

# **Konsultasi Publik Kedua**

## **Rancangan Peraturan**

### **BPOM tentang Sertifikasi**

### **Cara Pembuatan Kosmetik**

### **yang Baik**

**Jakarta, 25 September 2025**

Dian Putri Anggraweni, S.Si, Apt., M.Farm  
Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen  
Kesehatan dan Kosmetik

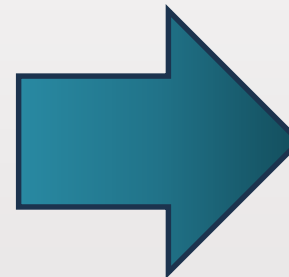




PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 33 TAHUN 2021  
TENTANG  
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK  
  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

2021

Revisi



## Rancangan Peraturan BPOM tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik



RANCANGAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK  
  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu serta untuk memberikan panduan dalam melakukan sertifikasi cara pembuatan kosmetik yang baik, perlu mengatur mengenai sertifikasi cara pembuatan kosmetik yang baik;
  - b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 405 ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang mengatur sertifikasi cara pembuatan kosmetik yang baik sebagai bagian dari standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sediaan farmasi berupa kosmetik;
  - c. bahwa pengaturan mengenai sertifikasi cara pembuatan kosmetik yang baik sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 33 tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
  - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;

# Konsultasi Publik

- Konsultasi Publik ke-1 Melalui JDIH

12- 18  
November 2024

- Konsultasi Publik ke-1 secara *Hybrid*

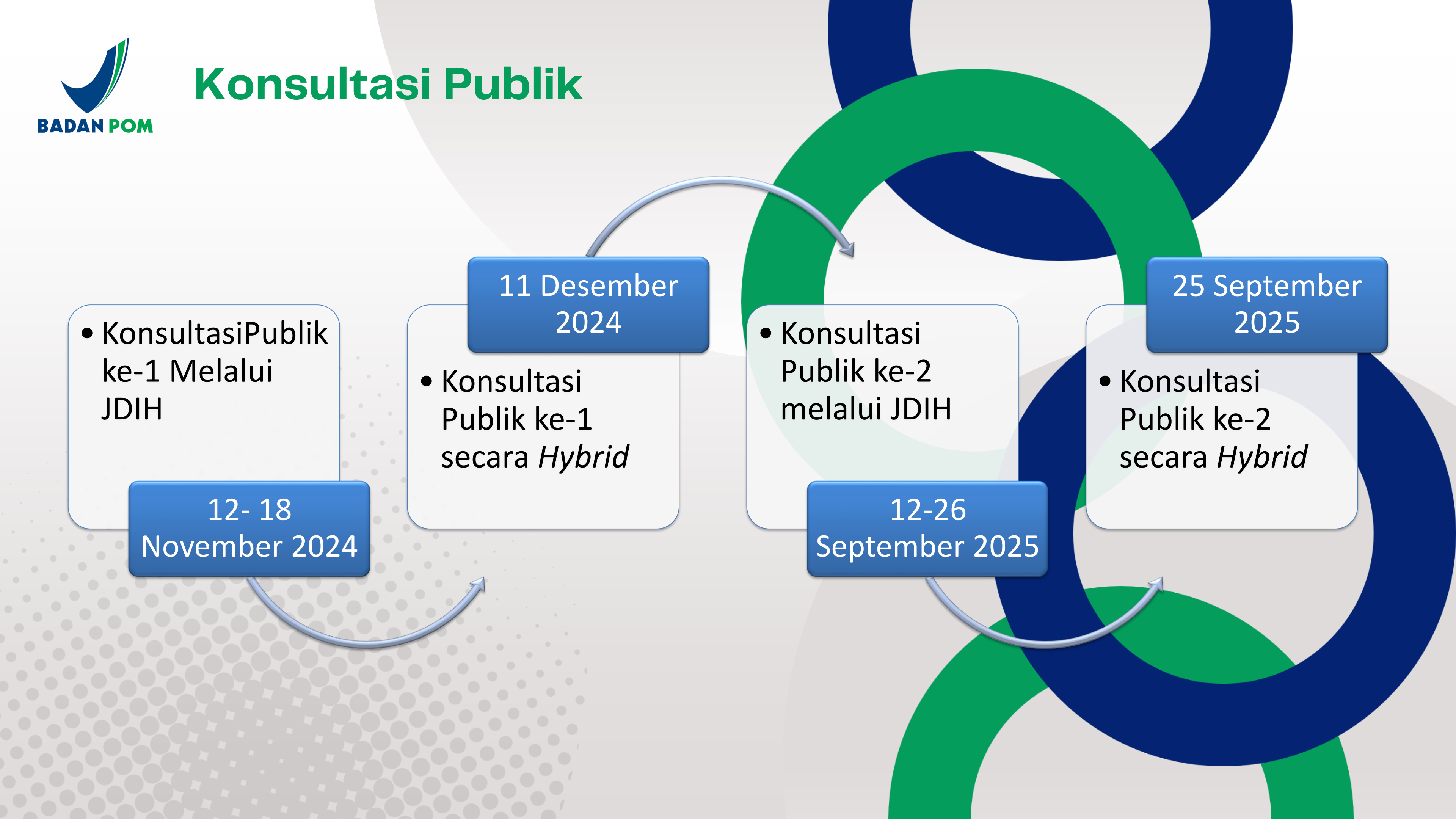
11 Desember  
2024

- Konsultasi Publik ke-2 melalui JDIH

12-26  
September 2025

- Konsultasi Publik ke-2 secara *Hybrid*

25 September  
2025



# Latar Belakang



## **Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko**

Perlu dilakukan penyesuaian terhadap Rancangan Revisi Peraturan BPOM No. 33 Tahun 2021



## **Masukan Konblik Ke-1 dari pelaku usaha dan Unit Teknis**

Pembahasan dengan lintas unit teknis terkait, Biro Hukum dan Organisasi serta rakordir Kedeputan 2



# Pasal 1

**PerBPOM Nomor 33 Tahun 2021**

## Rancangan

Disesuaikan UU Nomor 17 Tahun 2024 tentang Kesehatan

Dihapus

Tindakan Perbaikan dan Pencegahan yang selanjutnya disingkat TPP adalah sebuah sistem untuk menerapkan tindakan perbaikan dan pencegahan yang dihasilkan dari investigasi keluhan, penolakan produk, ketidaksesuaian, penarikan kembali, penyimpangan, audit, temuan berdasarkan hasil inspeksi, serta tren dari kinerja proses dan pemantauan kualitas produk.

**Obat Kuasi** adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.

Perubahan terminologi “kosmetika” menjadi “kosmetik

Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa denah bangunan Industri Kosmetika yang akan didirikan sesuai dengan prinsip CPKB

Tidak ada

Tidak ada



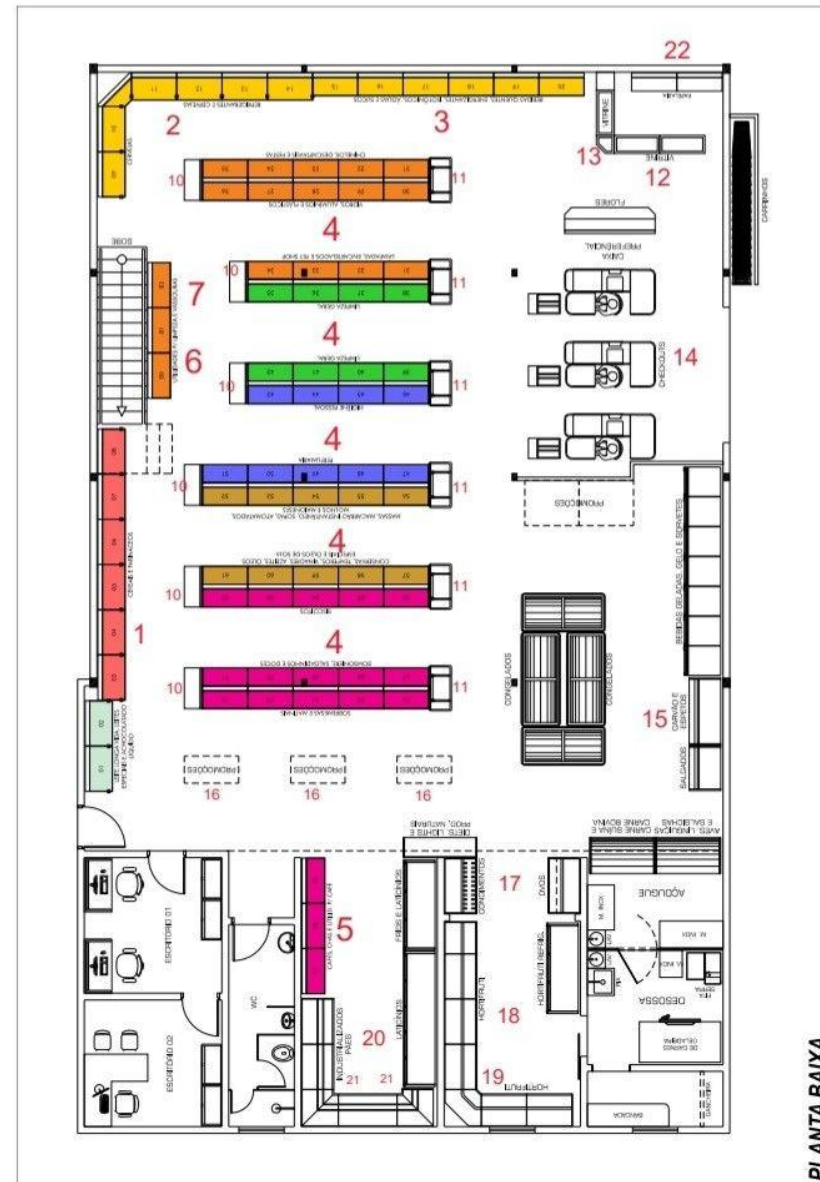
# Industri Kosmetik yang Memproduksi Kosmetik untuk Ekspor



# Persetujuan dan Perubahan Denah Bangunan



**PerBPOM 33/2021**



**Rancangan Revisi**

**Dihapus**

Layanan persetujuan dan perubahan denah bangunan dihapus.

Hal ini bertujuan untuk mempercepat perizinan dan kemandirian pelaku usaha kosmetik.

# Bagian Kedua

## Pengajuan Permohonan Sertifikat CPKB

### PerBPOM Nomor 33 Tahun 2021

#### Pasal 9 Ayat (1)

- (1) Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat CPKB, selain telah mendapatkan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. **dokumen administratif** berupa surat permohonan dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
  - b. **dokumen teknis** berupa:
    1. dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;

**Penghapusan istilah dokumen administrasi dan dokumen teknis**

### Rancangan

#### Pasal 7 Ayat (1)

- (1) Industri Kosmetik yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat CPKB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. surat permohonan dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
  - b. dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu sesuai dengan standar CPKB sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; dan
  - c. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

# Bagian Kedua

## Pengajuan Permohonan Sertifikat CPKB

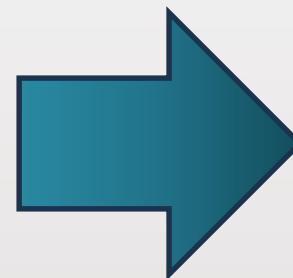
### PerBPOM Nomor 33 Tahun 2021

#### Pasal 9 Ayat (3)

(3) Industri Kosmetika mengunggah persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.

#### Pasal 9 Ayat (5)

(5) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.



### Rancangan

#### Pasal 7 Ayat (3)

(3) Industri Kosmetik mengunggah persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.

#### Pasal 7 Ayat (5)

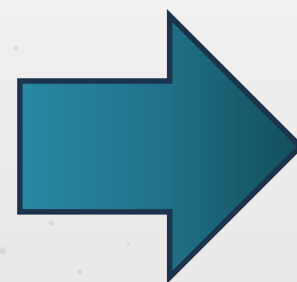
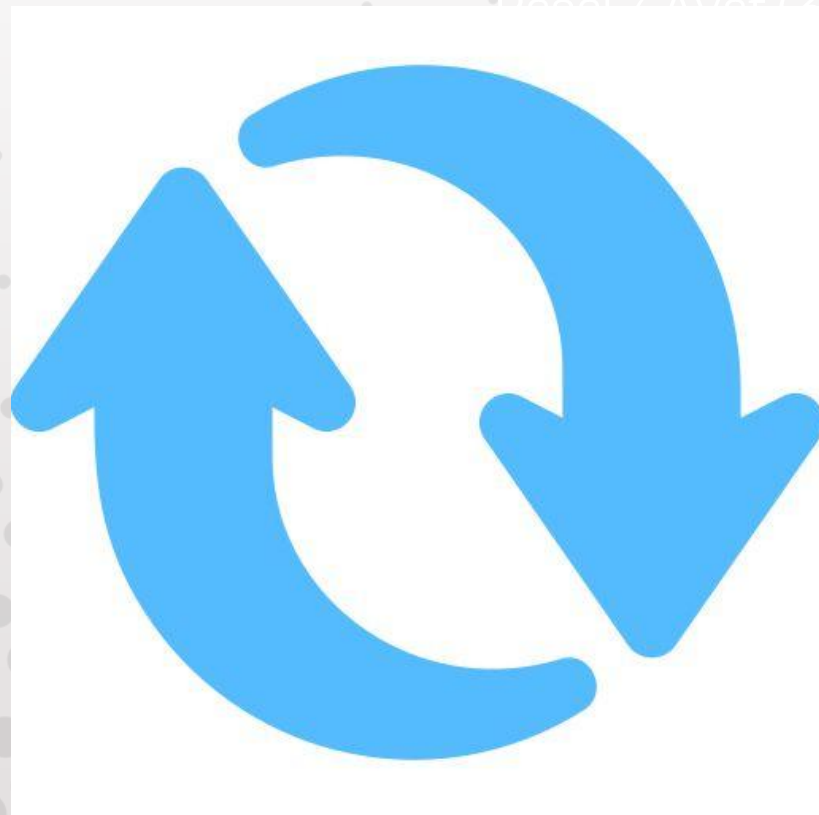
(5) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah



# Bagian Kedua

## Pengajuan Permohonan Sertifikat CPKB

### Ketentuan Baru



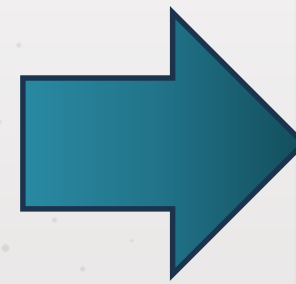
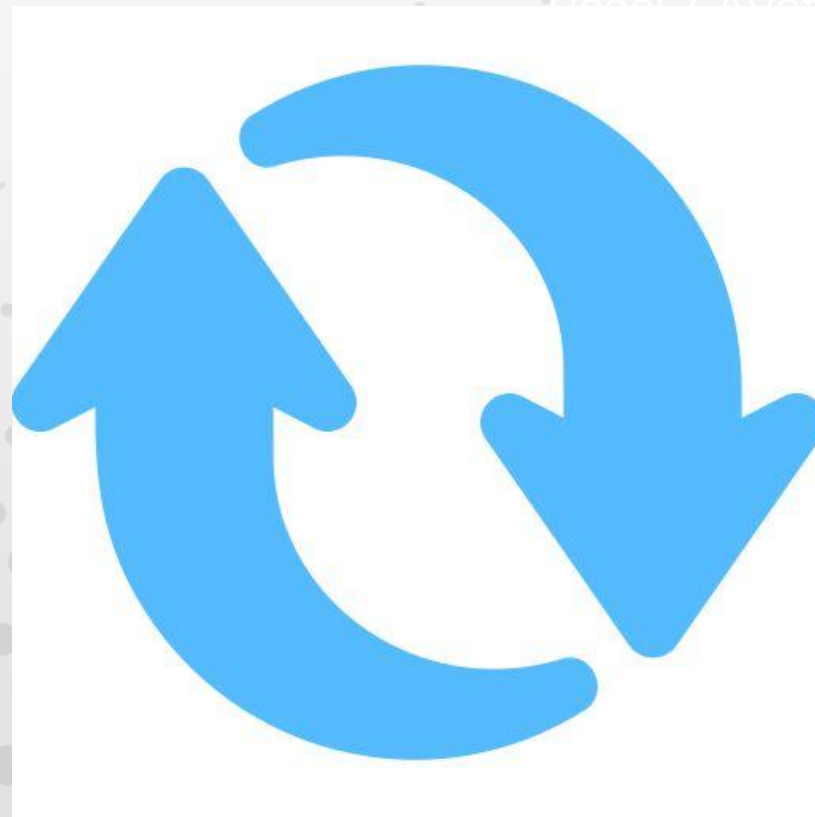
### Pasal 8

- (1) BPOM melakukan koordinasi dengan industri kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan sarana paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (8) diterima oleh BPOM.
- (2) Pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan untuk memastikan:
  - a. dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) telah sesuai dengan standar CPKB; dan
  - b. penerapan CPKB sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai CPKB.
- (3) Proses penerbitan keputusan terhadap permohonan Sertifikat CPKB dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat 2 dilaksanakan.

# Bagian Kedua

## Pengajuan Permohonan Sertifikat CPKB

### Ketentuan Baru



#### Pasal 9

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 berupa:
- a. persetujuan; atau
  - b. penolakan.

#### Pasal 10

- (1) Industri Kosmetik yang mendapatkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam pasal 9 ayat (4), dapat mengajukan kembali permohonan penerbitan Sertifikat CPKB.

# Bagian Ketiga

## Pengajuan Permohonan Sertifikat

### Pemenuhan Aspek CPKB

PerBPOM Nomor 33 Tahun 2021

Rancangan

#### Pasal 12

- (1) Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, selain telah mendapatkan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika juga harus memenuhi persyaratan **dokumen administratif** berupa surat permohonan dengan ketentuan sebagai berikut:
- Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A diberikan untuk Industri Kosmetika golongan A sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
  - Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B diberikan untuk Industri Kosmetika golongan B sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A harus memenuhi persyaratan **dokumen teknis** berupa:

#### Pasal 11 Ayat (1)

- (1) Industri Kosmetik yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, harus memenuhi persyaratan berupa surat permohonan dengan ketentuan sebagai berikut:
- surat permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A diberikan untuk Industri Kosmetik golongan A sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan
  - surat permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B diberikan untuk Industri Kosmetik golongan B sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

**Penghapusan istilah dokumen administrasi dan dokumen teknis**

# Bagian Ketiga

## Pengajuan Permohonan Sertifikat

### Pemenuhan Aspek CPKB

PerBPOM Nomor 33 Tahun 2021

Pasal 12 Ayat (8)

(8) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dilakukan paling lama **3 (tiga) Hari** terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.

Pasal 13 Ayat (1) dan (2)

- (1) BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1).
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama **20 (dua puluh) Hari** menggunakan mekanisme *time to respond* terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (10) diterima oleh BPOM.

Rancangan

Pasal 11 Ayat (8)

- (8) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dilakukan paling lama **7 (tujuh) Hari** terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.

Pasal 12 Ayat (1)

- (1) BPOM melakukan koordinasi dengan industri Kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan sarana paling lama **20 (dua puluh) Hari** terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (11) diterima oleh BPOM.

Pasal 12 Ayat (3)

- (3) Proses penerbitan keputusan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dilaksanakan paling lama **35 (tiga puluh lima) Hari** menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat 2 dilaksanakan.

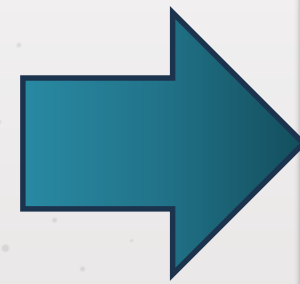
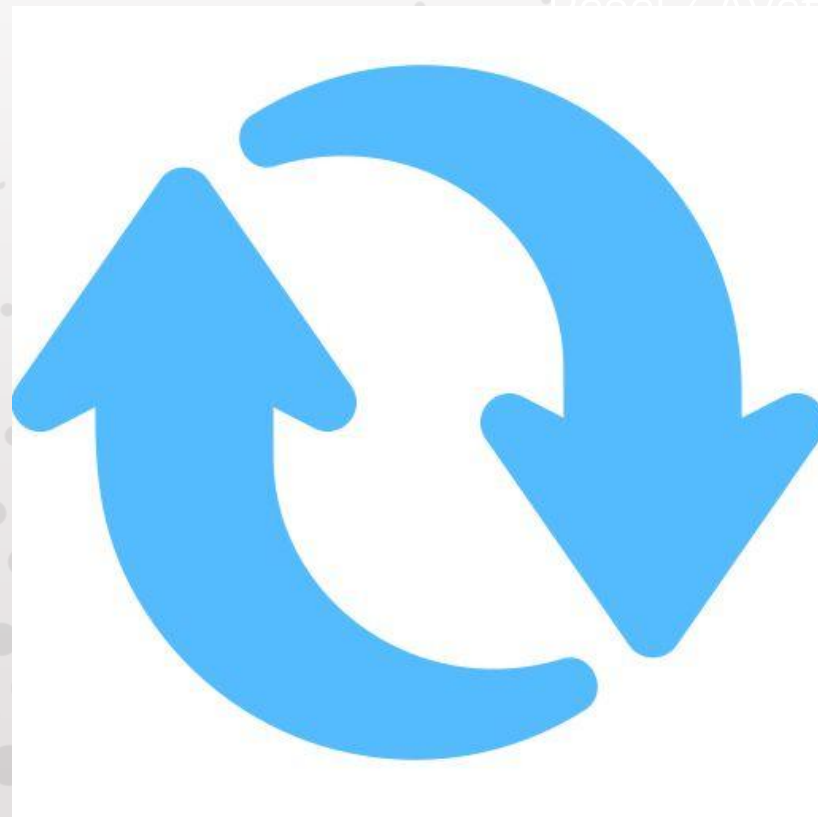
Perubahan SLA dan sistem perhitungan SLA

# Bagian Ketiga

## Pengajuan Permohonan Sertifikat

### Pemenuhan Aspek CPKB

#### Ketentuan Baru



#### Pasal 13

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 berupa:
- a. persetujuan; atau
  - b. penolakan.

#### Pasal 14

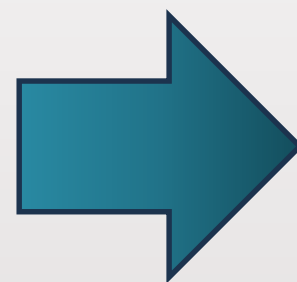
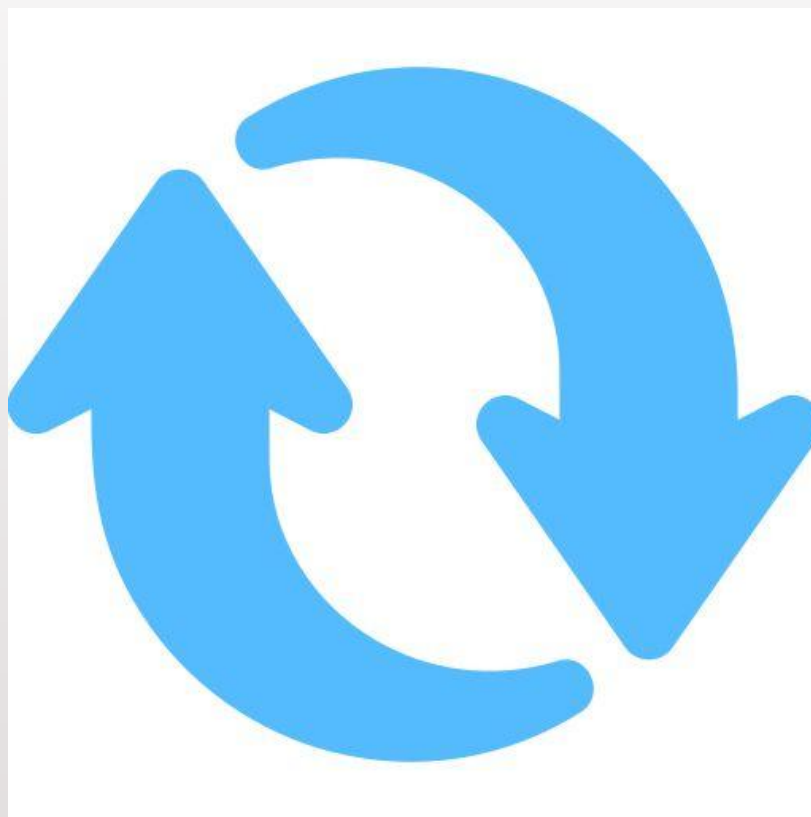
- (1) Industri Kosmetik yang mendapatkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam pasal 13 ayat (6), dapat mengajukan kembali permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.

# Bagian Keenam

## Pembatalan Sertifikat CPKB atau

### Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB

#### Ketentuan Baru



#### Pasal 17

- (1) Industri Kosmetik dapat mengajukan permohonan pembatalan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB kepada Kepala Badan disertai dengan justifikasi.
- (2) Terhadap permohonan pembatalan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan menerbitkan pembatalan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.

# Bagian Ketujuh Pembaharuan Sertifikat

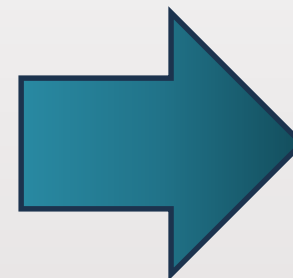
## PerBPOM Nomor 33 Tahun 2021

### Pasal 17 Ayat (2)

- (2) Pengajuan permohonan pembaharuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB berakhir.

### Pasal 17 Ayat (5)

- (5) Industri Kosmetika hanya dapat melakukan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A paling banyak 2 (dua) kali.



## Rancangan

### Pasal 18

- (2) Pengajuan permohonan pembaharuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebelum masa berlaku Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB berakhir.
- (5) Dalam hal pengajuan permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) yang ditujukan untuk pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A, hanya dapat diajukan oleh Industri Kosmetik paling banyak 1 (satu) kali.

# Bagian Ketujuh Pembaharuan Sertifikat

## PerBPOM Nomor 33 Tahun 2021

Pasal 18

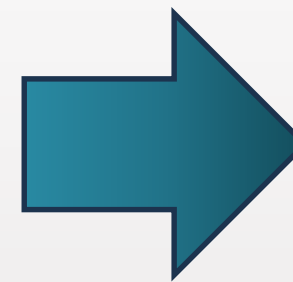
Pembaharuan Sertifikat  
CPKB/SPA CPKB

Tidak Dilakukan Pemeriksaan  
apabila:

- a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang
- b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan

Dilakukan Pemeriksaan apabila:

- a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan
- b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana
- c. penambahan gudang di satu lokasi sarana



## Rancangan

Pasal 19

(2)

Pembaharuan Sertifikat  
CPKB/SPA CPKB

(5)

Memerlukan pemeriksaan sarana jika terdapat temuan/potensi:

- a. penurunan keamanan, manfaat, dan mutu produk
- b. ketidaksesuaian terhadap penerapan sistem mutu aspek CPKB

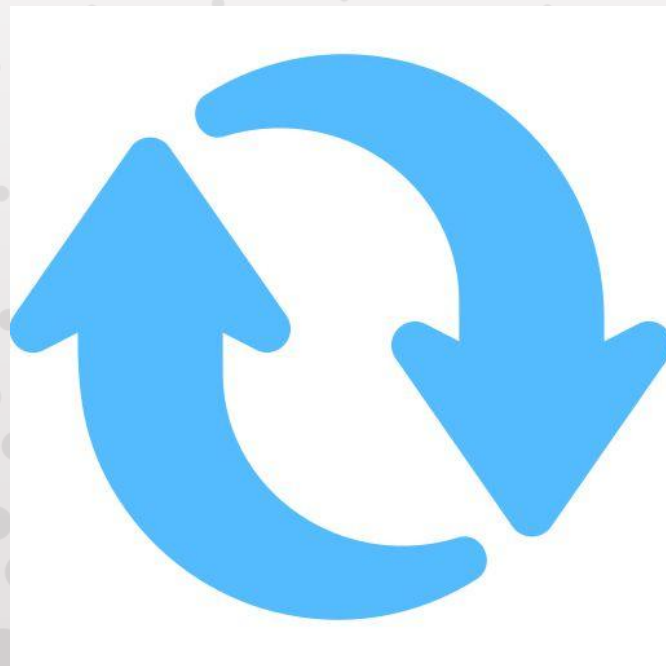
Tidak memerlukan pemeriksaan sarana jika berdasarkan hasil pengawasan terakhir tidak terdapat temuan/potensi:

- a. penurunan keamanan, manfaat, dan mutu produk
- b. ketidaksesuaian terhadap penerapan sistem mutu aspek CPKB

# Bagian Kedelapan Perubahan Sertifikat

Tidak diatur dalam  
PerBPOM No 33 Tahun 2021

## Ketentuan Baru



### Pasal 21

Dalam hal Sertifikat CPKB sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 19 terdapat perubahan yang berdampak pada perubahan nomor induk berusaha, industri kosmetik harus mengajukan permohonan Sertifikat CPKB sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sampai dengan Pasal 10.

# Bagian Kesembilan

## Pengajuan Permohonan Pembaharuan atau Perubahan Sertifikat CPKB

### PerBPOM Nomor 33 Tahun 2021

#### Pasal 22

- (1) Pengajuan permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17, Pasal 18, dan Pasal 20 disampaikan secara daring melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.
- (3) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan paling lama **3 (tiga) Hari** terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.

**Ketentuan baru dilaksanakan sebelum dilakukan pemeriksaan sarana untuk perubahan teknis yang memerlukan pemeriksaan**

#### Rancangan

#### Pasal 22

- (1) Pengajuan permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, Pasal 19, dan Pasal 20 disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.
- (3) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan paling lama **7 (tujuh) Hari** terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.

#### Pasal 23 Ayat (2)

- (2) BPOM melakukan koordinasi dengan Industri Kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan sarana paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (6) diterima oleh BPOM.

# Bagian Kesembilan Pengajuan Permohonan Pembaharuan atau Perubahan Sertifikat CPKB

Tidak diatur dalam  
PerBPOM No 33 Tahun 2021

## Rancangan

### Pasal 24

Dalam hal pengajuan permohonan pembaharuan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 disampaikan setelah berakhirnya masa berlaku Sertifikat CPKB, Industri Kosmetik harus mengajukan permohonan Sertifikat CPKB sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sampai dengan Pasal 10.

### Pasal 25

- (7) Dalam hal Industri Kosmetik mendapatkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Industri Kosmetik dapat mengajukan kembali permohonan pembaharuan atau perubahan sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22.
- (8) Permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat CPKB yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dilakukan evaluasi berdasarkan penerapan sistem mutu sesuai dengan standar CPKB termasuk riwayat hasil pemeriksaan.

### Pasal 22 – Pasal 29

Pengajuan permohonan pembaharuan dilakukan di laman resmi layanan perizinan berusaha

Verifikasi dilakukan paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen diunggah

Verifikasi lengkap, Industri Kosmetik menerima perintah bayar

SLA pembaharuan atau perubahan Sertifikat CPKB dan SPA CPKB

BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi

- Perubahan administrasi Sertifikat/SPA CPKB dilakukan paling lama 10 Hari dengan mekanisme *clock on* dan *clock off*
- Perubahan teknis tanpa pemeriksaan dilakukan paling lama 35 Hari dengan mekanisme *clock on* dan *clock off*
- Perubahan teknis dengan pemeriksaan diawali dengan koordinasi dengan Industri Kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan sarana paling lama dalam 20 Hari. Proses penerbitan Keputusan paling lama dalam 35 Hari dengan mekanisme *clock on* dan *clock off*

- Dalam hal Industri Kosmetik yang mendapat keputusan penolakan dapat mengajukan kembali permohonan pembaharuan Sertifikat/SPA CPKB
- Pemohon pembaharuan atau perubahan Sertifikat/SPA CPKB yang telah memenuhi ketentuan dilakukan evaluasi berdasarkan penerapan sistem mutu sesuai dengan standar CPKB termasuk Riwayat hasil pemeriksaan

### Pasal 28

Dalam hal pengajuan permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 disampaikan **setelah** berakhirnya masa berlaku Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, Industri Kosmetik harus mengajukan permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 sampai dengan Pasal 14.



# Bagian Kesepuluh Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama Dengan Obat Kuasi dan/atau PKRT



**Ketentuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama  
dengan Obat Kuasi belum diatur dalam  
PerBPOM No 33 Tahun 2021**

**Rancangan**

**Pasal 30**

(3) Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a sesuai dengan bentuk sediaan sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Obat Kuasi.

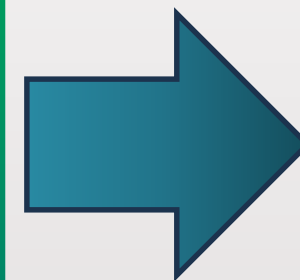
**Persyaratan Fasilitas Kosmetik dengan  
Produk Obat Kuasi**

# Bagian Kesepuluh Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama Dengan Obat Kuasi dan/atau PKRT

## PerBPOM Nomor 33 Tahun 2021

### Pasal 23

- b. dokumen teknis berupa:
1. data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai/*idle* untuk setiap peralatan produksi yang digunakan bersama;
  2. prosedur tetap pembersihan peralatan yang digunakan bersama;
  3. prosedur tetap pembersihan ruangan yang digunakan bersama;
  4. protokol dan format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama;
  5. komposisi dan spesifikasi bahan baku produk PKRT; dan
  6. jadwal produksi Kosmetika dan PKRT.



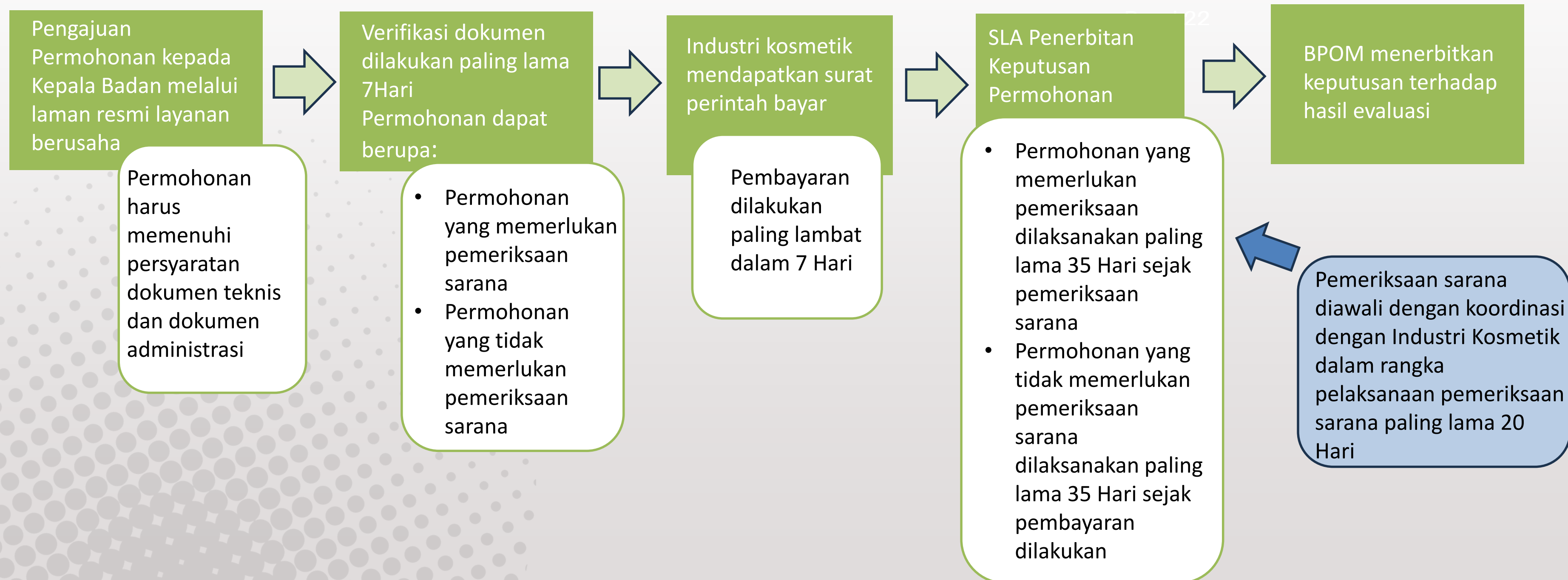
### Rancangan

### Pasal 31 Ayat (2)

- b. dokumen teknis berupa:
1. Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang dimiliki;
  2. data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai/*idle* untuk setiap peralatan produksi yang digunakan bersama;
  3. prosedur tetap dan catatan pembersihan peralatan yang digunakan bersama;
  4. protokol dan catatan verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama;
  5. komposisi dan spesifikasi bahan baku Obat Kuasi
  6. jadwal produksi Kosmetik dan Obat Kuasi; dan
  7. dokumen mutu lain sesuai dengan standar CPKB.

**Persyaratan dokumen teknis fasber kosmetik  
dengan PKRT**

### Pasal 31 – Pasal 36



# Bagian Kesepuluh Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama Dengan Obat Kuasi dan/atau PKRT

Tidak dijelaskan secara rinci dalam  
PerBPOM No 33 Tahun 2021

## Paragraf 3 – Bentuk Sediaan

### Pasal 37

Surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) dan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2) memuat bentuk sediaan sesuai yang tercantum pada:

- a. formulir data teknis persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT; dan
- b. Sertifikat CPKB.

# Bagian Kesepuluh Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama Dengan Obat Kuasi dan/atau PKRT

Tidak dijelaskan secara rinci dalam  
PerBPOM No 33 Tahun 2021

## Paragraf 5 – Pembaharuan Atau Perubahan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT

### Pasal 39

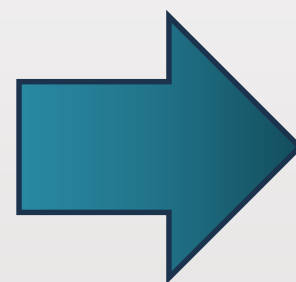
- (1) Dalam hal masa berlaku persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT telah berakhir, Industri Kosmetik yang telah memiliki Sertifikat CPKB dapat mengajukan permohonan pembaharuan untuk memperpanjang masa berlaku persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT.
- (2) Permohonan pembaharuan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan sebelum masa berlaku persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT berakhir.

- (5) Dalam hal permohonan pembaharuan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1), disampaikan setelah berakhirnya masa berlaku surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT, Industri Kosmetik harus mengajukan permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 sampai dengan Pasal 36.
- (6) Industri kosmetik dapat mengajukan perubahan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT berupa perubahan administrasi.
- (7) Perubahan administrasi persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (6) meliputi perubahan terhadap:
  - a. nama badan usaha; dan/atau
  - b. alamat tanpa perubahan loka
- (8) Perubahan administrasi persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (7), tidak memerlukan pemeriksaan sarana.

## PerBPOM Nomor 33 Tahun 2021

### Pasal 29

- (1) Industri Kosmetika yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 15 ayat (3), dan/atau Pasal 17 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
- peringatan tertulis;
  - penghentian sementara kegiatan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun; dan/atau
  - pencabutan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.



### Rancangan

### Pasal 41

- (1) Industri Kosmetik yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 13 ayat (4), Pasal 15 ayat (4), dan/atau Pasal 18 ayat (1), dikenai sanksi administratif berupa:
- peringatan tertulis;
  - penghentian sementara kegiatan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
  - penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
  - pembekuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB;
  - penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun; dan/atau
  - pencabutan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.

**Penambahan sanksi disesuaikan dengan revisi Pedoman Tindak Lanjut**

# Ketentuan Peralihan

## **Pasal 42**

- (1) Sertifikat CPKB, Surat Keterangan Penerapan CPKB, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, atau surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Sertifikat CPKB, Surat Keterangan Penerapan CPKB, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, atau surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT.
- (2) Industri Kosmetik yang telah mengajukan permohonan persetujuan denah bangunan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.

# LAMPIRAN

1. Surat Permohonan Penerbitan Sertifikat CPKB
2. Daftar Dokumen Penerapan 12 Aspek Sistem Mutu dalam Rangka Pengajuan Permohonan Penerbitan Sertifikat CPKB
3. Format Sertifikat CPKB
4. Surat Permohonan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A
5. Surat Permohonan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B
6. Daftar Dokumen Penerapan Sistem Mutu CPKB dalam Rangka Pengajuan Permohonan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A
7. Daftar Dokumen Penerapan Sistem Mutu CPKB dalam Rangka Pengajuan Permohonan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B
8. Format Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A
9. Format Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B
10. Bentuk Sediaan Kosmetik



# Terima kasih



@standarotskk.bpom



@stdotskk\_bpom



@standarotskk.bpom



Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM



<http://standar-otskk.pom.go.id>

