemohon kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas, dan Kepala Balai setempat dengan menggunakan contoh Formulir 1 sebagaimana terlampir.
- (2) Paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak menerima tembusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Dinas setempat melakukan evaluasi terhadap pemenuhan persyaratan administratif.
- (3) Paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak menerima tembusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Balai setempat melakukan pemeriksaan terhadap kesiapan/pemenuhan CPKB untuk izin produksi industri kosmetika Golongan A dan kesiapan pemenuhan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB untuk izin produksi industri kosmetika Golongan B.
- (4) Paling lama 14 (empat belas) hari kerja setelah evaluasi terhadap pemenuhan persyaratan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan lengkap, Kepala Dinas setempat wajib menyampaikan rekomendasi kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dengan menggunakan contoh Formulir 2 sebagaimana terlampir.
- (5) Paling lama 14 (empat belas) hari kerja setelah pemeriksaan terhadap kesiapan/pemenuhan CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan selesai, Kepala Balai setempat wajib menyampaikan analisis hasil pemeriksaan kepada Kepala Badan dengan tembusan kepada Kepala Dinas dan Direktur

Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir 3 sebagaimana terlampir.

- (6) Paling lama 7 (tujuh) hari setelah menerima analisis hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) Kepala Badan memberikan rekomendasi kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir 4 sebagaimana terlampir.
- (7) Apabila dalam 30 (tigapuluh) hari kerja setelah tembusan surat permohonan diterima oleh Kepala Balai dan Kepala Dinas setempat, tidak dilakukan pemeriksaan/evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), Pemohon dapat membuat surat pernyataan siap berproduksi Kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas setempat dan Kepala Balai setempat dengan menggunakan contoh Formulir 5 sebagaimana terlampir.
- (8) Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima rekomendasi dari Kepala Dinas dan Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (6) atau setelah menerima surat pernyataan sebagaimana dimaksud pada ayat (7), Direktur Jenderal menyetujui, menunda atau menolak Izin Produksi dengan menggunakan contoh Formulir 6, Formulir 7 atau Formulir 8 sebagaimana terlampir.

Pasal 11

- (1) Terhadap permohonan izin produksi dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan izin produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

BAB IV PERUBAHAN IZIN PRODUKSI

Pasal 12

Setiap perubahan golongan, penambahan bentuk dan jenis sediaan, pindah alamat/pindah lokasi, perubahan nama direktur/pengurus, penanggung jawab, alamat di lokasi yang sama, atau nama industri harus dilakukan perubahan izin produksi.

Pasal 13

- (1) Industri kosmetika yang melakukan perubahan golongan, penambahan bentuk dan jenis sediaan, pindah alamat/pindah lokasi wajib mengajukan permohonan perubahan izin produksi kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas setempat dengan menggunakan Formulir 9 sebagaimana terlampir.
- (2) Tata cara permohonan perubahan izin produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10.

Pasal 14

- (1) Industri kosmetika yang melakukan perubahan nama direktur/pengurus, penanggung jawab, alamat di lokasi yang sama, atau nama industri, wajib mengajukan permohonan perubahan izin produksi kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas setempat dengan menggunakan Formulir 10 sebagaimana terlampir.
- (2) Ketentuan mengenai permohonan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti tata cara

permohonan izin produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1), ayat (2), ayat (4), dan ayat (7).

- (3) Direktur Jenderal setelah menerima rekomendasi dari Kepala Dinas mengeluarkan perubahan izin produksi dengan menggunakan Formulir 11 sebagaimana terlampir.

Pasal 15

Izin produksi dicabut, dalam hal:

- a. atas permohonan sendiri;
- b. izin usaha industri atau tanda daftar industri habis masa berlakunya dan tidak diperpanjang;
- c. izin produksi habis masa berlakunya dan tidak diperpanjang;
- d. tidak berproduksi dalam jangka waktu 2 (dua) tahun berturut turut; atau
- e. tidak memenuhi standar dan persyaratan untuk memproduksi kosmetika.

BAB V

PENYELENGGARAAN PEMBUATAN KOSMETIKA

Pasal 16

Industri kosmetika tidak diperbolehkan membuat kosmetika dengan menggunakan bahan kosmetika yang dilarang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 17

- (1) Direktur Jenderal dapat mewajibkan industri kosmetika memberikan laporan produksi sesuai kebutuhan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut tentang laporan produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB VI

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 18

- (1) Pembinaan terhadap pabrik kosmetika dilakukan secara berjenjang oleh Kepala Dinas dan Direktur Jenderal.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan pedoman teknis yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 19

- (1) Pengawasan terhadap produk dan penerapan CPKB dilakukan oleh Kepala Badan.
- (2) Dalam melaksanakan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tenaga pengawas dapat:

- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh dan segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika;
- b. membuka dan meneliti kemasan kosmetika; dan/atau
- c. memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut.

Pasal 20

Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh tenaga pengawas mempunyai hak untuk menolak pemeriksaan apabila tenaga pengawas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat perintah pemeriksaan.

Pasal 21

Apabila hasil pemeriksaan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran hukum di bidang kosmetika, segera dilakukan penyidikan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 22

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengawasan diatur oleh Kepala Badan.

BAB VII

SANKSI

Pasal 23

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan secara tertulis;
 - b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali produk dari peredaran bagi kosmetika yang tidak memenuhi standar dan persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - c. perintah pemusnahan produk, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - d. penghentian sementara kegiatan;
 - e. pembekuan izin produksi; atau
 - f. pencabutan izin produksi.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c dan huruf d diberikan oleh Kepala Badan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dan huruf f diberikan oleh Direktur Jenderal atas rekomendasi Kepala Badan atau Kepala Dinas setempat.

BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 24

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku;

- a. permohonan izin produksi yang sedang dalam proses diselesaikan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 236/Menkes/Per/X/1977 tentang Izin Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan; dan
- b. pabrik kosmetika yang telah memiliki izin produksi wajib melakukan penyesuaian selambat-lambatnya 2 (dua) tahun sejak Peraturan ini diundangkan.

BAB IX KETENTUAN PENUTUP

Pasal 25

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, semua peraturan pelaksanaan dari Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 236/Men.Kes/Per/X/1977 tentang Izin Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan belum diganti berdasarkan Peraturan ini.

Pasal 26

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 236/Men.Kes/Per/X/1977 tentang Izin Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan sepanjang menyangkut Izin Produksi Kosmetika dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 27

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 20 Agustus 2010
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,
Ttd.
ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

Diundangkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 11 Agustus 2010
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.
PATRIALIS AKBAR

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2010 NOMOR 396

