

Masukan dapat kami terima paling lambat 26 September 2025.
Pemberian masukan dapat dilakukan melalui link bit.ly/KP-CPKB

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;
- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
 3. 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);
 4. 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);

sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas 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 2025 Nomor 39);

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. 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.
4. 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.
5. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetik secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB.
6. 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.
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. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
10. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang

pengawasan obat dan makanan.

11. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

- (1) Industri Kosmetik dalam melakukan kegiatan pembuatan Kosmetik wajib menerapkan aspek CPKB sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pedoman CPKB.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga berlaku bagi Industri kosmetik yang memproduksi kosmetik untuk ekspor.
- (3) Penerapan pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan:
 - a. Sertifikat CPKB; atau
 - b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.
- (4) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat 3 huruf b terdiri atas:
 - a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A; atau
 - b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B
- (5) Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterbitkan oleh Kepala Badan.

Pasal 3

- (1) Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat 3 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 3 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 perizinan berusaha 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 ayat (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. 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.
- (2) Dokumen 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) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan untuk memastikan kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (7) Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap, Industri Kosmetik mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.
- (8) 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 koordinasi dengan industri kosmetik dalam

rangka pelaksanaan pemeriksaan sarana paling lama 20 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.
- (4) Dalam hal hasil evaluasi pada saat pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) 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 Sertifikat CPKB; dan/atau
 - b. ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana.
- (6) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) 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 (4).
- (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 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 pada saat pemeriksaan sarana tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan pengajuan Sertifikat CPKB; 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.

Pasal 10

- (1) Industri Kosmetik yang mendapatkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam pasal 9 ayat (4), dapat mengajukan kembali permohonan penerbitan Sertifikat CPKB.
- (2) Permohonan penerbitan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7.
- (3) Permohonan penerbitan Sertifikat CPKB yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan evaluasi berdasarkan penerapan sistem mutu sesuai dengan standar CPKB termasuk riwayat hasil pemeriksaan.
- (4) Berdasarkan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), permohonan penerbitan sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
 - a. perlu dilakukan pemeriksaan sarana; atau
 - b. tidak perlu dilakukan pemeriksaan sarana.
- (5) Dalam hal hasil evaluasi berupa perlu dilakukan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a, pemeriksaan sarana dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dan Pasal 9.

Bagian Ketiga

Pengajuan Permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB

Pasal 11

- (1) Industri Kosmetik yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, harus memenuhi persyaratan 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 berupa:
 - a. Dokumen penerapan 10 (sepuluh) aspek sistem mutu CPKB meliputi:
 1. sistem manajemen mutu;
 2. personalia;
 3. bangunan dan fasilitas;
 4. peralatan;
 5. sanitasi dan higiene;
 6. produksi;
 7. pengawasan mutu;
 8. dokumentasi;
 9. penyimpanan; dan

10. penanganan keluhan dan penarikan produk, sesuai dengan standar CPKB sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; dan
- b. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dokumen 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 berupa:
 - a. denah bangunan Industri Kosmetik sesuai prinsip CPKB;
 - b. dokumen penerapan 2 (dua) aspek sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi 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.
- (5) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b 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), ayat (2) dan ayat (4) melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.
- (7) BPOM melakukan verifikasi terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ayat (2) dan ayat (4).
- (8) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dilakukan paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.
- (9) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (8) dilaksanakan untuk memastikan kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2) dan ayat (4).
- (10) Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap, Industri Kosmetik mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.
- (11) 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 12

- (1) BPOM melakukan koordinasi dengan industri Kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan sarana paling lama 20 Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (11) diterima oleh BPOM.
- (2) Pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan untuk memastikan:
 - a. dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) ayat (2) dan ayat (4) telah sesuai dengan standar CPKB; dan
 - b. penerapan CPKB sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai CPKB.
- (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.
- (4) Dalam hal hasil evaluasi pada saat pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) 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 Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB; dan/atau
 - b. ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana.
 - (6) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat 5 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 (4).
 - (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 13

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 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) Industri Kosmetik yang memperoleh sertifikat pemenuhan aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilarang menerima kontrak produksi.
- (5) BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b kepada Industri Kosmetik, dalam hal:
 - a. hasil evaluasi pada saat pemeriksaan sarana tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB ; dan/atau
 - b. Industri Kosmetik tidak menyerahkan tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (5).
- (6) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.

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

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.
- (2) Permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11.
- (3) Permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan evaluasi berdasarkan penerapan sistem mutu sesuai dengan standar CPKB termasuk riwayat hasil pemeriksaan.
- (4) Berdasarkan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
 - a. perlu dilakukan pemeriksaan sarana; atau
 - b. tidak perlu dilakukan pemeriksaan sarana.
- (5) Dalam hal hasil evaluasi berupa perlu dilakukan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a, pemeriksaan sarana dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dan Pasal 13.

Bagian Keempat Bentuk Sediaan

Pasal 15

- (1) Sertifikat CPKB diterbitkan untuk setiap bentuk sediaan yang akan dibuat.
- (2) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dapat diterbitkan untuk lebih dari 1 (satu) sediaan.
- (3) Bentuk sediaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Industri Kosmetik wajib membuat Kosmetik sesuai dengan bentuk sediaan yang disetujui oleh BPOM.
- (5) Bentuk sediaan yang disetujui oleh BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.
- (6) Penambahan bentuk sediaan selain yang tercantum dalam Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) hanya dapat dilakukan dengan mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11.

Bagian Kelima Masa Berlaku

Pasal 16

Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal

diterbitkan.

Bagian Keenam
Pembatalan Sertifikat CPKB atau
Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB

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

Pasal 18

- (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) 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, Pasal 9, dan Pasal 10.
- (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 11, Pasal 12, Pasal 13 dan Pasal 14.
- (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 19

- (1) Pembaharuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 terdiri atas:
 - a. pembaharuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang memerlukan pemeriksaan sarana; atau
 - b. pembaharuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang tidak memerlukan pemeriksaan sarana.
- (2) Pembaharuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang memerlukan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan jika berdasarkan hasil pengawasan terakhir terdapat temuan dan/atau potensi:
 - a. penurunan keamanan, manfaat, dan mutu produk; dan/atau
 - b. ketidaksesuaian terhadap penerapan sistem mutu aspek CPKB.
- (3) Pembaharuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang tidak memerlukan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilaksanakan jika

berdasarkan hasil pengawasan terakhir tidak terdapat temuan dan/atau potensi:

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

Bagian Kedelapan Perubahan Sertifikat

Pasal 20

- (1) Industri Kosmetik dapat mengajukan perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB berupa:
 - a. perubahan administrasi; atau
 - b. perubahan teknis.
- (2) Perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang memerlukan pemeriksaan sarana; atau
 - b. perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang tidak memerlukan pemeriksaan sarana.
- (3) Perubahan administrasi Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi perubahan terhadap:
 - a. nama badan usaha; dan/atau
 - b. alamat tanpa perubahan lokasi.
- (4) Perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi perubahan terhadap:
 - a. nama badan usaha;
 - b. alamat pabrik dan/atau gudang tanpa perubahan lokasi;
 - c. nama pimpinan perusahaan;
 - d. nama penanggung jawab teknis; dan/atau
 - e. alamat kantor
- (5) 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 memperoleh Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB;
 - b. penambahan/pengurangan gudang di luar alamat sarana;
 - c. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan untuk bangunan yang sebelumnya telah memperoleh Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB; dan/atau
 - d. penambahan gudang di satu lokasi sarana.
- (6) Dalam hal perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB diajukan dengan perubahan administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), ayat (4), dan/atau perubahan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c, dan huruf d, tidak memerlukan pemeriksaan sarana.
- (7) Dalam hal perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB diajukan dengan perubahan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a, dan huruf b memerlukan pemeriksaan sarana.
- (8) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) dilaksanakan berdasarkan:

- a. analisis risiko terhadap penerapan sistem mutu aspek CPKB;
- b. hasil pemeriksaan rutin; dan
- c. riwayat kosmetik yang diedarkan

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

Paragraf 1

Pembaharuan atau Perubahan Sertifikat CPKB

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.
- (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) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan untuk memastikan kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (5) Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap, Industri Kosmetik mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.
- (6) Industri Kosmetik melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 23

- (1) Evaluasi terhadap perubahan administrasi Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (3) dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak Industri Kosmetik melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (6).
- (2) Evaluasi terhadap pembaharuan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dan Pasal 19 atau perubahan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (5) yang tidak memerlukan pemeriksaan 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 dalam Pasal 22 ayat (6).
- (3) 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
- (4) Pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (3)

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.
- (5) Proses penerbitan keputusan terhadap permohonan pembaharuan Sertifikat CPKB yang memerlukan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak pemeriksaan sarana dilaksanakan.
 - (6) Dalam hal hasil evaluasi pada saat pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetik.
 - (7) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6) berupa perbaikan terhadap:
 - a. pemenuhan persyaratan permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat CPKB; dan/atau
 - b. ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana.
 - (8) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (7) 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.
 - (9) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (8) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Industri Kosmetik menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (7).
 - (10) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Industri Kosmetik menyampaikan tambahan data secara lengkap dan benar sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (8).

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

- (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 Sertifikat CPKB yang disampaikan kepada Industri Kosmetik melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.
- (3) Dalam hal pengajuan permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 diberikan keputusan berupa persetujuan, terhadap Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 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 23 ayat (8).

- (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.
- (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.

Paragraf 2

Pembaharuan atau Perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB

Pasal 26

- (1) Pengajuan permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, Pasal 19, dan Pasal 20 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) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan untuk memastikan kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (5) Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap, Industri Kosmetik mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.
- (6) 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) Evaluasi terhadap perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (4) dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak Industri Kosmetik melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (6).
- (2) Evaluasi terhadap pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 atau perubahan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (5) yang tidak memerlukan pemeriksaan, 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 dalam Pasal 26 ayat (6).
- (3) BPOM melakukan koordinasi dengan Industri Kosmetik dalam

- rangka pelaksanaan pemeriksaan sarana paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (6) diterima oleh BPOM
- (4) Pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan untuk memastikan:
 - a. dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) dan ayat (4) telah sesuai dengan standar CPKB; dan
 - b. penerapan CPKB sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai CPKB.
 - (5) Proses penerbitan keputusan terhadap permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang memerlukan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak pemeriksaan sarana dilaksanakan.
 - (6) Dalam hal hasil evaluasi pada saat pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetik.
 - (7) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6) berupa perbaikan terhadap:
 - a. pemenuhan persyaratan permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB; dan/atau
 - b. ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana.
 - (8) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (7) 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.
 - (9) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (8) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Industri Kosmetik menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (7).
 - (10) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Industri Kosmetik menyampaikan tambahan data secara lengkap dan benar sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (8).

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.

Pasal 29

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang disampaikan kepada Industri Kosmetik melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.
- (3) Dalam hal pengajuan permohonan perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal

- 25 diberikan keputusan berupa persetujuan, terhadap Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 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 26 ayat (8).
 - (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.
 - (7) Dalam hal Industri Kosmetik yang mendapatkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Industri Kosmetik dapat mengajukan kembali permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26.
 - (8) Permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dilakukan evaluasi berdasarkan penerapan sistem mutu sesuai dengan standar CPKB termasuk riwayat hasil pemeriksaan.

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

Pasal 30

- (1) Industri Kosmetik dapat melakukan kegiatan produksi Obat Kuasi dan/atau PKRT melalui penggunaan fasilitas bersama.
- (2) Penggunaan fasilitas bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Obat Kuasi; dan
 - b. penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT.
- (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.
- (4) Penggunaan fasilitas produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat dilakukan setelah memperoleh persetujuan dari Kepala Badan.

Paragraf 1

Pengajuan Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas
Produksi Kosmetik Bersama dengan Obat Kuasi

Pasal 31

- (1) Untuk memperoleh persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) huruf a, Industri Kosmetik harus mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:

- 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. 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.
- (3) Bahan baku Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b angka 5 merupakan bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (4) Industri Kosmetik mengunggah persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.
 - (5) BPOM melakukan verifikasi terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
 - (6) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilakukan paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.
 - (7) Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap, Industri Kosmetik mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.
 - (8) Industri Kosmetik melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
 - (9) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. memerlukan pemeriksaan sarana; atau
 - b. tidak memerlukan pemeriksaan sarana.
 - (10) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dilaksanakan dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:
 - a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
 - b. riwayat Kosmetik yang diedarkan
 - (11) Dalam hal memerlukan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf a, BPOM melakukan koordinasi dengan industri kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan sarana paling lama 20 Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (8) diterima oleh BPOM.

Pasal 32

- (1) BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (11).
- (2) Proses penerbitan keputusan terhadap pengajuan permohonan persetujuan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (9) dilaksanakan menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*)

- dan dihentikan (*clock off*).
- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk:
 - a. pengajuan permohonan yang memerlukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (9) huruf a dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari terhitung sejak pemeriksaan sarana dilaksanakan; dan
 - b. pengajuan permohonan yang tidak memerlukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (9) huruf b dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari terhitung sejak Industri Kosmetik melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (8).
 - (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) 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 33

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 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 pada saat pemeriksaan sarana tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan pengajuan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi; dan/atau
 - b. Industri Kosmetik tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (6).
- (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.

Paragraf 2
Pengajuan Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas
Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT

Pasal 34

- (1) Untuk memperoleh persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) huruf b, Industri Kosmetik harus mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
 - a. dokumen administratif berupa formulir permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama 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. protokol dan catatan verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama;
 5. komposisi dan spesifikasi bahan baku PKRT; dan
 6. jadwal produksi Kosmetik dan PKRT.
 7. dokumen mutu lain sesuai dengan standar CPKB.
- (3) Bahan baku PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b angka 5 merupakan bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Industri Kosmetik mengunggah persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.
- (5) BPOM melakukan verifikasi terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilakukan paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.
- (7) Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap, Industri Kosmetik mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.
- (8) Industri Kosmetik melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
- (9) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. memerlukan pemeriksaan sarana; atau
 - b. tidak memerlukan pemeriksaan sarana.
- (10) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dilaksanakan dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:
 - a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
 - b. riwayat Kosmetik yang diedarkan
- (11) Dalam hal memerlukan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf a, BPOM melakukan koordinasi dengan industri kosmetik dalam rangka pelaksanaan

pemeriksaan sarana paling lama 20 Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (8) diterima oleh BPOM.

Pasal 35

- (1) BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (11).
- (2) Proses penerbitan keputusan terhadap pengajuan permohonan persetujuan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (9) dilaksanakan menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*).
- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk:
 - a. pengajuan permohonan yang memerlukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (9) huruf a dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari terhitung sejak pemeriksaan sarana dilaksanakan; dan
 - b. pengajuan permohonan yang tidak memerlukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (9) huruf b dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari terhitung sejak Industri Kosmetik melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (8).
- (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 36

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 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 pada saat pemeriksaan sarana tidak

- memenuhi persyaratan dan ketentuan pengajuan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT; dan/atau
- b. Industri Kosmetik tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (6).
- (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.

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.

Paragraf 4
Masa Berlaku Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama Dengan Obat Kuasi Atau PKRT

Pasal 38

- (1) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) dan Persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2) mengikuti masa berlaku Sertifikat CPKB.
- (2) Dalam hal fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) digunakan untuk kegiatan produksi lebih dari 1 (satu) bentuk sediaan Kosmetik, masa berlaku untuk:
 - a. persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2); dan
 - b. persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2), mengikuti masa berlaku Sertifikat CPKB yang lebih dahulu berakhir masa berlakunya.

Paragraf 5
Pembaharuan Atau Perubahan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik 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.
- (3) Permohonan pembaharuan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (3), tidak memerlukan pemeriksaan sarana.
- (4) Permohonan pembaharuan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2), memerlukan pemeriksaan sarana.
- (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 lokasi.
- (8) Perubahan administrasi persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (7), tidak memerlukan pemeriksaan sarana.

Pasal 40

- (1) Tata cara pengajuan, evaluasi, penerbitan keputusan permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22, Pasal 23, Pasal 24 , dan Pasal 25 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 39.
- (2) Dalam hal permohonan pembaharuan atau perubahan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan, persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) dan Pasal 36 ayat (2), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

BAB III SANKSI

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:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - c. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - d. pembekuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB;
 - e. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun; dan/atau
 - f. pencabutan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 42

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB IV KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 43

- (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.

BAB V KETENTUAN PENUTUP

Pasal 44

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

- 24 -

Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1506), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 45

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

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

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR

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

Format berikut merupakan contoh format 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	:
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.

Pas Foto Pemohon
Uk. 4 x 6

.....,

Pemohon,

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
	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 <i>Batch</i> 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 <i>Batch</i> per produk. Catatan yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi	
6.11	Protap pemberian nomor <i>batch/lot</i>	
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	
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.

B. Daftar Kesiapan Sarana dan Prasarana

No	Objek
1.	Gudang bahan baku
2.	Gudang bahan kemasan
3.	Gudang produk jadi
4.	Area karantina
5.	Area <i>reject</i>
6.	Ruang ganti / ruang antara orang
7.	Ruang antara barang / <i>pass box</i>
8.	Ruang timbang
9.	Ruang <i>mixing</i> dan <i>filling</i>
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 <i>mixing</i>
21.	Mesin <i>filling</i>
22.	<i>Dust collector</i> , 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 Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA	
<i>Indonesian Food and Drug Authority Republic of Indonesia</i>	
<p>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 :</p>	
<p><i>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:</i></p>	
SERTIFIKAT <i>A Certificate</i> <i>on</i>	
Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik <i>Good Manufacturing Practices for Cosmetics</i>	
<u>Nomor Sertifikat</u> <i>Certificate number</i>	:
<u>Kepada</u> <i>To</i>	:
<u>Alamat</u> <i>Address</i>	:
<u>Gedung</u> <i>Building</i>	:
<u>Bentuk Sediaan</u> <i>Dosage Form</i>	:
<u>Aktifitas</u> <i>Activity</i>	:
<u>Berlaku sampai dengan</u>	:

Valid until

Nomor Sertifikat

(lanjutan)

Certificate number

:

(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

- 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 :

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

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

Pas Foto Pemohon
Uk. 4 x 6

, 20..
Pemohon,
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

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/lbu 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

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	
	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 <i>Batch</i> 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 <i>Batch</i> per produk. Catatan yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	6.11	Protap pemberian nomor <i>batch/lot</i>
	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
	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.

B. Daftar Kesiapan Sarana dan Prasarana

No	Objek
1.	Gudang bahan baku
2.	Gudang bahan kemasan
3.	Gudang produk jadi
4.	Area karantina
5.	Area <i>reject</i>
6.	Ruang ganti / ruang antara orang
7.	Ruang antara barang / <i>pass box</i>
8.	Ruang timbang
9.	Ruang <i>mixing</i> dan <i>filling</i>
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 <i>mixing</i>
21.	Mesin <i>filling</i>
22.	<i>Dust collector</i> , 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 <i>batch</i> /lot
	2.12	Protap Pengolahan Induk per produk. Protap yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	2.13	Catatan Pengolahan <i>Batch</i> 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 <i>Batch</i> per produk. Catatan yang dilampirkan mewakili seluruh bentuk sediaan yang disertifikasi
	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.

B. Daftar Kesiapan Sarana dan Prasarana

No	Objek
1.	Gudang bahan baku
2.	Gudang bahan kemasan
3.	Gudang produk jadi
4.	Area karantina
5.	Area <i>reject</i>
6.	Ruang ganti / ruang antara orang
7.	Ruang antara barang / <i>pass box</i>
8.	Ruang timbang
9.	Ruang <i>mixing</i> dan <i>filling</i>
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 <i>mixing</i>
21.	Mesin <i>filling</i>
22.	<i>Dust collector</i> , 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

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 <i>A Certificate on</i>	
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK SECARA BERTAHAP GOLONGAN A	
<i>Gradual Compliance of Good Manufacturing Practices for Cosmetics Type A</i>	
No:	
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI dengan ini memberikan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik secara Bertahap Golongan A kepada:	
<i>Chair Person of Indonesian Food and Drug Authority hereby confers a Certificate on Gradual Compliance of Good Manufacturing Practices for Cosmetics Type A to:</i>	
Nama Perusahaan	:
<i>Company Name</i>	
Alamat Pabrik	:
<i>Factory Address</i>	
Alamat Kantor	:
<i>Office Address</i>	
Alamat Gudang	:
<i>Warehouse Address</i>	
Nomor Induk Berusaha	:
<i>Business Index Number</i>	
Bentuk Sediaan	:
<i>Dosage Form</i>	
Pimpinan Perusahaan	:
<i>Company Director</i>	

Penanggung Jawab Teknis	:
<i>Responsible</i>	
Berlaku sampai dengan	:
<i>Valid Until</i>	

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

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 <i>A Certificate on</i>	
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK GOLONGAN B	
<i>Compliance of Good Manufacturing Practices for Cosmetics Type B</i>	
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 <i>Company Name</i>	:
Alamat Pabrik <i>Factory Address</i>	:
Alamat Kantor <i>Office Address</i>	:
Alamat Gudang <i>Warehouse Address</i>	:
Nomor Induk Berusaha <i>Business Index Number</i>	:
Bentuk Sediaan <i>Dosage Form</i>	:

Jenis Sediaan <i>Type of Product</i>	:
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)

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR