

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 236/MEN. KES/PER/X/1977
TENTANG
PERIJINAN PRODUKSI KOSMETIKA DAN ALAT KESEHATAN

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

MENIMBANG : bahwa sebagai pelaksanaan Peraturan Menteri Kesehatan R.I. No. 220/Men. Kes/Per/IX/76 tanggal 6 September 1976, perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang perijinan produksi kosmetika dan alat kesehatan.

MENINGAT : 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 PERIJINAN PRODUKSI KOSMETIKA DAN ALAT KESEHATAN.

B A B I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

Dalam Peraturan ini dan dalam peraturan pelaksanaannya yang dimaksud dengan :

- a. ijin produksi adalah ijin yang diberikan oleh Menteri kepada perusahaan untuk memproduksi kosmetika dan atau alat kesehatan;
- b. perusahaan adalah badan hukum atau perorangan yang memproduksi kosmetika dan atau alat kesehatan;
- c. kosmetika, alat kesehatan, memproduksi, mengedarkan dan Menteri adalah sebagaimana yang ditetapkan dalam Ketentuan Umum Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.220/Men. Kes/Per/IX/76 tanggal 6 Sep-

tember 1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan.

B A B I I
PERIJINAN PRODUKSI
Pasal 2

- (1) Perusahaan yang memproduksi kosmetika dan atau alat kesehatan harus mendapat ijin dari Menteri.
- (2) Ketentuan yang dimaksud dalam ayat (1) berlaku juga bagi cabang perusahaan yang bersangkutan yang memproduksi kosmetika dan atau alat kesehatan.

Pasal 3

Ketentuan yang dimaksud dalam pasal 2 tidak berlaku bagi :

- a. apotik yang meracik atau membuat di tempatnya dan menjual langsung kepada pemakai;
- b. salon kecantikan, dokter, rumah sakit; poliklinik atau instalasi kesehatan yang memproduksi untuk keperluan sendiri;
- c. badan pemerintah dan atau swasta yang memproduksi untuk keperluan ilmu pengetahuan (riset), pendidikan atau analisa kimia.

Pasal 4

Ijin produksi hanya berlaku untuk jenis atau bentuk kosmetika dan alat kesehatan yang tercantum dalam ijin.

B A B I I I
KLASIFIKASI PERIJINAN
Pasal 5

- (1) Ijin produksi diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) golongan : golongan A, B dan C.

- (2) Syarat yang harus dipenuhi untuk masing-masing golongan seperti yang dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

B A B I V
TATA CARA PERIJINAN
Pasal 6

Untuk mendapatkan ijin produksi, pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Menteri (c.q. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan) melalui Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan di Propinsi yang bersangkutan.

Pasal 7

- (1) Permohonan yang dimaksud dalam pasal 6 harus disertai formulir permohonan yang disediakan oleh Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) Formulir permohonan harus dilengkapi dengan :
- a. peta lokasi;
 - b. denah bangunan;
 - c. salinan akte pendirian perusahaan yang disahkan oleh notaris;
 - d. salinan ijin dari instansi/departemen lain;
 - e. salinan surat perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris bagi pemohon yang memproduksi kosmetika atau alat kesehatan berdasarkan lisensi;
 - f. keterangan lain yang diperlukan.

B A B V
MASA BERLAKU IJIN
Pasal 8

Ijin produksi berlaku selama 4 (empat) tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan.

B A B V I
PEMBAHARUAN IJIN
Pasal 9

- (1) Pemohon yang akan melanjutkan usahanya harus mengajukan permohonan pembaharuan ijin 3 (tiga) bulan sebelum berakhir masa berlakunya ijin produksi.
- (2) Tata cara pembaharuan ijin berlaku ketentuan dalam pasal 6 dan pasal 7.

Pasal 10

Dalam hal terjadi :

- a. penambahan jenis atau bentuk produksi;
- b. perubahan nama dan alamat perusahaan;
- c. penggantian tenaga ahli;
- d. Penggantian pemilik perusahaan;

harus diajukan permohonan tertulis kepada Menteri melalui Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan di Propinsi yang bersangkutan.

B A B V I I
PENCABUTAN IJIN
Pasal 11

Ijin produksi dapat dicabut :

- a. atas permintaan tertulis dari pemohon atau pemegang ijin;
- b. apabila pemohon memberikan data atau keterangan yang tidak benar pada waktu permohonan ijin;
- c. apabila perusahaan melanggar ketentuan tentang produksi dan peraturan perundangan lainnya;
- d. apabila pemegang ijin memalsu hasil produksi perusahaan lain.

BAB VIII
PELAPORAN
Pasal 12

Perusahaan harus melaporkan hasil produksinya setiap 3 (tiga) bulan sekali kepada Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

BAB IX
KETENTUAN PENINDAKAN
Pasal 13

Pelanggaran ketentuan pasal 2, pasal 4, pasal 9 ayat (1) dan ayat (2), pasal 10 ayat (1), pasal 12 dan pasal 14 dikenakan sanksi menurut pasal 27, pasal 28 dan pasal 29 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.220/Men. Kes/Per/IX/76 tanggal 6 September 1976.

BAB X
KETENTUAN PERALIHAN
Pasal 14

Perusahaan yang telah memproduksi kosmetika dan atau alat kesehatan pada saat berlakunya peraturan ini, harus mengajukan ijin selambat-lambatnya tanggal 31 Desember 1977.

BAB XI
KETENTUAN PENUTUP
Pasal 15

- (1) Hal-hal yang bersifat teknis yang belum cukup diatur dalam peraturan Menteri ini diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) Peraturan Menteri ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 5 OKTOBER 1977

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

t.t.d.

G.A. SIWABESSY