



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1506, 2021

BPOM. Cara Pembuatan. Kosmetika yang Baik.
Sertifikasi. Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu serta untuk memberikan panduan dalam melakukan sertifikasi cara pembuatan kosmetika yang baik, perlu mengatur mengenai sertifikasi cara pembuatan kosmetika yang baik;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki tugas untuk melaksanakan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- c. bahwa untuk meningkatkan daya saing industri kosmetika dalam negeri, perlu diberikan penyederhanaan mekanisme dalam pelayanan sertifikasi cara pembuatan kosmetika yang baik;
- d. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 127 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang

mengatur sertifikasi cara pembuatan kosmetika yang baik sebagai bagian dari standar dan/atau persyaratan kosmetik;

- e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;

- Mengingat :
1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);
 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 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);
 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika 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 Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah bukti registrasi/pendaftaran pelaku usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi pelaku usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.
4. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
5. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetika.
6. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB.

7. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa denah bangunan Industri Kosmetika yang akan didirikan sesuai dengan prinsip CPKB.
8. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.
9. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
11. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

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

Pasal 3

- (1) Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a, diterbitkan bagi:

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

BAB II

PERSYARATAN DAN TATA CARA

Bagian Kesatu

Pendaftaran Akun

Pasal 4

- (1) Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 yang mengajukan permohonan layanan sertifikasi CPKB harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
- (2) Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan mengisi data pada laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.
- (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) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak Industri Kosmetika melakukan pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (7) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetika 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 (7) digunakan oleh Industri Kosmetika untuk mengakses akun pada laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.
- (2) Industri Kosmetika yang telah memperoleh nama pengguna dan kata sandi serta dapat mengakses akun dalam laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengisi data lanjutan sesuai dengan laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.

Bagian Kedua

Persetujuan Denah Bangunan

Pasal 6

- (1) Industri Kosmetika yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 sebelum mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB harus mengajukan permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika.
- (2) Permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif berupa surat permohonan dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan
 - b. dokumen teknis berupa denah bangunan Industri Kosmetika.

- (3) Industri Kosmetika mengunggah persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.
- (4) BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (5) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.
- (6) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dokumen dinyatakan lengkap dan benar, BPOM memberikan surat perintah bayar secara elektronik kepada Industri Kosmetika.
- (7) Industri Kosmetika melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (6) paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.

Pasal 7

- (1) BPOM melakukan evaluasi dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2).
- (2) Evaluasi dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 10 (sepuluh) Hari menggunakan mekanisme *time to respond* terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (7) diterima oleh BPOM.
- (3) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dimulai kembali dari awal setelah Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data.

- (4) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetika.
- (5) Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) secara lengkap dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.
- (6) BPOM melakukan evaluasi terhadap tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dengan menggunakan mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terhitung sejak tambahan data diterima.
- (7) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan hasil evaluasi dengan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6) berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (8) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf a berupa Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (9) BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b secara elektronik kepada Industri Kosmetika, dalam hal:
 - a. hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau
 - b. Industri Kosmetika tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
- (10) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) disampaikan melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.
- (11) Dalam hal Industri Kosmetika mendapat keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (9), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 8

Industri Kosmetika yang telah mendapatkan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (8) dapat mengajukan permohonan:

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

Bagian Ketiga

Pengajuan Pemohonan Sertifikat CPKB

Pasal 9

- (1) Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat CPKB, selain telah mendapatkan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif berupa surat permohonan dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
 - b. dokumen teknis berupa:
 1. dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;
 2. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dan
 3. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b butir 1 sesuai dengan daftar dokumen yang tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (3) Industri Kosmetika mengunggah persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.
- (4) BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (5) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.
- (6) Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetika akan mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.
- (7) Industri Kosmetika melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 10

- (1) BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1).
- (2) Evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme *clock on* dan *clock off* terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (7) diterima oleh BPOM.
- (3) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetika.
- (4) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa perbaikan terhadap:
 - a. pemenuhan persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat CPKB; dan/atau
 - b. ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana.

- (5) Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.
- (6) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (7) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data secara lengkap dan benar sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

Pasal 11

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 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 V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b kepada Industri Kosmetika, dalam hal:
 - a. hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau
 - b. Industri Kosmetika tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (5).
- (4) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.
- (5) Dalam hal Industri Kosmetika mendapat keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Keempat
Pengajuan Permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB

Pasal 12

- (1) Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, selain telah mendapatkan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika juga harus memenuhi persyaratan dokumen administratif berupa surat permohonan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A diberikan untuk Industri Kosmetika golongan A sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
 - b. Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B diberikan untuk Industri Kosmetika golongan B sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa:
 - a. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;
 - b. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang

- menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan
- c. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a sesuai dengan daftar dokumen yang tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa:
- a. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;
- b. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan
- c. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a sesuai dengan daftar dokumen yang tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (6) Industri Kosmetika mengunggah persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.
- (7) BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (8) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.
- (9) Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetika akan mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.

- (10) Industri Kosmetika melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 13

- (1) BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1).
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 20 (dua puluh) Hari menggunakan mekanisme *time to respond* terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (10) diterima oleh BPOM.
- (3) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
- a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dimulai kembali dari awal setelah Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data.
- (4) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetika.
- (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) Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.

Pasal 14

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 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 Kosmetika melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.
- (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 X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan
 - b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran XI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b kepada Industri Kosmetika, dalam hal:
 - a. hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau
 - b. Industri Kosmetika tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (6).
- (5) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.

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

Bagian Kelima

Bentuk Sediaan

Pasal 15

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

Bagian Keenam

Masa Berlaku

Pasal 16

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

Bagian Ketujuh
Pembaharuan Sertifikat

Pasal 17

- (1) Industri Kosmetika pemilik Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB wajib mengajukan permohonan pembaharuan untuk memperpanjang masa berlaku Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.
- (2) Pengajuan permohonan pembaharuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB berakhir.
- (3) Pengajuan permohonan pembaharuan untuk memperpanjang masa berlaku Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, Pasal 10, dan Pasal 11.
- (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 12, Pasal 13, dan Pasal 14.
- (5) Industri Kosmetika hanya dapat melakukan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A paling banyak 2 (dua) kali.

Pasal 18

- (1) Pembaharuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:
 - a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau

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

Bagian Kedelapan Perubahan Denah Bangunan

Pasal 19

- (1) Industri Kosmetika dapat mengajukan perubahan denah bangunan berupa perubahan:
- a. bangunan di lokasi yang sama;
 - b. fungsi ruangan;
 - c. bentuk sediaan;
 - d. luas ruangan;
 - e. nama perusahaan;
 - f. golongan Industri Kosmetika; dan/atau
 - g. alamat Industri Kosmetika tanpa mengubah lokasi Industri Kosmetika.
- (2) Pengajuan perubahan denah bangunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dan Pasal 7.

- (3) Berdasarkan perubahan yang diajukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (8) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- (4) Format persetujuan perubahan denah bangunan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran XIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kesembilan Perubahan Sertifikat

Pasal 20

- (1) Industri Kosmetika dapat mengajukan perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB berupa:
 - a. perubahan administrasi; atau
 - b. perubahan teknis.
- (2) Perubahan administrasi Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri dari perubahan terhadap:
 - a. nama badan usaha/badan hukum; dan/atau
 - b. alamat tanpa perubahan lokasi.
- (3) Perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri dari perubahan terhadap:
 - a. nama badan usaha/badan hukum;
 - b. alamat tanpa perubahan lokasi;
 - c. nama pimpinan/direktur perusahaan; dan/atau
 - d. nama penanggung jawab teknis.
- (4) Perubahan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri dari perubahan terhadap:
 - a. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;

- b. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
 - c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
 - d. penambahan gudang di satu lokasi sarana.
- (5) Dalam hal Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dilakukan perubahan terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3), dan/atau ayat (4) huruf a, tidak dilakukan pemeriksaan sarana.
- (6) Dalam hal Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dilakukan perubahan terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b, huruf c, dan/atau huruf d, dilakukan pemeriksaan sarana.
- (7) Permohonan perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:
- a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
 - b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.

Bagian Kesepuluh

Pengajuan Permohonan Pembaharuan atau Perubahan Sertifikat

Pasal 21

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

- (4) Dalam hal verifikasi diterima, Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan akan mendapatkan surat perintah bayar secara elektronik.
- (5) Industri Kosmetika melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
- (6) Evaluasi terhadap perubahan administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (2) dan ayat (3) dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari menggunakan mekanisme *clock on* dan *clock off* terhitung sejak Industri Kosmetika melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
- (7) Evaluasi terhadap pembaharuan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 atau perubahan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (4) dilakukan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme *clock on* dan *clock off* terhitung sejak Industri Kosmetika melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
- (8) Evaluasi terhadap pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 atau perubahan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (4) dilakukan paling lama 20 (dua puluh) Hari menggunakan mekanisme *time to respond* terhitung sejak Industri Kosmetika melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
- (9) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6), ayat (7), dan ayat (8) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetika.
- (10) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (9) berupa perbaikan terhadap:
 - a. pemenuhan persyaratan permohonan pembaharuan atau perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB; dan/atau

- b. ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana.
- (11) Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (10) paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.

Pasal 22

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (6), ayat (7), dan ayat (8) berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) BPOM menerbitkan keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB kepada Industri Kosmetika melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.
- (3) Berdasarkan perubahan yang diajukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21, Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) dan Pasal 14 ayat (2) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- (4) Format pencabutan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran XIV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Format pencabutan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran XV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (6) BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b kepada Industri Kosmetika, dalam hal:
 - a. hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau

- b. Industri Kosmetika tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (11).
- (7) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) disampaikan melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.
- (8) Dalam hal Industri Kosmetika mendapat keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (7), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Kesebelas

Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT

Pasal 23

- (1) Industri Kosmetika dapat memproduksi PKRT menggunakan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan setelah Industri Kosmetika memperoleh persetujuan dari BPOM.
- (3) Untuk memperoleh persetujuan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT, selain harus memenuhi persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) Industri Kosmetika juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif berupa surat permohonan dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran XVI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan
 - b. dokumen teknis berupa:
 - 1. data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai/*idle* untuk setiap peralatan produksi yang digunakan bersama;
 - 2. prosedur tetap pembersihan peralatan yang digunakan bersama;

3. prosedur tetap pembersihan ruangan yang digunakan bersama;
 4. protokol dan format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama;
 5. komposisi dan spesifikasi bahan baku produk PKRT; dan
 6. jadwal produksi Kosmetika dan PKRT.
- (4) Bahan baku produk PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (3) angka 5 merupakan bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetika sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetika.
- (5) Tata cara pengajuan permohonan persetujuan untuk penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, Pasal 10, dan Pasal 11.
- (6) BPOM menerbitkan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran XVII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 24

Surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT diterbitkan untuk bentuk sediaan sesuai dengan yang tercantum pada:

- a. surat permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT; dan
- b. Sertifikat CPKB.

Pasal 25

- (1) Surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT berlaku sesuai dengan masa berlaku Sertifikat CPKB.
- (2) Dalam hal surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT terdapat

lebih dari 1 (satu) bentuk sediaan, maka masa berlaku surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT mengikuti masa berlaku Sertifikat CPKB yang lebih dulu habis masa berlakunya.

Pasal 26

- (1) Dalam hal surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT sudah habis masa berlaku, maka Industri Kosmetika yang telah memiliki Sertifikat CPKB dapat mengajukan permohonan pembaharuan untuk memperpanjang masa berlaku surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT.
- (2) Pengajuan permohonan pembaharuan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diajukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku berakhir.
- (3) Pembaharuan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT dilakukan pemeriksaan sarana atau tidak dilakukan pemeriksaan sarana sesuai dengan pembaharuan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18.

Pasal 27

Industri Kosmetika dapat mengajukan perubahan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT sesuai dengan perubahan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20.

Pasal 28

- (1) Tata cara pengajuan permohonan pembaharuan atau perubahan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT dilakukan sesuai dengan tata cara pengajuan permohonan pembaharuan

atau perubahan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 dan Pasal 22.

- (2) Berdasarkan perubahan yang diajukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (6) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- (3) Format pencabutan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran XVIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB III

SANKSI

Pasal 29

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

Pasal 30

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan Kosmetika.

BAB IV KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 31

Sertifikat CPKB, surat keterangan penerapan CPKB, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB atau surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan 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 Kosmetika bersama dengan PKRT.

BAB V KETENTUAN PENUTUP

Pasal 32

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 30 Desember 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 31 Desember 2021

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

ttd

BENNY RIYANTO

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

SURAT PERMOHONAN
PERSETUJUAN DENAH BANGUNAN INDUSTRI KOSMETIKA

KOP PERUSAHAAN

....., 20...

Nomor :
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika

Kepada Yth.
Direktur Pengawasan Kosmetik
Badan POM

Bersama surat ini kami mengajukan Permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika dengan data perusahaan sebagai berikut:

1. Nama Perusahaan :
2. Alamat Pabrik :
3. Alamat Kantor :
4. Nama Direktur :
5. Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT) :
6. Luas Tanah :xm²
7. Golongan :
8. Bangunan :
a. Ukuranxm²
b. Spesifikasi bangunan untuk area bersih dan area non bersih
i. Lantai.....
ii. Langit – langit.....
iii. Pintu dan kusen.....
iv. Ventilasi.....
v. Atap dan kerangka.....
vi. Konstruksi bangunan.....
vii. Penerangan.....

9. Bentuk dan kapasitas sediaan yang akan diproduksi pertahun.....
10. Nilai investasi di luar tanah dan bangunan.....
11. Perencanaan pengembangan fasilitas/produk.....

12. Perizinan yang dimiliki:

a. NIB

b. Surat Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika (lama)

Demikian surat permohonan ini kami sampaikan. Atas bantuan dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Pimpinan PT

.....

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

FORMAT SURAT PERSETUJUAN
DENAH BANGUNAN INDUSTRI KOSMETIKA

KOP BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	
Nomor	:
Lampiran	:
Perihal	: Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
Yth. Pimpinan Industri Kosmetika CV/PT.	
Sehubungan dengan surat Saudara Nomor ... tanggal ... perihal tersebut di atas, maka dengan ini kami beritahukan bahwa pada prinsipnya kami menyetujui rencana denah bangunan industri Saudara untuk golongan A/B dengan bentuk sediaan yang terletak di	
Terlampir kami sampaikan denah bangunan Industri Kosmetika CV./PT. (nama Industri Kosmetika) yang telah disetujui.	
Demikian agar dapat dilaksanakan sebagaimana mestinya.	
Direktur Pengawasan Kosmetik	
(.....)	
Tembusan:	
1. Kepala Badan POM	
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	
3. Kepala UPT BPOM setempat	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

SURAT PERMOHONAN
PENERBITAN SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

KOP PERUSAHAAN	
Nomor	:
Lampiran	:
Perihal	: Permohonan Penerbitan Sertifikat CPKB
Kepada Yth. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan c.q Direktur 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 ¹⁾
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 UPT BPOM setempat

^{*)} Coret salah satu

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

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

1.	Sistem Manajemen Mutu Visi dan Misi Perusahaan
2.	Personalia
2.1	Struktur Organisasi Perusahaan
2.2	Uraian Jabatan Personil Kunci (Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian Produksi)
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 persetujuan denah bangunan
3.2	Ventilasi untuk kegiatan dalam bangunan
3.3	Fasilitas penunjang (misal sistem pengolahan air), jika ada
4.	Peralatan
4.1	Protap kalibrasi peralatan dan catatannya
4.2	Jadwal perawatan peralatan dan catatan pelaksanaan (termasuk perbaikan)
4.3	Sistem penandaan pipa saluran, jika ada
4.4	Tersedia peralatan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan
4.5	Catatan pemakaian dan pembersihan peralatan
5.	Sanitasi dan Higiene
	Personalia
5.1	Protap penerapan higiene perorangan
5.2	Program pemeriksaan kesehatan karyawan dan catatannya
	Bangunan
5.3	Protap pembersihan dan sanitasi bangunan beserta catatannya
5.4	Protap pengendalian hama dan catatannya
	Peralatan
5.5	Protap pembersihan dan sanitasi peralatan beserta catatannya
5.6	Label kebersihan peralatan sebelum penggunaan
6.	Produksi
6.1	Spesifikasi air yang digunakan untuk produksi
6.2	Protap penimbangan

6.3	Protap pengolahan induk dan catatannya
6.4	Protap pengemasan induk dan catatannya
6.5	Protap pemberian nomor <i>batch</i> /lot
6.6	Daftar periksa kesiapan sebelum produksi
7.	Pengawasan Mutu
7.1	Protap pengambilan sampel bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi beserta catatannya
7.2	Protap pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi beserta catatannya
7.3	Protap pelulusan produk jadi
7.4	Protap pengolahan ulang dan catatannya
7.5	Protap uji ulang bahan baku
7.6	Program stabilitas
7.7	Protap penilaian pemasok/penyalur bahan awal dan catatannya
7.8	Protap penanganan sampel pertinggal dan catatannya
8.	Dokumentasi
8.1	Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
8.2	Protap pembuatan protap, penomoran dan pengendaliannya
9.	Audit Internal
9.1	Protap, Jadwal, Tim dan Laporan Audit Internal.
10.	Penyimpanan
10.1	Protap penerimaan, penyimpanan dan penyerahan bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi
10.2	Kartu stok
10.3	Catatan distribusi kosmetika
11.	Kontrak Produksi dan Pengujian
11.1	Protap kontrak produksi dan pengujian
11.2	Pelaksanaan kontrak produksi
12.	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk
12.1	Protap penanganan keluhan dan catatannya
12.2	Protap penarikan produk dan catatannya
12.3	Protap pemusnahan produk dan catatannya

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 33 TAHUN 2021

TENTANG

SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

FORMAT SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**Indonesian Food and Drug Authority
Republic of Indonesia**

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

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

SERTIFIKAT

A Certificate
on

Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik

Nomor Sertifikat
Certificate number :

Kepada :

To

Alamat :
Address

Gedung
Building

<u>Bentuk Sediaan</u> <i>Dosage Form</i>	:	
<u>Aktifitas</u> <i>Activity</i>	:	
<u>Berlaku sampai dengan</u> <i>Valid until</i>	:	
<u>Nomor Sertifikat</u> <i>Certificate number</i>	:	(lanjutan) (continued)

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.

Should there occurs any change resulting in non-compliance of 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,

ttd

PENNY K. LUKITO

b. Alamat Pabrik
c. Luas Tanah

:

2. Bentuk dan jenis sediaan
serta fasilitas diproduksi

:

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

III. FASILITAS LAIN

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

IV. TENAGA KERJA

1. Jumlah Tenaga Kerja

a. Laki-laki
b. Wanita

:

Jumlah

:

2. Pendidikan Tenaga Kerja

a. S2
b. S1
c. SLTA
d. SLTP

:

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

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

Pas Foto Pemohon
Uk. 4 x 6

Pemohon,

Stempel Perusahaan
Meterai Rp. 10.000,-
(Pimpinan Perusahaan)

Tembusan :

1. Direktur Pengawasan Kosmetik
2. Kepala UPT BPOM setempat

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

2. Bentuk dan jenis sediaan :
serta fasilitas diproduksi

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

III. FASILITAS LAIN

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

IV. TENAGA KERJA

1. Jumlah Tenaga Kerja

a. Laki-laki :
b. Wanita :
Jumlah :

2. Pendidikan Tenaga Kerja

a. S2 :
b. S1 :
c. SLTA :
d. SLTP :

Permohonan ini disertai dengan lampiran dokumen teknis terkait penerapan CPKB.

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

Pas Foto Pemohon
Uk. 4 x 6

Pemohon,

Stempel Perusahaan
Meterai Rp. 10.000,-

(Pimpinan Perusahaan)

20..

Tembusan :
1. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
2. Kepala UPT BPOM setempat

^{*)} Di isi dengan tanda X
^{**)} Coret salah satu

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VIII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

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

1.	Sistem Manajemen Mutu Visi dan Misi Perusahaan
2.	Personalia
2.1	Struktur Organisasi Perusahaan
2.2	Uraian Jabatan Personil Kunci (Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian Produksi)
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 persetujuan denah bangunan
3.2	Ventilasi untuk kegiatan dalam bangunan
3.3	Fasilitas penunjang (misal sistem pengolahan air), jika ada
4.	Peralatan
4.1	Protap kalibrasi peralatan dan catatannya
4.2	Jadwal perawatan peralatan dan catatan pelaksanaan (termasuk perbaikan)
4.3	Sistem penandaan pipa saluran, jika ada
4.4	Tersedia peralatan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan
4.5	Catatan pemakaian dan pembersihan peralatan
5.	Sanitasi dan Higiene
	Personalia
5.1	Protap penerapan higiene perorangan
5.2	Program pemeriksaan kesehatan karyawan dan catatannya
	Bangunan
5.3	Protap pembersihan dan sanitasi bangunan beserta catatannya
5.4	Protap pengendalian hama dan catatannya
	Peralatan
5.5	Protap pembersihan dan sanitasi peralatan beserta catatannya
5.6	Label kebersihan peralatan sebelum penggunaan
6.	Produksi
6.1	Spesifikasi air yang digunakan untuk produksi
6.2	Protap penimbangan
6.3	Protap Pengolahan Induk dan catatannya
6.4	Protap Pengemasan Induk dan catatannya
6.5	Protap pemberian nomor <i>batch</i> /lot

6.6	Daftar periksa kesiapan sebelum produksi
7.	Pengawasan Mutu
7.1	Protap pengambilan sampel bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi beserta catatannya
7.2	Protap pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi beserta catatannya
7.3	Protap pelulusan produk jadi
7.4	Protap pengolahan ulang dan catatannya
7.5	Protap uji ulang bahan baku
7.6	Program stabilitas
7.7	Protap penilaian pemasok/penyalur bahan awal dan catatannya
7.8	Protap penanganan sampel pertinggal dan catatannya
8.	Dokumentasi
8.1	Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi
8.2	Protap pembuatan protap, penomoran dan pengendaliannya
9.	Penyimpanan
9.1	Protap penerimaan, penyimpanan dan penyerahan bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi
9.2	Kartu stok
9.3	Catatan distribusi kosmetika
10.	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk
10.1	Protap penanganan keluhan dan catatannya
10.2	Protap penarikan produk dan catatannya
10.3	Protap pemusnahan produk dan catatannya

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IX
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

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

1. Higiene dan Sanitasi
 - 1.1 Protap penerapan higiene perorangan
 - 1.2 Program pemeriksaan kesehatan untuk personil produksi beserta catatannya
 - 1.3 Protap pembersihan dan sanitasi ruangan beserta catatannya
 - 1.4 Protap pembersihan dan sanitasi peralatan beserta catatannya
 - 1.5 Label status kebersihan peralatan sebelum penggunaan
2. Dokumentasi
 - 2.1 Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan/ produk antara dan produk jadi
 - 2.2 Struktur organisasi dilengkapi dengan nama personil yang menjabat
 - 2.3 Uraian jabatan Personil Kunci (Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian Produksi)
 - 2.4 Program pelatihan higiene dan sanitasi bagi karyawan beserta catatannya
 - 2.5 Protap pengoperasian peralatan utama beserta catatan pelaksanaannya
 - 2.6 Protap penimbangan bahan baku
 - 2.7 Protap kalibrasi alat ukur beserta catatannya, minimal peneraan timbangan
 - 2.8 Protap penomoran *batch*
 - 2.9 Protap pengolahan *batch* dan pengawasan selama proses beserta catatannya
 - 2.10 Protap pengemasan *batch* dan pengawasan selama proses beserta catatannya
 - 2.11 Protap pengambilan sampel bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi beserta catatannya
 - 2.12 Protap pemeriksaan/pengujian bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi beserta catatannya
 - 2.13 Protap penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi
 - 2.14 Kartu stok bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan/ produk antara dan produk jadi
 - 2.15 Protap penanganan keluhan beserta catatannya

- 2.16 Protap penarikan produk beserta catatannya
- 2.17 Protap pemusnahan bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi beserta catatannya

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

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

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 Person</i>	

Berlaku sampai dengan :
Valid Until

dengan ketentuan:

with the following conditions:

1. Sertifikat ini menerangkan bahwa Industri Kosmetika yang bersangkutan telah menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika 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 kosmetika; 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 Kosmetika 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..

**Deputi 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,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XI

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 33 TAHUN 2021

TENTANG

SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

FORMAT SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK GOLONGAN B

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY

SERTIFIKAT

A Certificate
on

**PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK
GOLONGAN B**

Compliance of Good Manufacturing Practices for Cosmetics Type B

No:

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

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

Nama Perusahaan :
Company Name

Alamat Pabrik :
Factory Address

Alamat Kantor
Office Address

Alamat Gudang :
Warehouse Address

Nomor Induk Berusaha :
Business Index Number

Bentuk Sediaan :
Dosage Form

Jenis Sediaan :
Type of Product

Pimpinan Perusahaan :
Company Director

Penanggung Jawab Teknis <i>Responsible Person</i>	:
Berlaku sampai dengan <i>Valid Until</i>	:
Dengan Ketentuan: <i>with the following conditions:</i>	
1. Sertifikat ini menerangkan bahwa Industri Kosmetika yang bersangkutan telah menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan B; <i>This certificate declares that cosmetics industry has implemented Good Manufacturing Practice for Cosmetics Type B;</i>	
2. Sertifikat ini sebagai salah satu syarat bagi perusahaan dalam melakukan pengajuan notifikasi kosmetika; dan <i>This certificate is one of the requirements for the company to submit cosmetic notification; and</i>	
3. Sertifikat ini dapat dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. <i>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.</i>	
Jakarta, 20.. Jakarta,, 20.. Direktur Pengawasan Kosmetik <i>Director of Cosmetic Control</i> (tanda tangan dan stempel) <i>(Signature and stamp)</i>	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

BENTUK SEDIAAN KOSMETIKA

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,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XIII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

FORMAT PERSETUJUAN PERUBAHAN DENAH BANGUNAN
INDUSTRI KOSMETIKA

KOP BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	
Nomor	:
Lampiran	:
Perihal	: Persetujuan Perubahan Denah Bangunan Industri Kosmetika
Yth. Pimpinan Industri Kosmetika CV/PT.	
Sehubungan dengan surat Saudara Nomor ... tanggal ... perihal tersebut di atas, maka dengan ini kami beritahukan bahwa pada prinsipnya kami menyetujui rencana denah bangunan industri Saudara untuk golongan A/B dengan bentuk sediaan yang terletak di	
Terlampir kami sampaikan denah bangunan Industri Kosmetika CV./PT. (nama Industri Kosmetika) yang telah disetujui.	
Dengan diterbitkannya surat ini, maka Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika Nomor tanggal dinyatakan tidak berlaku.	
Demikian agar dapat dilaksanakan sebagaimana mestinya.	
Direktur Pengawasan Kosmetik	
(.....)	
Tembusan:	
1. Kepala Badan POM	
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	
3. Kepala UPT BPOM setempat	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XIV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

FORMAT PENCABUTAN
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

KOP BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Nomor : 20..

Lampiran :

Perihal : Pencabutan Sertifikat
Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik

Yth. Pimpinan PT
Jl.....

Sehubungan dengan adanya perubahan terhadap.....*),
Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Nomor ... tanggal ...,
dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Demikian, untuk dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

.....

Tembusan :
1. Direktur Pengawasan Kosmetik
2. Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
3. Kepala UPT BPOM setempat

*) wajib diisi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

FORMAT PENCABUTAN
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

KOP BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Nomor : 20..

Lampiran :

Perihal : Pencabutan Sertifikat Pemenuhan Aspek
Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik

Yth. Pimpinan PT
Jl.....

Sehubungan dengan adanya perubahan terhadap.....*),
Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Nomor ...
tanggal ..., dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Demikian, untuk dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Deputi Bidang Pengawasan
Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan
dan Kosmetik

.....

*) wajib diisi

Tembusan :
1. Kepala BPOM (sebagai laporan)
2. Direktur Pengawasan Kosmetik
3. Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
4. Kepala UPT BPOM setempat

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,
ttd
PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XVI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

FORMAT SURAT PERMOHONAN
PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI
KOSMETIKA BERSAMA DENGAN PKRT

KOP PERUSAHAAN	
Nomor	:
Lampiran	:
Perihal	: Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT
Kepada Yth. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan c.q Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik di Jakarta	
Dengan hormat,	
Dengan ini kami mengajukan permohonan untuk memperoleh Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT 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 diproduksi	:
9.	Sertifikat CPKB	:
	(Nomor dan tanggal)	:
10.	Bentuk sediaan PKRT yang diproduksi menggunakan fasilitas kosmetika	:
11.	a. Nilai aset di luar tanah dan bangunan	:
	b. Nilai aset tanah dan bangunan	:
	c. Nilai aset keseluruhan	:

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

.....

Pemohon

Nama

Jabatan

Tembusan:
Kepala UPT BPOM

*) coret salah satu

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XVII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

FORMAT SURAT PERSETUJUAN
PENGUNAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIKA BERSAMA
DENGAN PKRT

Jakarta, 20..

Nomor :
Lampiran : -
Perihal : Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi
Kosmetika Bersama dengan PKRT untuk
Bentuk Sediaan

Yth. Pimpinan Industri Kosmetika
CV/PT.

Mempertimbangkan permohonan Saudara, dengan ini kami dapat
menyetujui penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama dengan PKRT
untuk bentuk sediaan dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Sistem Manajemen Mutu perusahaan mencakup produk Kosmetika bentuk sediaan
2. Bahan baku yang digunakan merupakan bahan yang memiliki spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji.
3. Melakukan pemisahan yang jelas antara Kosmetika dan PKRT baik secara fisik maupun administratif untuk bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi.
4. Seluruh aktifitas yang menggunakan fasilitas produksi kosmetika harus dilakukan sesuai dengan ketentuan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).
5. Melakukan verifikasi pembersihan peralatan produksi.
6. Melakukan pembersihan ruangan dan peralatan produksi.
7. Menyediakan jadwal produksi yang jelas antara kosmetika dan PKRT.
8. Fasilitas mesin produksi PKRT yang digunakan bersama dengan kosmetika adalah

Surat persetujuan ini berlaku sampai dengan

Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT untuk bentuk sediaan dapat dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak terpenuhinya ketentuan sebagaimana mestinya.

Demikian persetujuan ini disampaikan untuk dapat dilaksanakan dengan baik.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika

Tembusan:
Kepala UPT BPOM setempat

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XVIII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

FORMAT PENCABUTAN
SURAT PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIKA BERSAMA
DENGAN PKRT

KOP BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pencabutan Surat Penggunaan Fasilitas
Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT

....., 20..

Yth. Pimpinan PT
Jl.....

Sehubungan dengan adanya perubahan terhadap.....*),
Surat Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT
Nomor ... tanggal ..., dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Demikian, untuk dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Deputi Bidang Pengawasan
Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan
dan Kosmetik

.....

Tembusan :
1. Kepala BPOM (sebagai laporan)
2. Direktorat Pengawasan Kosmetik
3. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
4. Kepala UPT BPOM setempat

*) wajib diisi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,
ttd
PENNY K. LUKITO

www.peraturan.go.id