

Sosialisasi

**Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2025
tentang Perubahan atas Peraturan
BPOM Nomor 8 Tahun 2024 tentang
Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik
(Substansi Kosmetik)**

**Direktorat Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

26 Januari 2026



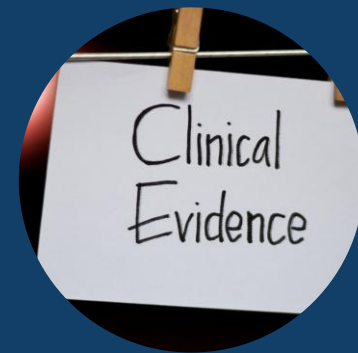
Latar Belakang Penyusunan Peraturan



Belum adanya pedoman khusus yang mengatur pelaksanaan uji klinik kosmetik



Meningkatnya inovasi dan klaim manfaat produk kosmetik yang memerlukan pembuktian ilmiah melalui uji klinik untuk memastikan keamanan dan manfaat produk sebelum diedarkan



Sejalan dengan praktik internasional yang menekankan pentingnya pembuktian keamanan dan efektivitas kosmetik melalui pendekatan ilmiah berbasis bukti (*science evidence-based evaluation*)



Mendukung peran BPOM dalam melindungi masyarakat dari potensi risiko penggunaan produk kosmetik yang tidak memenuhi standar keamanan, kemanfaatan, dan mutu

Perubahan Batang Tubuh (1)

1

Penambahan Pasal 5 ayat (3a) yang mengatur bahwa Uji Klinik Kosmetik harus mengacu pada **Pedoman Uji Klinik Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran IIIa**, yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini

2

Perbaiki redaksional pada Pasal 6, sehingga menjadi:

- (1) Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) untuk Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dilaksanakan di Indonesia wajib memperoleh PPUK dari BPOM.
- (2) Uji Klinik Pascapemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b untuk penelitian dalam rangka pendidikan yang dilaksanakan di Indonesia dikecualikan dari pemenuhan PPUK BPOM.
- (3) PPUK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah memperoleh persetujuan dari Komite Etik dan sebelum Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dilaksanakan.

*Rujukan pasal



Pasal 3 Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2024

Pasal 3

- (1) Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 terdiri atas:
 - a. Uji Klinik Prapemasaran; dan/atau
 - b. Uji Klinik Pascapemasaran.
- (2) Uji Klinik Prapemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan terhadap Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia atau Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar dengan perubahan pada indikasi/klaim khasiat atau klaim manfaat, kombinasi, dan/atau posologi/aturan pakai.
- (3) Uji Klinik Pascapemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan terhadap Produk Uji yang telah memiliki izin edar di Indonesia untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi khasiat/manfaat yang telah disetujui.
- (4) Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) huruf a sampai dengan huruf e berupa Uji Klinik Prapemasaran dan/atau Uji Klinik Pascapemasaran.
- (5) Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) huruf f berupa Uji Klinik Prapemasaran.

Perubahan Batang Tubuh (2)



3

Penyesuaian Pasal 7, yang mengatur bahwa persetujuan etik untuk Uji Klinik Kosmetik yang memenuhi persyaratan sesuai Lampiran IIIa diberikan oleh Komite Etik atau Komite Etik internal sebelum pelaksanaan uji klinik dimulai.

4

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Lampiran IIIa

Pedoman Uji Klinik Kosmetik

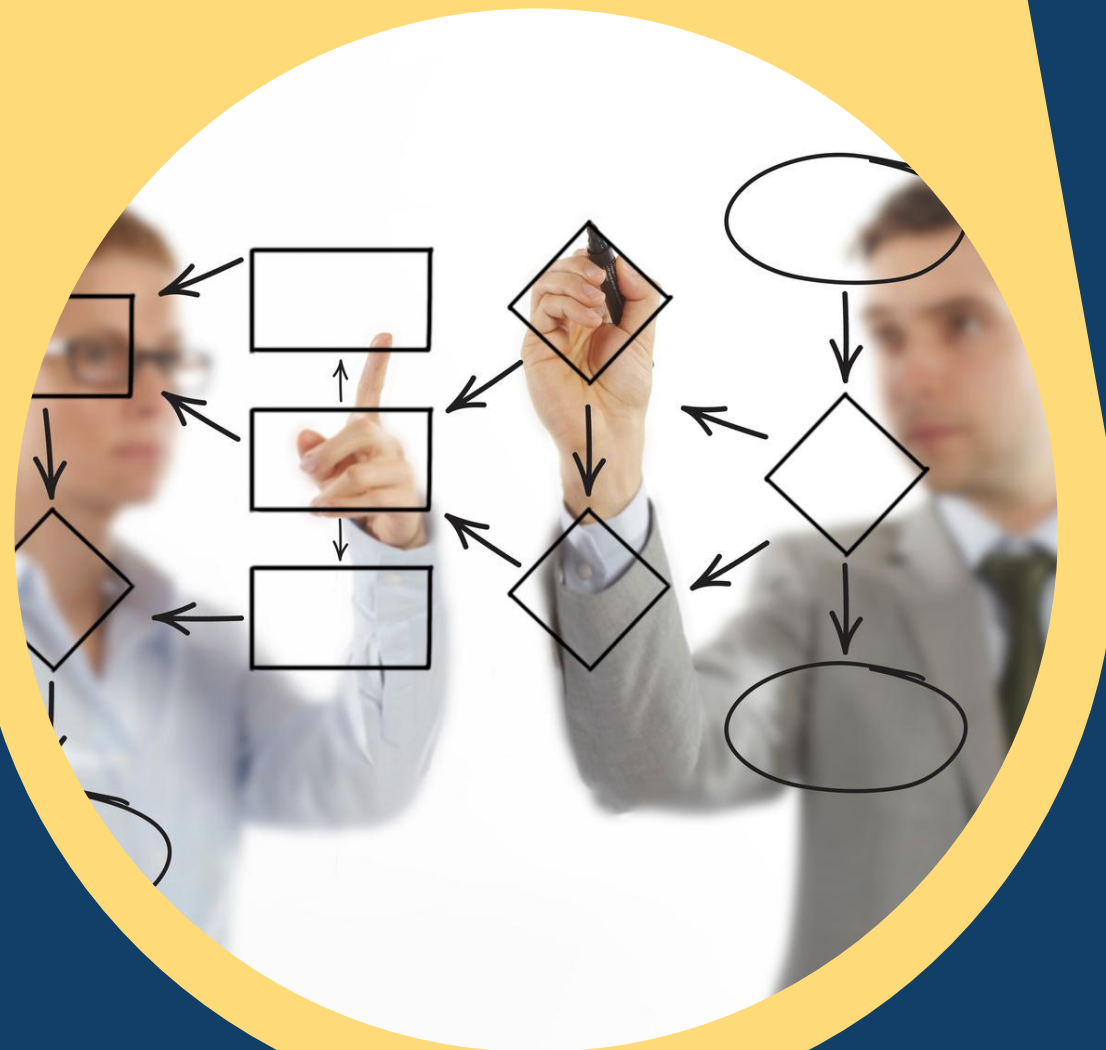
Latar Belakang

- **Perkembangan IPTEK dan tren kosmetik** mendorong inovasi bahan, bentuk sediaan, dan klaim baru.
- Keamanan, manfaat, mutu, dan klaim kosmetik wajib terdokumentasi dalam **Dokumen Informasi Produk**.
- Klaim keamanan dan kemanfaatan harus **dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah**, salah satunya melalui **Uji Klinik**.
- Uji Klinik harus menggunakan metodologi valid dan mematuhi **kaidah etik penelitian**.
- Hasil Uji Klinik menjadi **bukti sah dan terpercaya** pada manusia.

Tujuan

Menjadi **acuan pelaksanaan Uji Klinik Kosmetik** untuk pembuktian klaim keamanan dan kemanfaatan secara ilmiah.





Skema Pembuktian Keamanan dan Manfaat

- Pembuktian dimulai dari **keamanan bahan** dalam kosmetik.
- Jika data referensi ilmiah belum mencukupi, **perlu dilakukan Uji Klinik**.
- Keamanan bahan baru harus didukung **uji non-klinik** terlebih dahulu.
- Sebelum digunakan dalam uji klinik, produk uji harus dinilai keamanannya sesuai pedoman Dokumen Informasi Produk.
- Uji Klinik kemanfaatan Kosmetik dilakukan untuk membuktikan klaim, pengembangan suatu produk, penilaian kemanfaatan produk dan memberikan penjelasan atau informasi kepada konsumen.
- Metode Uji Klinik mengacu pada metode valid dan terpublikasi, dengan **prioritas keamanan subjek**.

Pelaksanaan Uji Klinik Kosmetik

Desain Uji Klinik

- Meminimalisir bias
- Memenuhi prinsip etik dan ilmiah
- Menjawab tujuan penelitian (*scientifically sound and justified*)
- Meminimalisasi variabilitas akibat perbedaan antar individu
- Dapat menggunakan:
 1. Perbandingan intraindividu (*multiple test fields*)
 2. *Double blind, single blind, atau open label* (bila diperlukan)

Judul Uji Klinik -> Harus menggambarkan Uji Klinik yang akan dilakukan

Tujuan & End Point

- Tujuan harus jelas dan sesuai klaim
- Jika lebih dari satu tujuan → tetapkan tujuan primer dan sekunder
- Endpoint harus tepat dan terkait langsung dengan tujuan
- Tujuan dan *endpoint* menentukan desain, jumlah subjek, analisis statistik, dan interpretasi hasil



Subjek Uji Klinik

Prinsip Umum

- Tidak ada tindakan sebelum:
 - Persetujuan etik diterbitkan
 - *Informed Consent* ditandatangani
- Subjek berhak atas penanganan medis bila terjadi kejadian tidak diinginkan.

Penetapan Subjek

- Jumlah subjek dihitung secara statistik berdasarkan *endpoint* primer.
- Memperhitungkan potensi *drop out*.
- Mengacu pada pedoman/metode internasional bila tersedia.

Kriteria Subjek

- Kriteria inklusi
- Kriteria eksklusi
- Kriteria penghentian (*drop out / loss to follow up*)
- Bukan berasal dari industri/sponsor
- Berpartisipasi secara sadar, rasional, tanpa paksaan

Analisis Data

- Metode statistik sesuai tujuan, tipe, dan independensi data.
- Software statistik harus valid dan sesuai metode yang digunakan.

Dokumen Uji Klinik

- Protokol Uji Klinik
- Formulir Laporan Kasus (FLK)/*Case Report Form* (CRF)
- Dokumentasi data

*dokumen lengkap Lihat Lampiran I bagian 8



Informasi Produk Uji

Informasi dalam protokol meliputi:

- Nama produk & nomor batch
- Formula kualitatif menggunakan nama INCI
- Profil keamanan produk
- Cara penggunaan (jumlah, frekuensi, cara pakai)

Investigator's Brochure

Memuat:

- Data kualitatif & kuantitatif bahan
- Bentuk sediaan
- Spesifikasi produk
- Kegunaan & cara penggunaan
- Penelitian terdahulu
- Potensi kejadian tidak diinginkan

Informed Consent (PSP)

- Mengikuti prinsip *respect for person*
- Bahasa mudah dipahami
- Memuat hak dan kewajiban subjek
- Diberikan waktu cukup untuk pengambilan keputusan
- Ditandatangani dan diberi tanggal

Klasifikasi Uji Klinik Kosmetik



Risiko Tinggi

1. Kosmetik yang diaplikasikan di area sensitif
2. Kosmetik dengan bahan tertentu (seperti bahan nano, bahan pencerah kulit tertentu, dan bahan yang belum diuji)
3. Uji Iritasi atau sensitisasi kulit
4. Uji fototoksisitas
5. Produk anti-aging
6. Uji SPF
7. Melibatkan kelompok rentan
8. Melibatkan paparan jangka panjang


**Wajib meminta
persetujuan
Komite Etik**

Risiko Rendah

Kosmetik selain risiko tinggi dan memiliki risiko minimal terhadap manusia

persetujuan etik dapat diajukan
kepada komite etik internal

Komite Etik

- Persetujuan etik untuk Uji Klinik Kosmetik bisa didapatkan dari Komite Etik atau Komite Etik Internal.
- Anggota Komite Etik Internal minimal 5 orang, bersertifikat CUKB/GCP.
- Komite Etik Internal wajib memiliki Prosedur Operasional Baku (POB).
- Terdapat lay person untuk menilai aspek *informed consent*.
- Dapat berkonsultasi dengan BPOM untuk penentuan jenis komite etik.

Pedoman ini memberikan kerangka lengkap untuk:

- Perancangan
- Pelaksanaan
- Analisis hasil Uji Klinik Kosmetik

Dengan tujuan menghasilkan **data yang sah, akurat, dan dapat dipercaya** bagi peneliti, akademisi, dan pelaku usaha





Terimakasih



@standarotskk.bpom



@stdotskk_bpom



@standarotskk.bpom



Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM



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