Masukan diterima paling lambat 14 Desember 2024 melalui bit.ly/Masukan-CPKB
Atau subdit_standarkosmetik@yahoo.com

Tanggal 11 Desember 2024

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 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki tugas untuk melaksanakan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
c. 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;
d. 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;
e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;

Mengingat :

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21

Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetik 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. Industri Kosmetik adalah industri yang memproduksi Kosmetik yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah bukti registrasi/pendaftaran pelaku usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi pelaku usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.
4. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
5. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetik telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetik.
6. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetik secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB.
7. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
8. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.

9. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
11. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

(1) Industri Kosmetik dalam melakukan kegiatan pembuatan Kosmetik wajib menerapkan pedoman CPKB.
(2) Penerapan pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan:
    a. Sertifikat CPKB; atau
    b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.
(3) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b terdiri atas:
    a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A; atau
    b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B
(4) Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan oleh Kepala Badan.

Pasal 3

(1) Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a, diterbitkan bagi:
    a. Industri Kosmetik penerima kontrak produksi; atau
    b. Industri Kosmetik yang tidak menerima kontrak produksi.
(2) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf b hanya diterbitkan bagi Industri Kosmetik yang tidak menerima kontrak produksi.

BAB II
PERSYARATAN DAN TATA CARA

Bagian Kesatu
Pendaftaran Akun

Pasal 4

(1) Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 yang mengajukan permohonan layanan sertifikasi CPKB harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
(2) Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan mengisi data pada laman resmi layanan perizinan berusaha.
(4) BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap

permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

(5) Dalam hal verifikasi secara daring sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tidak dapat dilaksanakan, BPOM dapat melakukan verifikasi secara luring/manual.

(6) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan (5) dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mendapatkan nama pengguna dan kata sandi sebagai pemohon.

Pasal 5

(1) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (6) digunakan oleh Industri Kosmetik untuk mengakses akun pada laman resmi layanan perizinan berusaha.

(2) Industri kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengisi data lanjutan sesuai dengan laman resmi layanan perizinan berusaha.

Pasal 6

Industri Kosmetik yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dapat mengajukan permohonan:

a. Sertifikat CPKB; atau
b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB

Bagian Kedua
Pengajuan Pemohonan Sertifikat CPKB

Pasal 7

(1) Industri Kosmetik yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat CPKB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
    a. dokumen administratif berupa surat permohonan dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan
    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; dan
        2. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b butir 1 sesuai dengan daftar dokumen yang tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

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

(4) BPOM melakukan verifikasi terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(5) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan

paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.

(6) Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetik akan mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.

(7) Industri Kosmetik melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 8

(1) BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1).

(2) Evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on)* dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (6) diterima oleh BPOM.

(3) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetik.

(4) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa perbaikan terhadap:
   a. pemenuhan persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat CPKB; dan/atau
   b. ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana.

(5) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat disampaikan oleh Industri Kosmetik paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.

(6) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Industri Kosmetik menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

(7) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Industri Kosmetik menyampaikan tambahan data secara lengkap dan benar sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

Pasal 9

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

(2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa Sertifikat CPKB sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan

Badan ini.

(3) BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b kepada Industri Kosmetik, dalam hal:
   a. hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau
   b. Industri Kosmetik tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (5).

(4) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.

(5) Dalam hal Industri Kosmetik mendapat keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Ketiga
Pengajuan Permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB

Pasal 10

(1) Industri Kosmetik yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, harus memenuhi persyaratan dokumen administratif berupa surat permohonan dengan ketentuan sebagai berikut:
   a. 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
   b. 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

(2) Dalam hal Industri Kosmetik mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf a, harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa:
   a. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; dan
   b. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a sesuai dengan daftar dokumen yang tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(4) Dalam hal Industri Kosmetik mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf b, harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa:
   a. denah bangunan Industri Kosmetik sesuai prinsip CPKB;
   b. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; dan
   c. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(5) Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a sesuai dengan daftar dokumen yang tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(6) Industri Kosmetik mengunggah persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui laman resmi layanan perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(7) BPOM melakukan verifikasi terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

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

(9) Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetik yang mengajukan permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A sebagaimana dimaksud pada ayat (2), mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.

(10) Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (9) melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

(11) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dan ayat (10) dikecualikan untuk Industri Kosmetik yang mengajukan permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

Pasal 11

(1) BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1).

(2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) dengan ketentuan:
   a. terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud pada Pasal 10 ayat (9) dilakukan oleh Industri Kosmetik yang mengajukan permohonan sertifikat pemenuhan aspek CPKB golongan A; dan
   b. terhitung sejak tanggal pemberitahuan dokumen lengkap dan benar dari BPOM kepada Industri Kosmetik yang mengajukan permohonan sertifikat

pemenuhan aspek CPKB golongan B sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf b.

(3) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetik.

(4) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa perbaikan terhadap:
   a. pemenuhan persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB; dan/atau
   b. ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana.

(5) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat disampaikan oleh Industri Kosmetik paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.

Pasal 12

(1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 berupa:
   a. persetujuan; atau
   b. penolakan.

(2) BPOM menerbitkan keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB kepada Industri Kosmetik melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.

(3) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk:
   a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan
   b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(4) BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b kepada Industri Kosmetik, dalam hal:
   a. hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau
   b. Industri Kosmetik tidak menyerahkan tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (5).

~~(5)~~ Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.

(6) Dalam hal Industri Kosmetik mendapat keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Keempat
Bentuk Sediaan

Pasal 13

(1) Sertifikat CPKB dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB diterbitkan untuk setiap bentuk sediaan yang akan dibuat.
(2) Bentuk sediaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
(3) Industri Kosmetik wajib membuat Kosmetik sesuai dengan bentuk sediaan yang disetujui oleh BPOM.
(4) Bentuk sediaan yang disetujui oleh BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB
(5) Untuk dapat dilakukan penambahan bentuk sediaan selain yang tercantum dalam Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Industri Kosmetik harus mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.

Bagian Kelima
Masa Berlaku

Pasal 14

Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan dan dapat diperpanjang melalui pembaharuan.

Bagian Keenam
Pembaharuan Sertifikat

Pasal 15

(1) Industri Kosmetik pemilik Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB wajib mengajukan permohonan pembaharuan untuk memperpanjang masa berlaku Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.
(2) Pengajuan permohonan pembaharuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB berakhir.
(3) Pengajuan permohonan pembaharuan untuk memperpanjang masa berlaku Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pasal 8, dan Pasal 9.
(4) Pengajuan permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB untuk memperpanjang masa berlaku Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10, Pasal 11, dan Pasal 12.
(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.

Pasal 16

(1) Pembaharuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:
   a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau
   b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.
   c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
   d. penambahan gudang di satu lokasi sarana.
(2) Pembaharuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dilakukan pemeriksaan sarana apabila terdapat penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan.
(3) Permohonan pembaharuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:
   a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
   b. riwayat Kosmetik yang diedarkan.

Bagian Ketujuh
Perubahan Sertifikat

Pasal 17

(1) Industri Kosmetik dapat mengajukan perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB berupa:
   a. perubahan administrasi; atau
   b. perubahan teknis.
(2) Perubahan administrasi Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi perubahan terhadap:
   a. nama badan usaha/badan hukum; dan/atau
   b. alamat tanpa perubahan lokasi.
(3) Perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi perubahan terhadap:
   a. nama badan usaha/badan hukum;
   b. alamat tanpa perubahan lokasi;
   c. nama pimpinan/direktur perusahaan; dan/atau
   d. nama penanggung jawab teknis.
(4) Perubahan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi perubahan terhadap:
   a. penambahan dan/atau perluasan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan untuk bangunan yang sebelumnya telah disertifikasi;
   b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada perizinan berusaha;

c. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan untuk bangunan yang sebelumnya telah disertifikasi; dan/atau
d. penambahan gudang di satu lokasi sarana.

(5) Dalam hal perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB diajukan dengan perubahan administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3), dan/atau perubahan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf c, dan huruf d, tidak dilakukan pemeriksaan sarana.

(6) Dalam hal perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB diajukan dengan perubahan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a, dan huruf b dilakukan pemeriksaan sarana.

(7) Permohonan perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:
a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
b. riwayat Kosmetik yang diedarkan.

Bagian Kedelapan
Pengajuan Permohonan Pembaharuan atau Perubahan Sertifikat

Pasal 18

(1) Pengajuan permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15, Pasal 16, dan Pasal 17 disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.

(2) BPOM melakukan verifikasi terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(3) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah

(4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima, Industri Kosmetik sebagai pemohon diberikan surat perintah bayar secara elektronik.

(5) Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (4) melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

(6) Evaluasi terhadap perubahan administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) huruf a dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan *(clock on)* dan dihentikan *(clock off)* terhitung sejak Industri Kosmetik melakukan pembayaran

sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

(7) Evaluasi terhadap pembaharuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 atau perubahan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (4) dilakukan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan *(clock on)* dan dihentikan *(clock off)* terhitung sejak Industri Kosmetik melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

(8) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetik.

(9) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (7) berupa perbaikan terhadap:
   a. pemenuhan persyaratan permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB; dan/atau
   b. ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana.

(10) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (8) dapat disampaikan oleh Industri Kosmetik paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.

Pasal 19

Dalam hal pengajuan permohonan pembaharuan sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 disampaikan kurang dari 6 (enam) bulan dari berakhirnya masa berlaku Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, Industri Kosmetik harus mengajukan permohonan sertifikat baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sampai dengan Pasal 12.

Pasal 20

(1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (5) dan ayat (6) berupa:
   a. persetujuan; atau
   b. penolakan.

(2) Keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang disampaikan kepada Industri Kosmetik melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.

(3) Dalam hal pengajuan permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 diberikan keputusan berupa persetujuan, terhadap Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

(4) BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b kepada Industri Kosmetik, dalam hal:
   a. hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau
   b. Industri Kosmetik tidak menyerahkan tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (10).

(5) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.

(6) Dalam hal Industri Kosmetik mendapat keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Kesembilan
Pengajuan Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Obat Kuasi

Pasal 21

(1) Industri Kosmetik dapat melakukan kegiatan produksi Obat Kuasi menggunakan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi.

(2) Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam bentuk sediaan setengah padat obat luar, cairan obat luar, dan/atau serbuk obat luar.

(3) Kegiatan produksi Obat Kuasi menggunakan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan setelah Industri Kosmetik memperoleh persetujuan dari BPOM.

Pasal 22

(1) Untuk memperoleh persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3), Industri Kosmetik harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
   a. dokumen administratif berupa formulir permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama Kosmetik dengan Obat Kuasi yang diunduh melalui laman resmi layanan perizinan berusaha; dan
   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. prosedur tetap pembersihan ruangan yang digunakan bersama;
      5. protokol dan catatan verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama;
      6. komposisi dan spesifikasi bahan baku Obat Kuasi; dan
      7. jadwal produksi Kosmetik dan Obat Kuasi.

(2) Bahan baku Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b angka 5 merupakan bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Industri Kosmetik mengunggah persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.
(4) BPOM melakukan verifikasi terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
(5) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.
(6) Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetik akan mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.
(7) Industri Kosmetik melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 23

(1) BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (3).
(2) Permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:
    a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
    b. riwayat Kosmetik yang diedarkan
(3) Evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on)* dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (7) diterima oleh BPOM.
(4) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetik.
(5) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa perbaikan terhadap:
    a. pemenuhan persyaratan permohonan penerbitan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan Obat Kuasi; dan/atau
    b. ketidaksesuaian antara dokumen teknis yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana.
(6) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat disampaikan oleh Industri Kosmetik paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.
(7) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada

ayat (6) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Industri Kosmetik menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

(8) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Industri Kosmetik menyampaikan tambahan data secara lengkap dan benar sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (6).

Pasal 24

(1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 berupa:
   a. persetujuan; atau
   b. penolakan.

(2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi.

(3) BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b kepada Industri Kosmetik, dalam hal:
   a. hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau
   b. Industri Kosmetik tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (4).

(4) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.

(5) Dalam hal Industri Kosmetik mendapat keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Kesepuluh
Pengajuan Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT

Pasal 25

(1) Industri Kosmetik dapat melakukan kegiatan produksi PKRT menggunakan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT.

(2) Kegiatan produksi PKRT menggunakan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilaksanakan setelah Industri Kosmetik memperoleh persetujuan dari BPOM.

Pasal 26

(1) Untuk memperoleh persetujuan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT, sebagaimana dimaksud dalam pasal 25 ayat (2), Industri Kosmetik harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
   a. dokumen administratif berupa formulir permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama Kosmetik dengan PKRT yang diunduh melalui laman resmi layanan perizinan berusaha; dan
   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. prosedur tetap pembersihan ruangan yang digunakan bersama;
5. protokol dan catatan verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama;
6. komposisi dan spesifikasi bahan baku PKRT; dan
7. jadwal produksi Kosmetik dan PKRT.

(2) Bahan baku PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b angka 5 merupakan bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

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

(4) BPOM melakukan verifikasi terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

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

(6) Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetik akan mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.

(7) Industri Kosmetik melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 27

(1) BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (2).

(2) Permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:
   a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
   b. riwayat Kosmetik yang diedarkan.

(3) Evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on)* dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (7) diterima oleh BPOM.

(4) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetik.

(5) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa perbaikan terhadap:

a. pemenuhan persyaratan permohonan penerbitan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan PKRT; dan/atau
b. ketidaksesuaian antara dokumen teknis yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana.

(6) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat disampaikan oleh Industri Kosmetik paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.

(7) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Industri Kosmetik menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

(8) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Industri Kosmetik menyampaikan tambahan data secara lengkap dan benar sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (6).

Pasal 28

(1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 berupa:
a. persetujuan; atau
b. penolakan.

(2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT.

(3) BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b kepada Industri Kosmetik, dalam hal:
a. hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau
b. Industri Kosmetik tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (4).

(4) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.

(5) Dalam hal Industri Kosmetik mendapat keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Kesebelas
Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik
Bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT

Pasal 29

Surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT diterbitkan sesuai dengan bentuk sediaan yang tercantum pada :

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

Pasal 30

(1) Surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 dan Pasal 28 mengikuti masa berlaku Sertifikat CPKB.
(2) Dalam hal fasilitas produksi bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 dan Pasal 28 digunakan untuk memproduksi lebih dari 1 (satu) bentuk sediaan Kosmetik, masa berlaku surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT, mengikuti masa berlaku Sertifikat CPKB yang lebih dahulu berakhir masa berlakunya.

Pasal 31

(1) Dalam hal masa berlaku surat 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 surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT.
(2) Permohonan pembaharuan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT berakhir.
(3) Permohonan pembaharuan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (5), tidak dilakukan pemeriksaan sarana.
(4) Permohonan pembaharuan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (6), dilakukan pemeriksaan sarana.

Pasal 32

Industri Kosmetik dapat mengajukan perubahan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sesuai dengan ketentuan perubahan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, Pasal 19, dan/atau Pasal 20.

Pasal 33

(1) Tata cara pengajuan, evaluasi, penerbitan keputusan permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, Pasal 19, dan Pasal 20 berlaku secara mutatis mutandis terhadap

pengajuan permohonan pembaharuan atau perubahan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32.

(2) Dalam hal permohonan perubahan pembaharuan atau perubahan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan, maka:
   a. surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (7); dan
   b. surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (6),

   dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

BAB III
SANKSI

Pasal 34

(1) Industri Kosmetik yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 13 (3), dan/atau Pasal 15 ayat (1), dikenai sanksi administratif berupa:
   a. peringatan tertulis;
   b. penghentian sementara kegiatan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
   c. pembekuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB;
   d. penutupan akses pengajuan permohonan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB untuk sementara waktu; dan/atau
   e. pencabutan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.

(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 35

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB IV
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 36

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.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 37

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1506), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 38

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

Plt. DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ASEP N. MULYANA

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

SURAT PERMOHONAN
PENERBITAN SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

KOP PERUSAHAAN

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Penerbitan Sertifikat CPKB

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Melalui Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama
Yang Melaksanakan Tugas di Bidang
Pengawasan Kosmetik
Di Jakarta

Dengan hormat,

Dengan ini kami mengajukan permohonan untuk memperoleh Sertifikat CPKB dengan data sebagai berikut:

1. Nama Perusahaan :
2. Status : PMA/PMDN/SWASTA NASIONAL*)
3. Pabrik
   a. Alamat :
   b. Kecamatan :
   c. Kabupaten/Kota :
   d. Propinsi :
   e. Kode Pos :
   f. Nomor Telepon/Fax :
4. Kantor
   a. Alamat :
   b. Kecamatan :
   c. Kabupaten/Kota :
   d. Propinsi :
   e. Kode Pos :
   f. Nomor Telepon/Fax :
5. Nama Direktur :
6. Penanggung Jawab Teknis :
   a. Nama :
   b. Pendidikan :
7. Nomor Induk Berusaha
   Nomor dan tanggal dikeluarkan :

RANCANGAN

8. Bentuk sediaan yang disertifikasi:
9. a. Nilai aset di luar tanah dan bangunan** :
   b. Nilai aset tanah dan bangunan** :
   c. Nilai aset keseluruhan** :

Bersama permohonan ini kami lampirkan dokumentasi yang digunakan dalam penerapan CPKB.

Demikian permohonan kami, atas perhatian Saudara kami ucapkan terima kasih.

....., ...
Pemohon,

Pas Foto Pemohon
Uk. 4 x 6

Stempel Perusahaan
Meterai Rp. 10.000,-

(Pimpinan Perusahaan)

Tembusan:
Kepala Unit Pelayanan Teknis BPOM setempat

*) Coret salah satu
**) Data yang terupdate

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

DAFTAR DOKUMEN PENERAPAN 12 (DUA BELAS) ASPEK SISTEM MUTU DALAM RANGKA PENGAJUAN PERMOHONAN PENERBITAN SERTIFIKAT CPKB

Daftar Dokumen Sistem Mutu

1.	**Sistem Manajemen Mutu**	
	1.1	Visi dan Misi Perusahaan
	1.2	Bukti sosialisasi visi dan misi perusahaan
2.	**Personalia**	
	2.1	Struktur Organisasi Perusahaan dilengkapi dengan nama personil yang menjabat
	2.2	Uraian Jabatan Kepala Pengawasan Mutu, Kepala Produksi, dan Penanggung Jawab Teknis
	2.3	Protap dan Program Pelatihan CPKB bagi karyawan
	2.4	Catatan tentang Pelatihan CPKB bagi karyawan
3.	**Bangunan dan Fasilitas**	
	3.1	Rancang Bangun (tata ruang) sesuai prinsip CPKB
	3.2	Protap perawatan bangunan
	3.3	Catatan perawatan bangunan
	3.4	Protap pembersihan dan perawatan ventilasi untuk kegiatan dalam bangunan
	3.5	Catatan pembersihan dan perawatan ventilasi untuk kegiatan dalam bangunan
	3.6	Protap pembersihan dan perawatan fasilitas penunjang (misal sistem pengolahan air), jika ada
	3.7	Catatan pembersihan dan perawatan fasilitas penunjang (misal sistem pengolahan air), jika ada
4.	**Peralatan**	
	4.1	Protap kalibrasi peralatan
	4.2	Jadwal kalibrasi peralatan
	4.3	Catatan atau sertifikat kalibrasi peralatan
	4.4	Jadwal perawatan peralatan
	4.5	Catatan perawatan peralatan (termasuk perbaikan)
	4.6	Protap penandaan pipa saluran, jika ada
	4.7	Tersedia peralatan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan, ditunjukkan dengan video ketersediaan peralatan produksi sesuai bentuk sediaan yang diajukan pada masing-masing ruangan
	4.8	Protap pemakaian peralatan
	4.9	Catatan pemakaian peralatan
5.	**Sanitasi dan Higiene**	
	Personalia	
	5.1	Protap penerapan hygiene perorangan
	5.2	Program pemeriksaan kesehatan karyawan

RANCANGAN

	5.3	Jadwal pemeriksaan kesehatan karyawan
	5.4	Catatan kesehatan per orangan
	5.5	Ketersediaan pakaian kerja di ruang pengolahan, termasuk cermin
	5.6	Ketersediaan informasi berupa gambar/poster untuk penerapan hygiene perorangan
	Bangunan	
	5.7	Protap pembersihan dan sanitasi bangunan
	5.8	Catatan pembersihan dan sanitasi bangunan
	5.9	Protap pengendalian hama
	5.10	Catatan pengendalian hama
	5.11	Mapping pengendalian hama
	5.12	Perjanjian kerja sama dengan pihak ketiga terkait pengendalian hama jika pengendalian hama dilakukan oleh pihak ketiga
	Peralatan	
	5.13	Protap pembersihan dan sanitasi alat
	5.14	Catatan pembersihan dan sanitasi alat
	5.15	Label kebersihan alat
6.	**Produksi**	
	6.1	Spesifikasi air yang digunakan untuk produksi, (dikecualikan untuk sediaan yang tidak menggunakan air)
	6.2	Hasil pengujian air sesuai spesifikasi internal perusahaan, (dikecualikan untuk sediaan yang tidak menggunakan air)
	6.3	Hasil pengujian air sesuai standar air minum (Permenkes 2 Tahun 2023), (dikecualikan untuk sediaan yang tidak menggunakan air)
	6.4	Protap penimbangan
	6.5	Catatan penimbangan
	6.6	Label timbang bahan
	6.7	Protap Pengolahan Induk per produk. Protap yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	6.8	Catatan Pengolahan *Batch* per produk. Catatan yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	6.9	Protap Pengemasan Induk per produk. Protap yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	6.10	Catatan Pengemasan *Batch* per produk. Catatan yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	6.11	Protap pemberian nomor *batch*/lot
	6.12	Daftar periksa kesiapan sebelum produksi
7.	**Pengawasan Mutu**	
	7.1	Protap pengambilan contoh bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	7.2	Catatan pengambilan contoh bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	7.3	Protap pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	7.4	Catatan pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	7.5	Protap pelulusan produk jadi
	7.6	Catatan pelulusan produk jadi
	7.7	Protap pengolahan ulang
	7.8	Catatan pengolahan ulang
	7.9	Protap uji ulang bahan baku
	7.10	Catatan uji ulang bahan baku

RANCANGAN

	7.11	Program stabilitas
	7.12	Catatan uji stabilitas. Catatan yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	7.13	Protap penilaian pemasok/penyalur bahan baku dan bahan pengemas
	7.14	Catatan penilaian pemasok/penyalur bahan baku dan bahan pengemas
	7.15	Protap penanganan contoh pertinggal
	7.16	Catatan penanganan contoh pertinggal
8.	**Dokumentasi**	
	8.1	Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, dan produk jadi
	8.2	Protap Pembuatan Dokumen, Penomoran, dan Pengendaliannya, termasuk cara koreksi catatan
	8.3	Daftar induk dokumen
9.	**Audit Internal**	
	9.1	Protap Audit Internal
	9.2	Jadwal Audit Internal
	9.3	Penunjukan Tim Audit Internal
	9.4	Laporan Audit Internal
10.	**Penyimpanan**	
	10.1	Protap Penerimaan, Penyimpanan, dan Penyerahan Bahan Baku, Bahan Pengemas, dan Produk Jadi
	10.2	Kartu Stok Bahan Baku, Bahan Pengemas, dan Produk Jadi
	10.3	Catatan Distribusi Kosmetik
11.	**Kontrak Produksi dan Pengujian**	
	11.1	Protap Kontrak Produksi dan Pengujian
	11.2	Pelaksanaan Kontrak Produksi
	11.3	Pelaksanaan Kontrak Pengujian
12.	**Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk**	
	12.1	Protap penanganan keluhan
	12.2	Catatan penanganan keluhan
	12.3	Protap penarikan Produk
	12.4	Catatan penarikan produk
	12.5	Protap pemusnahan produk
	12.6	Catatan pemusnahan produk

Keterangan :

1. Dokumen Protap/Instruksi Kerja/Spesifikasi dll merupakan dokumen terkendali yang sudah disahkan dan masih berlaku di industri kosmetik.
2. Bukti catatan yang dilampirkan adalah dokumen catatan terkini yang telah diisi sesuai dengan kegiatan yang telah dilaksanakan.

RANCANGAN

B. Daftar Kesiapan Sarana dan Prasarana

No	Objek
1.	Gudang bahan baku
2.	Gudang bahan kemas
3.	Gudang produk jadi
4.	Area karantina
5.	Area *reject*
6.	Ruang ganti / ruang antara orang
7.	Ruang antara barang / *pass box*
8.	Ruang timbang
9.	Ruang *mixing* dan *filling*
10.	Ruang IPC, jika ada
11.	Ruang WIP, jika ada
12.	Ruang cuci dan simpan alat
13.	Janitor
14.	Ruang/area pengemasan sekunder
15.	Laboratorium kimia fisika
16.	Laboratorium mikrobiologi, jika ada
17.	Laboratorium R&D, jika ada
18.	Ruang/area contoh pertinggal
19.	Fasilitas pengolahan air, jika ada
20.	Mesin *mixing*
21.	Mesin *filling*
22.	*Dust collector,* khusus untuk produksi serbuk
23.	Peralatan laboratorium
24.	Saat proses produksi sesuai alur proses yang harus berupa video yang menerangkan proses penimbangan hingga pengemasan sekunder
25.	Objek lain yang tidak tercantum di atas, jika ada

Keterangan :
Dapat dibuktikan dengan foto/video dan setiap foto/video yang dilampirkan harus dilengkapi dengan penjelasannya.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

FORMAT SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

Format berikut merupakan contoh format Sertifikat CPKB

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Indonesian Food and Drug Authority
Republic of Indonesia

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan :

In accordance with Regulation of Indonesian FDA Number 25 Year 2019 on the Cosmetic Good Manufacturing Practices Guidelines as amended by Regulation of Indonesian FDA Number 31 Year 2020 regarding the amendment of Regulation of Indonesian FDA Number 25 Year 2019 on the Cosmetic Good Manufacturing Practices Guidelines, hereby the Indonesian FDA confers:

SERTIFIKAT
A Certificate
on

Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
Good Manufacturing Practices for Cosmetics

Nomor Sertifikat
Certificate number :

Kepada :
To

Alamat :
Address

Gedung :
Building

Bentuk Sediaan :
Dosage Form

RANCANGAN

Aktifitas *Activity*	:	
Berlaku sampai dengan *Valid until*	:	
Nomor Sertifikat *Certificate number*	:	(lanjutan) (*continued*)

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.
Should any change occur resulting in non-compliance with Regulation of Indonesian FDA Number 25 Year 2019 on the Cosmetic Good Manufacturing Practices Guidelines as amended by Regulation of Indonesian FDA Number 31 Year 2020 regarding the amendment of Regulation of Indonesian FDA Number 25 Year 2019 on the Cosmetic Good Manufacturing Practices Guidelines, this certificate shall be revoked.

Jakarta, 20..

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
CHAIR PERSON OF INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY

(……)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR .... TAHUN .....
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

SURAT PERMOHONAN PENERBITAN SERTIFIKAT
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK
SECARA BERTAHAP GOLONGAN A

KOP PERUSAHAAN

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A

Yth.
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dengan Hormat,
Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A, dengan data-data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon
   a. Nama Pemohon/Direktur :
   b. Alamat dan nomor telepon :
2. Perusahaan
   a. Nama Perusahaan :
   b. Alamat Kantor & No. Telepon :
   c. Bidang Usaha :
   d. Bentuk perusahaan :
   e. Akte Pendirian yang telah disahkan: nomor & tanggal
   f. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
   g. Pimpinan Perusahaan :
3. Penanggung Jawab Teknis
   a. Nama :
   b. Pendidikan/Keahlian :
4. Nomor Induk Berusaha (NIB) :

II. PABRIK KOSMETIK

1. Lokasi dan luas tanah
   a. Lokasi Pabrik *) : [ ] Lahan Peruntukan
   [ ] Zona/Kawasan Industri
   [ ] Daerah lainnya

RANCANGAN

b. Alamat Pabrik :
c. Luas Tanah :

2. Bentuk dan jenis sediaan serta fasilitas diproduksi :

Bentuk dan Jenis sediaan	Kapasitas produksi per tahun	Mesin dan peralatan	Rencana produksi

III. FASILITAS LAIN

No	Jenis Fasilitas	Keterangan
1	Laboratorium kimia fisika	Ada/tidak ada**)
2	Laboratorium mikrobiologi	Ada/tidak ada**)

IV. TENAGA KERJA

1. Jumlah Tenaga Kerja
   a. Laki-laki :
   b. Wanita :
   Jumlah :
2. Pendidikan Tenaga Kerja
   a. S2 :
   b. S1 :
   c. SLTA :
   d. SLTP :

Permohonan ini disertai dengan lampiran dokumen teknis terkait penerapan pedoman CPKB.

Demikian keterangan tersebut di atas dibuat dengan sebenarnya, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami sampaikan terima kasih.

, 20..

Pemohon,

Pas Foto Pemohon
Uk. 4 x 6

Stempel Perusahaan
Materai Rp. 10.000,-

(Pimpinan Perusahaan)

Tembusan :
1. Pimpinan Tinggi Pratama yang Melaksanakan Tugas di Bidang Pengawasan Kosmetik
2. Kepala Unit Pelayanan Teknis BPOM setempat

*) Di isi dengan tanda X
**) Coret salah satu

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR .... TAHUN .....
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN YANG BAIK

SURAT PERMOHONAN PENERBITAN SERTIFIKAT
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK
GOLONGAN B

KOP PERUSAHAAN

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B

Yth.
Pimpinan Tinggi Pratama yang Melaksanakan Tugas di Bidang Pengawasan Kosmetik

Dengan Hormat,
Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B, dengan data-data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon
   a. Nama Pemohon/Direktur :
   b. Alamat dan nomor telepon :
2. Perusahaan
   a. Nama Perusahaan :
   b. Alamat Kantor & No. Telepon :
   c. Bidang Usaha :
   d. Bentuk perusahaan :
   e. Akte Pendirian yang telah disahkan: nomor & tanggal
   f. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
   g. Pimpinan Perusahaan :
3. Penanggung Jawab Teknis
   a. Nama :
   b. Pendidikan/Keahlian :
4. Nomor Induk Berusaha (NIB) :

II. PABRIK KOSMETIK

1. Lokasi dan luas tanah
   a. Lokasi Pabrik *) : [ ] Lahan Peruntukan
      [ ] Zona/Kawasan Industri
      [ ] Daerah lainnya
   b. Alamat Pabrik :
   c. Luas Tanah :

RANCANGAN

2. Bentuk dan jenis sediaan serta fasilitas diproduksi :

Bentuk dan Jenis sediaan	Kapasitas produksi per tahun	Mesin dan peralatan	Rencana produksi

III. FASILITAS LAIN

No	Jenis Fasilitas	Keterangan
1	Laboratorium kimia fisika	Ada/tidak ada**)
2	Laboratorium mikrobiologi	Ada/tidak ada**)

IV. TENAGA KERJA

1. Jumlah Tenaga Kerja
   a. Laki-laki :
   b. Wanita :
   Jumlah :
2. Pendidikan Tenaga Kerja
   a. S2 :
   b. S1 :
   c. SLTA :
   d. SLTP :

Permohonan ini disertai dengan lampiran dokumen teknis terkait penerapan CPKB.

Demikian keterangan tersebut di atas dibuat dengan sebenarnya, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami sampaikan terima kasih.

, 20..

Pemohon,

Pas Foto Pemohon
Uk. 4 x 6

Stempel Perusahaan
Materai Rp. 10.000,-

(Pimpinan Perusahaan)

Tembusan :
1. Pimpinan Tinggi Madya yang Melaksanakan Tugas di Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
2. Kepala Unit Pelayanan Teknis BPOM setempat

*) Di isi dengan tanda X
**) Coret salah satu

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

PANCANGAN

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR .... TAHUN .....
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

DAFTAR DOKUMEN PENERAPAN SISTEM MUTU CPKB DALAM RANGKA PENGAJUAN PERMOHONAN PENERBITAN SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CPKB SECARA BERTAHAP GOLONGAN A

A. Daftar Dokumen Sistem Mutu

1.	Sistem Manajemen Mutu	
	1.1	Visi dan Misi Perusahaan
	1.2	Bukti sosialisasi visi dan misi perusahaan
2.	Personalia	
	2.1	Struktur Organisasi Perusahaan dilengkapi dengan nama personil yang menjabat
	2.2	Uraian Jabatan Kepala Pengawasan Mutu, Kepala Produksi, dan Penanggung Jawab Teknis
	2.3	Protap dan Program Pelatihan CPKB bagi karyawan
	2.4	Catatan tentang Pelatihan CPKB bagi karyawan
3.	Bangunan dan Fasilitas	
	3.1	Rancang Bangun (tata ruang) sesuai prinsip CPKB
	3.2	Protap perawatan bangunan
	3.3	Catatan perawatan bangunan
	3.4	Protap pembersihan dan perawatan ventilasi untuk kegiatan dalam bangunan
	3.5	Catatan pembersihan dan perawatan ventilasi untuk kegiatan dalam bangunan
	3.6	Protap pembersihan dan perawatan fasilitas penunjang (misal sistem pengolahan air), jika ada
	3.7	Catatan pembersihan dan perawatan fasilitas penunjang (misal sistem pengolahan air), jika ada
4.	Peralatan	
	4.1	Protap kalibrasi peralatan
	4.2	Jadwal kalibrasi peralatan
	4.3	Catatan atau sertifikat kalibrasi peralatan
	4.4	Jadwal perawatan peralatan
	4.5	Catatan perawatan peralatan (termasuk perbaikan)
	4.6	Protap penandaan pipa saluran, jika ada
	4.7	Tersedia peralatan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan, ditunjukkan dengan video ketersediaan peralatan produksi sesuai bentuk sediaan yang diajukan pada masing-masing ruangan
	4.8	Protap pemakaian peralatan
	4.9	Catatan pemakaian peralatan
5.	Sanitasi dan Higiene	
	Personalia	

RANCANGAN

	5.1	Protap penerapan hygiene perorangan
	5.2	Program pemeriksaan kesehatan karyawan
	5.3	Jadwal pemeriksaan kesehatan karyawan
	5.4	Catatan kesehatan per orangan
	5.5	Ketersediaan pakaian kerja di ruang pengolahan, termasuk cermin
	5.6	Ketersediaan informasi berupa gambar/poster untuk penerapan hygiene perorangan
	Bangunan	
	5.7	Protap pembersihan dan sanitasi bangunan
	5.8	Catatan pembersihan dan sanitasi bangunan
	5.9	Protap pengendalian hama
	5.10	Catatan pengendalian hama
	5.11	Mapping pengendalian hama
	5.12	Perjanjian kerja sama dengan pihak ketiga terkait pengendalian hama jika pengendalian hama dilakukan oleh pihak ketiga
	Peralatan	
	5.11	Protap pembersihan dan sanitasi alat
	5.14	Catatan pembersihan dan sanitasi alat
	5.15	Label kebersihan alat
6.	Produksi	
	6.1	Spesifikasi air yang digunakan untuk produksi, (dikecualikan untuk sediaan yang tidak menggunakan air)
	6.2	Hasil pengujian air sesuai spesifikasi internal perusahaan, (dikecualikan untuk sediaan yang tidak menggunakan air)
	6.3	Hasil pengujian air sesuai standar air minum (Permenkes 2 Tahun 2023), (dikecualikan untuk sediaan yang tidak menggunakan air)
	6.4	Protap penimbangan
	6.5	Catatan penimbangan
	6.6	Label timbang bahan
	6.7	Protap Pengolahan Induk per produk. Protap yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	6.8	Catatan Pengolahan *Batch* per produk. Catatan yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	6.9	Protap Pengemasan Induk per produk. Protap yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	6.10	Catatan Pengemasan *Batch* per produk. Catatan yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	6.11	Protap pemberian nomor *batch*/lot
	6.12	Daftar periksa kesiapan sebelum produksi
7.	Pengawasan Mutu	
	7.1	Protap pengambilan contoh bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	7.2	Catatan pengambilan contoh bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	7.3	Protap pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	7.4	Catatan pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	7.5	Protap pelulusan produk jadi
	7.6	Catatan pelulusan produk jadi
	7.7	Protap pengolahan ulang

RANCANGAN

	7.8	Catatan pengolahan ulang
	7.9	Protap uji ulang bahan baku
	7.10	Catatan uji ulang bahan baku
	7.11	Program stabilitas
	7.12	Catatan uji stabilitas. Catatan yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	7.13	Protap penilaian pemasok/penyalur bahan baku dan bahan pengemas
	7.14	Catatan penilaian pemasok/penyalur bahan baku dan bahan pengemas
	7.15	Protap penanganan contoh pertinggal
	7.16	Catatan penanganan contoh pertinggal
8.	Dokumentasi	
	8.1	Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, dan produk jadi
	8.2	Protap Pembuatan Dokumen, Penomoran, dan Pengendaliannya, termasuk cara koreksi catatan
	8.3	Daftar induk dokumen
9.	Penyimpanan	
	10.1	Protap Penerimaan, Penyimpanan, dan Penyerahan Bahan Baku, Bahan Pengemas, dan Produk Jadi
	10.2	Kartu Stok Bahan Baku, Bahan Pengemas, dan Produk Jadi
	10.3	Catatan Distribusi Kosmetik
10.	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	
	12.1	Protap penanganan keluhan
	12.2	Catatan penanganan keluhan
	12.3	Protap penarikan Produk
	12.4	Catatan penarikan produk
	12.5	Protap pemusnahan produk
	12.6	Catatan pemusnahan produk

Keterangan :

1. Dokumen Protap/Instruksi Kerja/Spesifikasi dll merupakan dokumen terkendali yang sudah disahkan dan masih berlaku di industri kosmetik.
2. Bukti catatan yang dilampirkan adalah dokumen catatan terkini yang telah diisi sesuai dengan kegiatan yang telah dilaksanakan.

RANCANGAN

B. Daftar Kesiapan Sarana dan Prasarana

No	Objek
1.	Gudang bahan baku
2.	Gudang bahan kemas
3.	Gudang produk jadi
4.	Area karantina
5.	Area *reject*
6.	Ruang ganti / ruang antara orang
7.	Ruang antara barang / *pass box*
8.	Ruang timbang
9.	Ruang *mixing* dan *filling*
10.	Ruang IPC, jika ada
11.	Ruang WIP, jika ada
12.	Ruang cuci dan simpan alat
13.	Janitor
14.	Ruang/area pengemasan sekunder
15.	Laboratorium kimia fisika
16.	Laboratorium mikrobiologi, jika ada
17.	Laboratorium R&D, jika ada
18.	Ruang/area contoh pertinggal
19.	Fasilitas pengolahan air, jika ada
20.	Mesin *mixing*
21.	Mesin *filling*
22.	*Dust collector,* khusus untuk produksi serbuk
23.	Peralatan laboratorium
24.	Saat proses produksi sesuai alur proses yang harus berupa video yang menerangkan proses penimbangan hingga pengemasan sekunder
25.	Objek lain yang tidak tercantum di atas, jika ada

Keterangan :
Dapat dibuktikan dengan foto/video dan setiap foto/video yang dilampirkan harus dilengkapi dengan penjelasannya.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN VII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR .... TAHUN .....
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

DAFTAR DOKUMEN PENERAPAN SISTEM MUTU CPKB DALAM RANGKA PENGAJUAN PERMOHONAN PENERBITAN SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CPKB GOLONGAN B

A. Daftar Dokumen Sistem Mutu

1.	Sanitasi dan Higiene	
	1.1	Protap penerapan hygiene perorangan
	1.2	Program pemeriksaan kesehatan karyawan
	1.3	Jadwal pemeriksaan kesehatan karyawan
	1.4	Catatan kesehatan per orangan
	1.5	Ketersediaan pakaian kerja di ruang pengolahan, termasuk cermin
	1.6	Ketersediaan informasi berupa gambar/poster untuk penerapan hygiene perorangan
	1.7	Protap pembersihan dan sanitasi bangunan
	1.8	Catatan pembersihan dan sanitasi bangunan
	1.9	Protap pembersihan dan sanitasi alat
	1.10	Catatan pembersihan dan sanitasi alat
	1.11	Label kebersihan alat
2.	Dokumentasi	
	2.1	Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan, dan produk jadi
	2.2	Struktur Organisasi Perusahaan dilengkapi dengan nama personil yang menjabat
	2.3	Uraian Jabatan Kepala Pengawasan Mutu, Kepala Produksi, dan Penanggung Jawab Teknis
	2.4	Program Pelatihan sanitasi dan higiene bagi karyawan
	2.5	Catatan Pelatihan sanitasi dan higiene bagi karyawan
	2.6	Protap pemakaian peralatan
	2.7	Catatan pemakaian peralatan
	2.8	Protap penimbangan bahan baku
	2.9	Protap kalibrasi peralatan
	2.10	Catatan atau sertifikat kalibrasi peralatan,minimal peneraan timbangan
	2.11	Protap pemberian nomor *batch*/lot
	2.12	Protap Pengolahan Induk per produk. Protap yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	2.13	Catatan Pengolahan *Batch* per produk. Catatan yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	2.14	Protap Pengemasan Induk per produk. Protap yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	2.15	Catatan Pengemasan *Batch* per produk. Catatan yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi

RANCANGAN

	2.16	Protap pengambilan contoh bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	2.17	Catatan pengambilan contoh bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	2.18	Protap pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	2.19	Catatan pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
	2.20	Protap Penerimaan, Penyimpanan, dan Penyerahan Bahan Baku, Bahan Pengemas, dan Produk Jadi
	2.21	Kartu Stok Bahan Baku, Bahan Pengemas, dan Produk Jadi
	2.22	Protap penanganan keluhan
	2.23	Catatan penanganan keluhan
	2.24	Protap penarikan Produk
	2.25	Catatan penarikan produk
	2.26	Protap pemusnahan bahan baku, bahan pengemas, dan produk
	2.27	Catatan pemusnahan bahan baku, bahan pengemas, dan produk

Keterangan :

1. Dokumen Protap/Instruksi Kerja/Spesifikasi dll merupakan dokumen terkendali yang sudah disahkan dan masih berlaku di industri kosmetik.
2. Bukti catatan yang dilampirkan adalah dokumen catatan terkini yang telah diisi sesuai dengan kegiatan yang telah dilaksanakan.

RANCANGAN

B. Daftar Kesiapan Sarana dan Prasarana

No	Objek
1.	Gudang bahan baku
2.	Gudang bahan kemas
3.	Gudang produk jadi
4.	Area karantina
5.	Area *reject*
6.	Ruang ganti / ruang antara orang
7.	Ruang antara barang / *pass box*
8.	Ruang timbang
9.	Ruang *mixing* dan *filling*
10.	Ruang IPC, jika ada
11.	Ruang WIP, jika ada
12.	Ruang cuci dan simpan alat
13.	Janitor
14.	Ruang/area pengemasan sekunder
15.	Laboratorium kimia fisika
16.	Laboratorium mikrobiologi, jika ada
17.	Laboratorium R&D, jika ada
18.	Ruang/area contoh pertinggal
19.	Fasilitas pengolahan air, jika ada
20.	Mesin *mixing*
21.	Mesin *filling*
22.	*Dust collector,* khusus untuk produksi serbuk
23.	Peralatan laboratorium
24.	Saat proses produksi sesuai alur proses yang harus berupa video yang menerangkan proses penimbangan hingga pengemasan sekunder
25.	Objek lain yang tidak tercantum di atas, jika ada

Keterangan :
Dapat dibuktikan dengan foto/video dan setiap foto/video yang dilampirkan harus dilengkapi dengan penjelasannya.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN VIII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR ... TAHUN .....
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK
YANG BAIK

FORMAT SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK SECARA BERTAHAP
GOLONGAN A

Format berikut merupakan contoh format Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

SERTIFIKAT
A Certificate on

PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK SECARA BERTAHAP GOLONGAN A

Gradual Compliance of Good Manufacturing Practices for Cosmetics Type A

No: .....

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI dengan ini memberikan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik secara Bertahap Golongan A kepada:

Chair Person of Indonesian Food and Drug Authority hereby confers a Certificate on Gradual Compliance of Good Manufacturing Practices for Cosmetics Type A to:

Nama Perusahaan *Company Name*	:
Alamat Pabrik *Factory Address*	:
Alamat Kantor *Office Address*	:
Alamat Gudang *Warehouse Address*	:
Nomor Induk Berusaha *Business Index Number*	:
Bentuk Sediaan *Dosage Form*	:
Pimpinan Perusahaan *Company Director*	:

RANCANGAN

Penanggung Jawab Teknis :
Responsible
Berlaku sampai dengan :
Valid Until

dengan ketentuan
with the following conditions

1. Sertifikat ini menerangkan bahwa Industri Kosmetik yang bersangkutan telah menerapkan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan A;
   This certificate declares that cosmetics industry has implemented Good Manufacturing Practice for Cosmetics Type A;
2. Sertifikat ini sebagai salah satu syarat bagi perusahaan dalam melakukan pengajuan notifikasi kosmetik; dan
   This certificate is one of the requirements for the company to submit cosmetic notification; and
3. Sertifikat ini dapat dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
   Should there occurs any change resulting in non-compliance with the technical requirements of Good Manufacturing Practices for Cosmetics in pursuance of Regulation of Indonesian Food and Drug Authority, this certificate shall be revoked.

Jakarta, 20..
Jakarta, ... , 20..
Pimpinan Tinggi Madya yang Melaksanakan Tugas di Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
Deputy for Traditional Medicine, Health Supplement and Cosmetic Control

(tanda tangan dan stempel)
(Signature and stamp)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN IX
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR ..... TAHUN .....
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

FORMAT SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK GOLONGAN B

Format berikut merupakan contoh format Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

SERTIFIKAT
A Certificate on

PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK GOLONGAN B

Compliance of Good Manufacturing Practices for Cosmetics Type B

No: .....

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI dengan ini memberikan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan B kepada:

Chair person of Indonesian Food and Drug Authority hereby confers a Certificate on the Compliance of Good Manufacturing Practices for Cosmetics Type B to:*:*

Nama Perusahaan *Company Name*	:
Alamat Pabrik *Factory Address*	:
Alamat Kantor *Office Address*	:
Alamat Gudang *Warehouse Address*	:
Nomor Induk Berusaha *Business Index Number*	:
Bentuk Sediaan *Dosage Form*	:
Jenis Sediaan *Type of Product*	:

RANCANGAN

Penanggung Jawab Teknis :
Responsible
Berlaku sampai dengan :
Valid Until

Dengan Ketentuan:
with the following conditions:

1. Sertifikat ini menerangkan bahwa Industri Kosmetik yang bersangkutan telah menerapkan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan B;

   This certificate declares that cosmetics industry has implemented Good Manufacturing Practice for Cosmetics Type B;
2. Sertifikat ini sebagai salah satu syarat bagi perusahaan dalam melakukan pengajuan notifikasi kosmetik; dan

   This certificate is one of the requirements for the company to submit cosmetic notification; and
3. Sertifikat ini dapat dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

   Should there occurs any change resulting in non-compliance with the technical requirements of Good Manufacturing Practices for Cosmetics in pursuance of Regulation of Indonesian Food and Drug Authority, this certificate shall be revoked.

Jakarta, 20..
Jakarta, ……., 20..
Pimpinan Tinggi Pratama yang Melaksanakan Tugas di Bidang Pengawasan Kosmetik

Director of Cosmetic Control

(tanda tangan dan stempel)
(Signature and stamp)

RANCANGAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN X
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR .... TAHUN .....
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN
KOSMETIK YANG BAIK

BENTUK SEDIAAN KOSMETIK

No	Bentuk Sediaan	Jenis Sediaan
1.	Padat	a. Sabun mandi batangan b. Sampo batang c. Lotion Batang d. Pensil Alis e. Lipstik f. Lipliner g. Pensil stik h. Deo stik i. Foundation stik j. Rempah k. Bedak dingin l. Sediaan padat lain sepanjang memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan dan mutu
2.	Serbuk	a. Serbuk tabur b. Serbuk kompak c. Lulur d. Mangir e. Garam mandi f. Sediaan serbuk lain sepanjang memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan dan mutu
3.	Setengah Padat	a. Krim b. Gel c. Pasta d. Pomade e. Sediaan setengah padat lain sepanjang memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan dan mutu
4.	Cairan	a. Cair b. Cairan kental c. Suspensi d. Sediaan cairan lain sepanjang memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan dan mutu

RANCANGAN

5.	Aerosol	a. Aerosol b. Sediaan aerosol lain sepanjang memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan dan mutu

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

RANCANGAN