

LAMPIRAN-LAMPIRAN



A. Lampiran Surat Permohonan Observasi

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH JEMBER
FAKULTAS HUKUM
 Jl. Karimata No. 49 Jember 68121 Jawa Timur Indonesia
 Kotak Pos 104 Telp. 0331-336728 Fax. 0331-337957
 Website : <http://www.unmuhjember.ac.id> Email: kantorpusat@unmuhjember.ac.id

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Nomor : 046/II.3.AU/FH/F/2023
 Lamp. : 1 bendel
 Hal : **Permohonan Observasi**

02 Rajab 1444 H
 24 Januari 2023 M

Kepada : Yth. Kepala Badan Pengawas Obat dan Minuman
 Kabupaten Jember
 di
 JEMBER

Assalamu'alaikum Wr. Wb.
 Untuk memenuhi persyaratan memperoleh gelar Sarjana (S1) pada Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Jember, mahasiswa diwajibkan membuat Penulisan Hukum dalam bentuk skripsi.
 Sehubungan dengan hal tersebut, kami mohon perkenannya agar mahasiswa tersebut di bawah ini diberikan izin untuk melakukan observasi / wawancara dalam rangka penelitian :
 Adapun mahasiswa tersebut adalah :

Nama : Bayu Prio Wicaksono
 N I M : 1910111099
 Fakultas : Hukum
 Judul Penelitian : PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PENGGUNA SKIN CARE HN (Hetty Nugrahati) YANG TIDAK TERDAFTAR BPOM.

Demikian permohonan ini, atas perhatian dan kejasamanya yang baik disampaikan terima kasih.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Dekan A
 FAKULTAS HUKUM
 Universitas Muhammadiyah Jember
 H. Suyatna, S.H., M.Hum.
 NPK 1984010418809225

B. Lampiran Pembelian Produk di Toko Online

The image shows a screenshot of a Shopee product page for 'Cream HN (Plastik)' and its order details. The product is displayed with a price of Rp16.000 and a total order amount of Rp20.000. The order details include the order number, payment method (ShopeePay), and various timestamps.

Product Page Details:

- Product Name: Cream HN (Plastik)
- Price: Rp16.000
- Quantity: x1
- Total Price: Rp20.000
- Product Rating: 4.8 (32 Products)
- Chat Response Rate: 56%
- Location: KAB. SIDOARJO
- Product Description: sesuai GAMBAR. Tidak bisa digunakan Untuk Busui ya Cream HN Adalah cream perutih wajah racikan yang di racik oleh tenaga ahli yang memang sudah profesional di bidangnya.

Order Details:

Rincian Pesanan
 Bangorejo, KAB. BANYUWANGI, BANGUREJO, JAWA TIMUR, ID, 68487

Metode Pembayaran
 ShopeePay

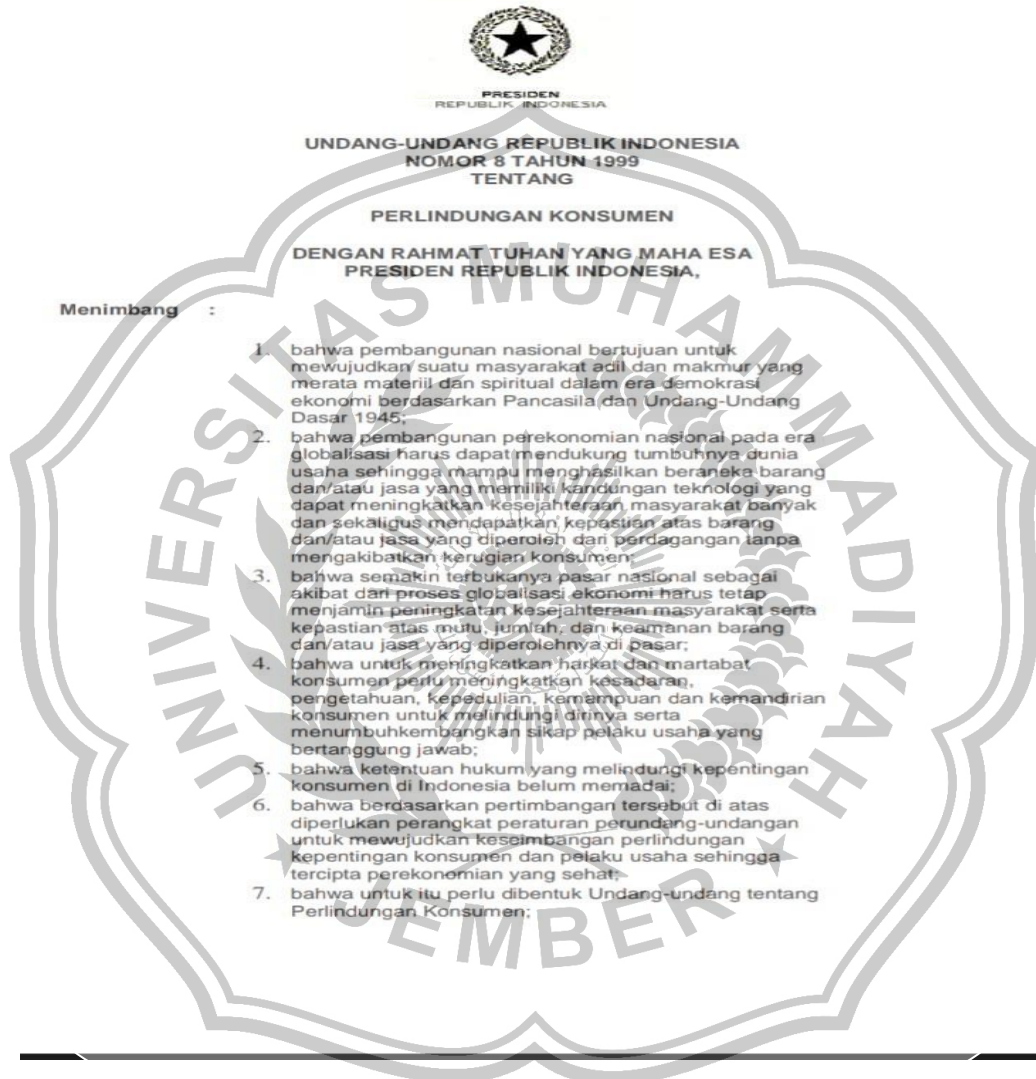
No. Pesanan	230104FQR3N474 SALIN
Waktu Pemesanan	04-01-2023 21:15
Waktu Pembayaran	04-01-2023 21:15
Waktu Pengiriman	05-01-2023 17:56
Waktu Pesanan Selesai	06-01-2023 15:56

Buttons: Hubungi Penjual, Lihat Penilaian, Beli Lagi

C. Lampiran Foto Observasi



D. Lampiran Undang-Undang NOMOR 8 TAHUN 1999
Tentang Perlindungan Konsumen



tanggung jawabnya meliputi bidang perdagangan.

BAB II ASAS DAN TUJUAN

Pasal 2

Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum.

Pasal 3

Perlindungan konsumen bertujuan :

1. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
2. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksek negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
3. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
4. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
5. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;
6. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

BAB III HAK DAN KEWAJIBAN

Bagian Pertama Hak dan Kewajiban Konsumen

Pasal 4

Hak konsumen adalah :

1. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

9. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Pasal 5

Kewajiban konsumen adalah :

- membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Bagian Kedua Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Pasal 6

Hak pelaku usaha adalah :

- hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- hak untuk melakukan pembelian diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Pasal 7

Kewajiban pelaku usaha adalah :

- beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

BAB IV PERBUATAN YANG DILARANG BAGI PELAKU USAHA

Pasal 8

**BAB VI
TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA**

Pasal 19

(1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

(2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

(3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.

(4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.

(5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Pasal 20

Pelaku usaha periklanan bertanggung jawab atas iklan yang diproduksi dan segala akibat yang ditimbulkan oleh iklan tersebut.

Pasal 21

(1) Importir barang bertanggung jawab sebagai pembuat barang yang diimpor apabila importasi barang tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan produsen luar negeri.

(2) Importir jasa bertanggung jawab sebagai penyedia jasa asing apabila penyediaan jasa asing tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan penyedia jasa asing.

Pasal 22

Pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam kasus pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4), Pasal 20, dan Pasal 21 merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha tanpa menutup kemungkinan bagi jaksa untuk melakukan pembuktian.

(2) Sekretariat badan penyelesaian sengketa konsumen terdiri atas kepala sekretariat dan anggota sekretariat.

(3) Pengangkatan dan pemberhentian kepala sekretariat dan anggota sekretaria badan penyelesaian sengketa konsumen ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 52

Tugas dan wewenang badan penyelesaian sengketa konsumen meliputi:

- a. melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi;
- b. memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
- c. melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku;
- d. melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan dalam Undang-undang ini;
- e. menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis, dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- f. melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
- g. memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- h. memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau orang lain yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap Undang-undang ini;
- i. meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana dimaksud pada huruf g dan huruf h, yang tidak bersedia memenuhi panggilan badan penyelesaian sengketa konsumen;
- j. mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan;
- k. memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen;
- l. memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- m. menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan Undang-undang ini.

Pasal 53

Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan tugas dan wewenang badan penyelesaian sengketa konsumen Daerah Tingkat II diatur dalam surat keputusan menteri.

Pasal 54

(1) Untuk menangani dan menyelesaikan sengketa konsumen, badan penyelesaian sengketa konsumen membentuk majelis.

(2) Jumlah anggota majelis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ganjil dan sedikit-dikitnya 3 (tiga) orang yang mewakili semua unsur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (3), serta dibantu oleh seorang panitera.

E. Lampiran PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 80 TAHUN 2017 TENTANG BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN



SALINAN

PRESIDEN
 REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 80 TAHUN 2017

TENTANG

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa pengawasan Obat dan Makanan berfungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional;
- b. bahwa dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung penguatan kelembagaan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. bahwa 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 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen dan 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 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I

Lembaga . . .



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN PRESIDEN TENTANG BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN.

BAB I

KEDUDUKAN, TUGAS, FUNGSI, DAN KEWENANGAN

Bagian Kesatu

Kedudukan

Pasal 1

- (1) Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (3) BPOM dipimpin oleh Kepala.

Bagian Kedua

Tugas

Pasal 2

- (1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Bagian . . .



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

Bagian Ketiga

Fungsi

Pasal 3

- (1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:
- a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
 - f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
 - i. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
 - j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
 - k. pelaksanaan . . .



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

(2) Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

(3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Bagian Keempat

Kewenangan

Pasal 4

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan

c. pemberian . . .

F. Lampiran PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 2 TAHUN 2020 TENTANG
PENGAWASAN PRODUKSI DAN PEREDARAN
KOSMETIKA



- 3 -

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. 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.
3. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, pengawasan mutu dan pemastian mutu sediaan Kosmetika.
4. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Kosmetika baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
5. Pemilik Nomor Notifikasi adalah industri Kosmetika, importir Kosmetika, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak Produksi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetika telah dinotifikasi.
6. Tempat Penyimpanan adalah tempat untuk menyimpan Kosmetika berupa gudang, ruangan, lemari dan/atau rak.
7. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hukum

- 4 -

maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetika.

8. Distributor adalah Pelaku Usaha distribusi yang bertindak atas namanya sendiri dan atas penunjukkan dari produsen, pemasok, atau importir berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran Kosmetika.
9. Agen adalah Pelaku Usaha distribusi yang bertindak sebagai perantara untuk dan atas nama pihak yang menunjuknya berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran Kosmetika.
10. Pengecer adalah Pelaku Usaha distribusi yang kegiatan pokoknya memasarkan Kosmetika secara langsung kepada konsumen.
11. Penjualan Langsung secara Satu Tingkat adalah

sebagai perantara untuk dan atas nama pihak yang menunjuknya berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran Kosmetika.

10. Pengecer adalah Pelaku Usaha distribusi yang kegiatan pokoknya memasarkan Kosmetika secara langsung kepada konsumen.
11. Penjualan Langsung secara Satu Tingkat adalah penjualan Kosmetika yang tidak melalui jaringan pemasaran berjenjang.
12. Penjualan Langsung secara Multi Tingkat adalah penjualan Kosmetika melalui jaringan pemasaran berjenjang yang dikembangkan oleh penjual langsung yang bekerja atas dasar komisi dan/atau bonus berdasarkan hasil penjualan Kosmetika kepada konsumen.
13. Toko Modern adalah toko dengan sistem pelayanan mandiri, menjual berbagai jenis barang secara eceran yang berbentuk *minimarket*, *supermarket*, *department store*, *hypermarket*, atau grosir yang berbentuk perkulakan.
14. Pasar Tradisional adalah pasar yang dibangun dan dikelola oleh pemerintah, pemerintah daerah, swasta, badan usaha milik negara dan badan usaha milik daerah termasuk kerja sama dengan swasta, dengan tempat usaha berupa toko, kios, los dan tenda yang dimiliki/dikelola oleh pedagang kecil, menengah, swadaya masyarakat atau koperasi dengan usaha skala kecil, modal kecil dan dengan proses jual beli barang dagangan melalui tawar-menawar.
15. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama.
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. Produk Antara adalah suatu bahan atau campuran bahan yang telah melalui satu atau lebih tahap pengolahan namun masih membutuhkan tahap pengolahan selanjutnya.
18. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk jadi.
19. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pengawasan berdasarkan surat tugas.
20. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- 6 -

BAB II
TATA LAKSANA PENGAWASAN

Bagian Kesatu
Pemeriksaan

Paragraf 1
Umum

Pasal 2

- (1) Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:
- a. sarana; dan/atau
 - b. Kosmetika.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara:
- a. rutin; atau
 - b. khusus.
- (3) Pemeriksaan secara rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan untuk mengetahui pemenuhan standar dan/atau persyaratan.
- (4) Pemeriksaan secara khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan untuk menindaklanjuti:
- a. hasil pengawasan; dan/atau
 - b. informasi adanya indikasi pelanggaran.

Paragraf 2

Pemeriksaan terhadap Sarana

Pasal 3

Pemeriksaan terhadap sarana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf a meliputi:

- a. sarana Pemilik Nomor Notifikasi; dan/atau
- b. sarana distribusi.

Pasal 4

Selain pemeriksaan terhadap sarana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, pemeriksaan juga dapat dilakukan terhadap sarana:

- a. industri Kosmetika penerima kontrak Produksi; dan/atau
- b. industri Kosmetika di luar negeri yang produknya diedarkan di wilayah negara Republik Indonesia.

Paragraf 3

Pemeriksaan terhadap Sarana Pemilik Nomor Notifikasi

Pasal 5

Sarana Pemilik Nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a meliputi sarana:

- a. industri Kosmetika;

diedarkan di wilayah negara Republik Indonesia.

Paragraf 3

Pemeriksaan terhadap Sarana Pemilik Nomor Notifikasi

Pasal 5

Sarana Pemilik Nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a meliputi sarana:

- a. industri Kosmetika;
- b. importir yang bergerak di bidang Kosmetika; dan/atau
- c. usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak Produksi.

Pasal 6

- (1) Pemeriksaan sarana pada industri Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 huruf a dilakukan dengan cara melakukan pemeriksaan terhadap:
 - a. dokumen administrasi;
 - b. penerapan CPKB; dan
 - c. pemenuhan persyaratan dokumen informasi produk.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Pemeriksaan terhadap importir yang bergerak di bidang Kosmetika dan usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak Produksi dilaksanakan dengan melalui pemeriksaan terhadap:
 - a. dokumen administrasi;
 - b. pemenuhan dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika;
 - c. pemenuhan persyaratan dokumen informasi produk;
 - d. kepemilikan atau penguasaan Tempat Penyimpanan Kosmetika;
 - e. cara penyimpanan Kosmetika; dan
 - f. kompetensi penanggung jawab teknis.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf c dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pengeluaran, dan penarikan Kosmetika;
 - b. catatan pengadaan/bukti stok dari setiap

Pasal 8

- (1) Dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf b meliputi:
- a. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pengeluaran, dan penarikan Kosmetika;
 - b. catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetika;
 - c. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan sesuai ketentuan;
 - d. prosedur tertulis dan catatan penarikan sesuai ketentuan;
 - e. prosedur tertulis dan catatan pemusnahan sesuai ketentuan;
 - f. prosedur tertulis dan catatan penanganan contoh pertinggal; dan

- 9 -

- g. Surat Keterangan Impor untuk importir yang bergerak di bidang Kosmetika.
- (2) Catatan persediaan/kartu stok sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus:
- a. mengikuti kaidah *First In First Out* dan/atau *First Expired First Out* dan
 - b. paling sedikit memuat keterangan mengenai:
 1. tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran;
 2. nama penerima;
 3. nomor *batch* dan
 4. jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran.

Pasal 9

- (1) Importir yang bergerak di bidang Kosmetika dan usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak Produksi wajib memiliki atau menguasai Tempat Penyimpanan.
- (2) Tempat Penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf d wajib:
- a. didaftarkan sesuai dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas; dan
 - b. dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai.

Pasal 10

- (1) Cara penyimpanan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf e wajib disimpan pada kondisi sesuai dengan keterangan dan/atau informasi yang tercantum dalam penandaan.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk menjamin keamanan dan stabilitas Kosmetika.
- (3) Dalam hal pada penandaan tidak mencantumkan cara penyimpanan, Kosmetika wajib disimpan di tempat yang kering, tidak panas, tidak lembap, pada suhu kamar, dan terhindar dari sinar matahari langsung.

Pasal 10

- (1) Cara penyimpanan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf e wajib disimpan pada kondisi sesuai dengan keterangan dan/atau informasi yang tercantum dalam penandaan.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk menjamin keamanan dan stabilitas Kosmetika.
- (3) Dalam hal pada penandaan tidak mencantumkan cara penyimpanan, Kosmetika wajib disimpan di tempat yang kering, tidak panas, tidak lembap, pada suhu kamar, dan terhindar dari sinar matahari langsung.

- 10 -

Pasal 11

- (1) Kompetensi penanggung jawab teknis dalam Pasal 7 ayat (1) huruf f wajib dimiliki oleh penanggung jawab teknis importir yang bergerak di bidang Kosmetika dengan ketentuan paling rendah sarjana setara 1 (satu) di bidang:
 - a. ilmu farmasi;
 - b. ilmu kedokteran;
 - c. ilmu biologi; atau
 - d. ilmu kimia.
- (2) Kompetensi penanggung jawab teknis dalam Pasal 7 ayat (1) huruf f wajib dimiliki oleh penanggung jawab teknis usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan Kontrak Produksi dengan ketentuan paling rendah tenaga teknis kefarmasian.

Paragraf 4

Pemeriksaan terhadap Sarana Distribusi

Pasal 12

- (1) Pemeriksaan sarana distribusi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b dilakukan terhadap:
 - a. Distributor;
 - b. Agen;
 - c. sub Distributor atau sub Agen;
 - d. grosir;
 - e. Pengecer;
 - f. Fasilitas pelayanan kesehatan;
 - g. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;
 - h. salon dan spa; dan
 - i. Penjualan Langsung secara Satu Tingkat atau Penjualan Langsung secara Multi Tingkat.