

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 326/MEN.KES/PER/XII/76
TENTANG WAJIB DAFTAR KOSMETIKA DAN ALAT KESEHATAN

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- MENIMBANG** : a. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor : 3/I/Kab/B.Vii/73 tanggal 9 Januari 1973 tentang Wajib Daftar Alat Kecantikan, Alat Perawatan dan Pemeliharaan Kesehatan tidak sesuai lagi dengan perkembangan produksi dan peredaran kosmetika dan alat kesehatan;
- b. bahwa sebagai pelaksanaan pasal 2 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.220/Men.Kes/Per/IX/76 tanggal 6 September 1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan, perlu ditetapkan Peraturan tentang Wajib Daftar Kosmetika dan Alat Kesehatan sebagai perubahan dari Peraturan tentang Wajib Daftar Alat Kecantikan, Alat Perawatan dan Pemeliharaan Kesehatan.

- MENINGAT** : 1. Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 4 Tahun 1974 tentang Pokok-pokok Organisasi Departemen;
2. Keputusan Presiden Republik Indonesia No.45 Tahun 1974 tentang Susunan Organisasi Departemen;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 220/Men.Kes/Per/IX/76 tanggal 6 September 1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan.

M E M U T U S K A N :

MENETAPKAN: PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG WAJIB DAFTAR KOSMETIKA DAN ALAT KESEHATAN.

B A B I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

Dalam Peraturan ini dan dalam peraturan pelaksanaannya yang dimaksud dengan:

1. Masa pendaftaran : adalah masa berlakunya pendaftaran;
2. I m p o r : adalah memasukkan kosmetika atau alat kesehatan ke wilayah Indonesia;
3. M e n t e r i : adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

B A B II
P E N D A F T A R A N
Bagian Pertama
Wajib Daftar
Pasal 2

- (1) Kosmetika atau Alat Kesehatan yang wajib didaftarkan menurut pasal 2 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.220/Men. Kes/Per/IX/76 tanggal 6 September 1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika Dan Alat Kesehatan, adalah kosmetika atau alat kesehatan baik produksi dalam negeri maupun berasal dari impor.
- (2) Jenis kosmetika atau alat kesehatan yang harus didaftar diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 3

Pendaftaran yang dimaksud dalam pasal 2 ayat (1) harus dilakukan oleh:

- a. pengusaha yang memproduksi kosmetika atau alat kesehatan;
- b. pengusaha yang melakukan pembungkusan kembali kosmetika atau alat kesehatan dan mengedarkannya dengan menggunakan etiket yang mencantumkan tanda pengenal perusahaannya;

- c. importir, agen tunggal, perwakilan perusahaan asing di Indonesia yang sah menurut hukum di Indonesia atau warga negara Indonesia, yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh pabrik yang bersangkutan.

Bagian Kedua
Bebas Daftar
Pasal 4

Yang dibebaskan dari pendaftaran menurut ketentuan pasal 2 adalah kosmetika atau alat kesehatan:

- a. yang dibuat atau diolah tanpa bungkus yang diberi etiket dengan mencantumkan nama dagang atau nama perusahaan dan nyata-nyata untuk keperluan pemakaian sendiri;
- b. yang dibuat dan diolah untuk percobaan pendahuluan produksi, keperluan ilmu pengetahuan (riset) atau pendidikan;
- c. yang diimpor dalam jumlah kecil untuk keperluan pendaftaran pada Pemerintah c.q. Departemen Kesehatan Republik Indonesia;
- d. diimpor atau dikirim dari Luar Negeri dalam jumlah kecil sebagai hadiah, langsung pada pemakai untuk keperluan sendiri;
- e. yang diimpor atau diterima oleh Pemerintah Indonesia atau Lembaga-lembaga Sosial di Indonesia sebagai sumbangan dari Badan-badan Internasional atau sumbangan berdasarkan perjanjian bilateral, dengan ketentuan dinyatakan dengan jelas pada etiket wadah atau pembungkusnya.

Bagian Ketiga
Masa Pendaftaran
Pasal 5

Masa pendaftaran kosmetika atau alat kesehatan diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Bagian Keempat
Daftar Ulang

Pasal 6

- (1) Setelah berakhirnya masa pendaftaran yang ditetapkan berdasarkan pasal 5, kosmetika atau alat kesehatan yang telah terdaftar, harus didaftar ulang dan mendapat persetujuan.
- (2) Kosmetika atau alat kesehatan yang tidak didaftar ulang dilarang beredar sesudah lewat batas waktu peredaran yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- (3) Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan menetapkan tatacara penghapusan kosmetika atau alat kesehatan yang beredar tetapi tidak didaftar ulang.

B A B III

PENYELENGGARA DAN TATACARA PENDAFTARAN

Pasal 7

Pendaftaran atau pendaftaran ulang kosmetika atau alat kesehatan diselenggarakan oleh Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 8

Tatacara pendaftaran atau pendaftaran ulang diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

B A B IV

PENILAIAN

Pasal 9

- (1) Kosmetika atau alat kesehatan yang didaftarkan sebelum diberikan nomor pendaftaran terlebih dahulu diadakan penilaian.
- (2) Tatacara dan pelaksanaan penilaian yang dimaksud ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 10

Berdasarkan hasil penilaian permohonan pendaftaran dapat:

- a. disetujui;
- b. disetujui dengan syarat;
- c. ditolak.

B A B V
NOMOR PENDAFTARAN
Pasal 11

- (1) Nomor pendaftaran diberikan untuk kosmetika atau alat kesehatan yang telah disetujui permohonan pendaftarannya.
- (2) Nomor pendaftaran yang dimaksud dalam ayat (1) berlaku sampai dengan akhir masa pendaftaran yang sedang berjalan.
- (3) Nomor pendaftaran harus dicantumkan pada etiket wadah dan pembungkus.

Pasal 12

Nomor pendaftaran dapat dicabut kembali:

- a. atas permintaan pemohon;
- b. apabila ternyata pemohon memberikan keterangan yang tidak benar dalam rangka pendaftaran;
- c. apabila kosmetika atau alat kesehatan tersebut ternyata kemudian dapat membahayakan kesehatan atau akibat sampingan yang dapat membahayakan kesehatan.

B A B VI
PERUBAHAN DATA PENDAFTARAN
Pasal 13

- (1) Jika terdapat perubahan keterangan atau data terhadap kosmetika atau alat kesehatan yang telah terdaftar, pemohon harus meminta izin dari Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

- (2) Tatacara perubahan keterangan atau data yang dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

B A B VII
BIAYA PENDAFTARAN
Pasal 14

- (1) Untuk pendaftaran yang dimaksud dalam pasal 2 ayat (2) si pemohon dikenakan biaya pendaftaran.
- (2) Besarnya biaya pendaftaran ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- (3) Biaya pendaftaran yang dimaksud dalam ayat (2) disetor ke Kas Negara.

B A B VIII
ATURAN PERALIHAN
Pasal 15

Pelaksanaan pendaftaran kosmetika atau alat kesehatan yang telah beredar pada saat berlakunya Peraturan ini diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

B A B IX
PENUTUP
Pasal 16

Dengan dikeluarkannya Peraturan Menteri ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.3/I/Kab/B.VII/73 tanggal 9 Januari 1973 tentang Wajib Daftar Alat Kecantikan, Alat Perawatan dan Pemeliharaan Kesehatan sebagaimana telah diubah dan ditambah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.79/IV/Kab/B.VII/74 tanggal 4 April 1974, dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 17

Hal-hal yang bersifat teknis yang belum cukup diatur dalam Peraturan Men-

teri ini, diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 18

Peraturan Menteri ini berlaku terhitung sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 27 Desember 1976

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

ltd.

G.A. SIWABESSY