



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 63 TAHUN 2013

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 1175/MENKES/PER/VIII/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 kosmetika;
- b. bahwa masih banyaknya industri kosmetika yang belum melaksanakan pembaruan izin produksi kosmetika sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 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 Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);

4. Undang-Undang...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

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 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah 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 3 Tahun 2013;
10. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 92 Tahun 2011 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 142);
11. Peraturan Menteri...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 1175/MENKES/PER/VIII/2010 TENTANG IZIN PRODUKSI KOSMETIKA.

Pasal I

Ketentuan Pasal 24 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 396) diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 24

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:

- a. Izin produksi kosmetika yang dikeluarkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 236/Menkes/Per/X/1977 tentang Izin Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan dinyatakan masih berlaku sampai dengan tanggal 31 Desember 2014, sepanjang industri kosmetika tersebut telah mengajukan permohonan penyesuaian izin sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika paling lambat tanggal 31 Desember 2013 yang dibuktikan dengan tanda terima permohonan penyesuaian izin produksi kosmetika sebagaimana formulir 12 terlampir;
- b. Industri kosmetika yang telah mengajukan permohonan sebagaimana dimaksud pada huruf a, namun belum melengkapi persyaratan administrasi perizinan dan/atau melakukan perubahan denah bangunan sesuai ketentuan, diberi tenggang waktu paling lambat 31 Desember 2014 yang disertai dengan surat pernyataan sebagaimana formulir 13 terlampir.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

Pasal II

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal 21 Agustus 2012.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 25 Oktober 2013

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 12 November 2013

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 1317

TANDA TERIMA PERMOHONAN
PENYESUAIAN IZIN PRODUKSI KOSMETIKA
SESUAI PERMENKES NOMOR 1175/MENKES/PER/VIII/2010

Telah diterima permohonan penyesuaian izin produksi kosmetika dari :

Nama perusahaan :
Alamat perusahaan :
Nama direktur :
Nama penanggungjawab teknis :
No.izin produksi lama :
Keterangan : LENGKAP / TIDAK LENGKAP*

*: coret yang tidak perlu

Pemohon,

Penerima,

.....

.....

No. telp.

No. telp.

Surat tanda terima ini dapat dipergunakan sebagai pengganti izin produksi kosmetika untuk melakukan notifikasi sampai dengan tanggal 31 Desember 2014.

Jakarta,

Menyetujui,
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan

.....

NIP.

KOP SURAT PERUSAHAAN

Surat Pernyataan

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama perusahaan :
Alamat perusahaan :
Nama direktur :
Nama penanggungjawab teknis :
No.izin produksi lama :

Akan melengkapi :

1. Persyaratan administratif sampai dengan tanggal ... bulan ... tahun ...
2. Menyelesaikan renovasi bangunan sampai dengan tanggal ... bulan ... tahun ...

....., 20 ...

Direktur

Materai

Tanda tangan dan cap

Nama jelas