



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2026
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang berdampak pada risiko kesehatan;
- b. bahwa untuk memberikan panduan dalam melakukan sertifikasi cara pembuatan kosmetik yang baik, perlu mengatur mengenai sertifikasi cara pembuatan kosmetik yang baik;
- c. bahwa pengaturan mengenai sertifikasi cara pembuatan kosmetik yang baik sebagaimana telah 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, serta berdasarkan ketentuan Pasal 405 ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
- Mengingat : 1. 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);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

4. 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);
5. 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 beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua 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 2026 Nomor 61);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan 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 fasilitas yang secara khusus memproduksi Kosmetik 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 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 pemeriksaan, serta tren dari kinerja proses dan pemantauan kualitas produk.
7. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
8. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, dan/atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan yang berdampak pada kesehatan manusia yang ditujukan pada 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.

BAB II PERSYARATAN DAN TATA CARA

Bagian Kesatu Umum

Pasal 2

- (1) Industri Kosmetik dalam melakukan kegiatan pembuatan Kosmetik wajib menerapkan aspek CPKB sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai 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) Industri Kosmetik yang telah memiliki Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak dapat menerima kontrak produksi.
- (5) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a diterbitkan untuk Industri Kosmetik yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan Kosmetik.
- (6) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b diterbitkan

untuk Industri Kosmetik yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan Kosmetik tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana.

- (7) Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan oleh Kepala Badan.

Pasal 3

- (1) Penerbitan Sertifikat CPKB dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilaksanakan melalui sistem *online single submission* yang terintegrasi secara elektronik dengan laman resmi layanan sertifikasi CPKB pada sistem BPOM.
- (2) Terintegrasi secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup pemrosesan dengan menggunakan hak akses.

Bagian Kedua Pendaftaran Akun

Pasal 4

- (1) Industri Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 yang mengajukan permohonan layanan sertifikasi CPKB harus melakukan pendaftaran akun.
- (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 Sertifikasi CPKB.
- (4) BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap permohonan pendaftaran akun 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.
- (6) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) atau 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 yang tercantum dalam 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 Ketiga
Pengajuan Pemohonan Sertifikat CPKB

Pasal 7

- (1) Industri Kosmetik yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat CPKB harus memenuhi persyaratan:
 - a. surat permohonan penerbitan Sertifikat CPKB sesuai dengan format yang 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 BPOM 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 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 dalam jangka waktu 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 dalam batas waktu paling lambat 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 8

- (1) BPOM melakukan koordinasi dengan Industri Kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan fasilitas dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (8) diterima oleh BPOM.
- (2) Pemeriksaan fasilitas 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) Penerbitan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam

Pasal 7 dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak pemeriksaan fasilitas 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 fasilitas.
- (6) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan oleh Industri Kosmetik paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing dalam batas waktu 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) 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) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan dalam hal:
 - a. hasil evaluasi pada saat pemeriksaan fasilitas tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan pengajuan Sertifikat CPKB; dan/atau
 - b. Industri Kosmetik tidak menyerahkan tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (6).
- (4) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.
- (5) Dalam hal Industri Kosmetik mendapat penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 10

- (1) Industri Kosmetik yang mendapatkan 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 fasilitas; atau
 - b. tidak perlu dilakukan pemeriksaan fasilitas.
- (5) Dalam hal hasil evaluasi berupa perlu dilakukan pemeriksaan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a, pemeriksaan fasilitas dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dan Pasal 9.

Bagian Keempat

Pengajuan Permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB

Pasal 11

- (1) Industri Kosmetik yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB harus memenuhi persyaratan:
 - a. formulir data teknis penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A untuk Industri Kosmetik golongan A sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; atau
 - b. formulir data teknis penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B 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 pada ayat (1) huruf a, harus memenuhi persyaratan:
 - 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 BPOM 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 pada ayat (1) huruf b, harus memenuhi persyaratan:
 - a. denah bangunan Industri Kosmetik sesuai prinsip CPKB;
 - b. dokumen penerapan 2 (dua) aspek sistem mutu CPKB meliputi:
 1. sanitasi dan higiene; dan
 2. dokumentasi,sesuai dengan standar CPKB sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM 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 dalam jangka waktu 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 dalam batas waktu paling lambat 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 12

- (1) BPOM melakukan koordinasi dengan Industri Kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan fasilitas dalam

jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (11) diterima oleh BPOM.

- (2) Pemeriksaan fasilitas 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) Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak pemeriksaan fasilitas 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 fasilitas.
- (6) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan oleh Industri Kosmetik paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing dalam batas waktu 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) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB disampaikan 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) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan dalam hal:
 - a. hasil evaluasi pada saat pemeriksaan fasilitas 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 (6).
 - (5) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.
 - (6) Dalam hal Industri Kosmetik mendapat penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 14

- (1) Industri Kosmetik yang mendapatkan penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (5), 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 fasilitas; atau
 - b. tidak perlu dilakukan pemeriksaan fasilitas.
- (5) Dalam hal hasil evaluasi berupa perlu dilakukan pemeriksaan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a, pemeriksaan fasilitas dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dan Pasal 13.

Bagian Kelima 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) bentuk 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 Kepala Badan.
- (5) Bentuk sediaan yang disetujui oleh Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) 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 (5) 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 Keenam Masa Berlaku

Pasal 16

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

Bagian Ketujuh Pencabutan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Berdasarkan Permohonan Industri Kosmetik

Pasal 17

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

Bagian Kedelapan Pembaharuan Sertifikat

Pasal 18

- (1) Industri Kosmetik pemilik Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang masih melakukan kegiatan pembuatan Kosmetik wajib mengajukan permohonan pembaharuan untuk memperpanjang masa berlaku Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16.
- (2) Pengajuan permohonan pembaharuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling cepat 6 (enam) bulan atau paling lambat 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) Pengajuan permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A hanya dapat diajukan 1 (satu) kali oleh Industri Kosmetik.

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

Bagian Kesembilan 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 fasilitas; atau
 - b. perubahan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang tidak memerlukan pemeriksaan fasilitas.
- (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;
 - e. alamat kantor; dan/atau
 - f. jenis sediaan untuk Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B.
- (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 fasilitas;
 - 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 fasilitas.
- (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 fasilitas.
- (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 fasilitas.
- (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 20 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 Kesepuluh

Pengajuan Permohonan Pembaharuan atau Perubahan Sertifikat

Paragraf 1

Pembaharuan atau Perubahan Sertifikat CPKB

Pasal 22

- (1) Pengajuan permohonan pembaharuan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dan Pasal 19 atau perubahan Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam 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 dalam jangka waktu 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 dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 23

- (1) 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 fasilitas dilakukan dalam jangka waktu 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).
- (2) Evaluasi terhadap perubahan administrasi Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (3) dilakukan dalam jangka waktu 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).

- (3) BPOM melakukan koordinasi dengan Industri Kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan fasilitas dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (6) diterima oleh BPOM.
- (4) Pemeriksaan fasilitas 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) Penerbitan pembaharuan Sertifikat CPKB yang memerlukan pemeriksaan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak pemeriksaan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (4) 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 berupa:
 - 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 fasilitas.
- (7) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6) disampaikan oleh Industri Kosmetik paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.
- (8) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Industri Kosmetik menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6).
- (9) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Industri Kosmetik menyampaikan tambahan data secara lengkap dan benar sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (7).

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) 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 CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 berupa:
 - a. perubahan administrasi, Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) menjadi tidak berlaku dan tidak dapat digunakan sebagai dokumen pembuktian Industri Kosmetik telah menerapkan aspek CPKB dalam kegiatan pembuatan Kosmetik; atau
 - b. perubahan teknis, Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) tetap berlaku sebagai adendum Sertifikat CPKB dan dapat digunakan sebagai dokumen pembuktian Industri Kosmetik telah menerapkan aspek CPKB dalam kegiatan pembuatan Kosmetik.
- (4) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan 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) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.
- (6) Dalam hal Industri Kosmetik mendapat penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- (7) Industri Kosmetik yang mendapatkan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat mengajukan kembali permohonan pembaharuan atau perubahan sertifikat CPKB sesuai dengan ketentuan 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 Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dan Pasal 19 atau perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam 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

dalam jangka waktu 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 dalam batas waktu paling lambat 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 27

- (1) Evaluasi terhadap pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dan Pasal 19 atau perubahan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (5) yang tidak memerlukan pemeriksaan fasilitas dilakukan dalam jangka waktu 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).
- (2) Evaluasi terhadap perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (4) dilakukan dalam jangka waktu 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).
- (3) BPOM melakukan koordinasi dengan Industri Kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan fasilitas dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (6) diterima oleh BPOM.
- (4) Pemeriksaan fasilitas 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) Penerbitan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang memerlukan pemeriksaan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak pemeriksaan fasilitas 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 fasilitas.
- (8) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (7) disampaikan oleh Industri Kosmetik paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing dalam batas waktu 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) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) 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 26 berupa:
 - a. perubahan administrasi, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (2) menjadi tidak berlaku dan tidak dapat digunakan sebagai dokumen pembuktian Industri Kosmetik telah menerapkan aspek CPKB dalam kegiatan pembuatan Kosmetik; atau
 - b. perubahan teknis, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (2) tetap berlaku sebagai adendum Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dan dapat digunakan sebagai dokumen pembuktian Industri Kosmetik telah menerapkan aspek CPKB dalam kegiatan pembuatan Kosmetik.

- (4) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan 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 27 ayat (8).
- (5) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.
- (6) Dalam hal Industri Kosmetik mendapat penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- (7) Industri Kosmetik yang mendapatkan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), 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.

BAB III PENGUNAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIK BERSAMA DENGAN OBAT KUASI DAN/ATAU PKRT

Bagian Kesatu Umum

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.

Pasal 31

- (1) Penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi dan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 dilaksanakan melalui sistem *online single submission* yang terintegrasi secara elektronik dengan laman resmi layanan persetujuan penggunaan fasilitas bersama Kosmetik

bersama dengan Obat Kuasi dan/atau PKRT pada sistem BPOM.

- (2) Terintegrasi secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup pemrosesan dengan menggunakan hak akses.

Bagian Kedua

Pengajuan Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Obat Kuasi

Pasal 32

- (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 administrasi berupa formulir permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi yang diunduh melalui laman resmi layanan perizinan berusaha; dan
 - b. dokumen teknis berupa:
 1. Sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan 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 dalam jangka waktu 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 dalam batas waktu paling lambat 7 (tujuh) Hari

- terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
- (9) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. memerlukan pemeriksaan fasilitas; atau
 - b. tidak memerlukan pemeriksaan fasilitas.
 - (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 fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf a, BPOM melakukan koordinasi dengan Industri Kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan fasilitas dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (8) diterima oleh BPOM.

Pasal 33

- (1) BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan fasilitas terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32.
- (2) Penerbitan persetujuan atau penolakan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 dilaksanakan menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*).
- (3) Penerbitan persetujuan atau penolakan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk:
 - a. pengajuan permohonan yang memerlukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (9) huruf a dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari terhitung sejak pemeriksaan fasilitas dilaksanakan; dan
 - b. pengajuan permohonan yang tidak memerlukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (9) huruf b dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari terhitung sejak Industri Kosmetik melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 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 fasilitas.
- (6) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan oleh Industri Kosmetik paling banyak 3 (tiga)

kali dengan batas waktu masing-masing dalam batas waktu 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 34

- (1) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 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) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan dalam hal:
 - a. hasil evaluasi pada saat pemeriksaan fasilitas tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan pengajuan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32; dan/atau
 - b. Industri Kosmetik tidak menyerahkan tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (6).
- (4) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.
- (5) Dalam hal Industri Kosmetik mendapat penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Ketiga

Pengajuan Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT

Pasal 35

- (1) Untuk memperoleh persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT 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 administrasi 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;
 6. jadwal produksi Kosmetik dan PKRT; dan
 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 dalam jangka waktu 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 dalam batas waktu paling lambat 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
- (9) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
- a. memerlukan pemeriksaan fasilitas; atau
 - b. tidak memerlukan pemeriksaan fasilitas.
- (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 fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf a, BPOM melakukan koordinasi dengan Industri Kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan fasilitas dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (8) diterima oleh BPOM.

Pasal 36

- (1) BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan fasilitas terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35.
- (2) Penerbitan persetujuan atau penolakan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 dilaksanakan menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*).

- (3) Penerbitan persetujuan atau penolakan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk:
 - a. pengajuan permohonan yang memerlukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (9) huruf a dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari terhitung sejak pemeriksaan fasilitas dilaksanakan; dan
 - b. pengajuan permohonan yang tidak memerlukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (9) huruf b dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari terhitung sejak Industri Kosmetik melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 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 fasilitas.
- (6) Tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat disampaikan oleh Industri Kosmetik paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing dalam batas waktu 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 37

- (1) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 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) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan dalam hal:
 - a. hasil evaluasi pada saat pemeriksaan fasilitas tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan pengajuan

persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35; dan/atau

- b. Industri Kosmetik tidak menyerahkan tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (6).
- (4) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disampaikan melalui laman resmi layanan perizinan berusaha.
- (5) Dalam hal Industri Kosmetik mendapat penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Keempat Bentuk Sediaan

Pasal 38

Surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) dan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) memuat bentuk sediaan sesuai yang tercantum pada:

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

Bagian Kelima

Masa Berlaku Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama Dengan Obat Kuasi atau PKRT

Pasal 39

- (1) Surat Persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) dan surat Persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 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. surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2); dan
 - b. surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2), mengikuti masa berlaku Sertifikat CPKB yang lebih dahulu berakhir masa berlakunya.

Bagian Keenam
Pembaharuan atau Perubahan Surat Persetujuan
Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan
Obat Kuasi atau PKRT

Pasal 40

- (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) Dalam hal berdasarkan hasil pengawasan terakhir terhadap permohonan pembaharuan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdapat temuan yang belum dilakukan perbaikan dan/atau potensi:
 - a. penurunan keamanan, manfaat, dan mutu produk; dan/atau
 - b. ketidaksesuaian terhadap penerapan sistem mutu aspek CPKB, memerlukan pemeriksaan fasilitas.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil pengawasan terakhir terhadap permohonan pembaharuan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak terdapat temuan yang belum dilakukan perbaikan dan/atau potensi:
 - a. penurunan keamanan, manfaat, dan mutu produk; dan/atau
 - b. ketidaksesuaian terhadap penerapan sistem mutu aspek CPKB, tidak memerlukan pemeriksaan fasilitas.
- (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 32 sampai dengan Pasal 37.
- (6) Industri Kosmetik dapat mengajukan perubahan administrasi terhadap persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau

PKRT.

- (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 fasilitas.

Pasal 41

- (1) Tata cara pengajuan, evaluasi, penerbitan persetujuan atau penolakan terhadap 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 40.
- (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, terhadap persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) dan Pasal 37 ayat (2) menjadi tidak berlaku dan tidak dapat digunakan sebagai dasar Industri Kosmetik dapat melakukan kegiatan produksi Obat Kuasi dan/atau PKRT melalui penggunaan fasilitas bersama.

BAB IV SANKSI

Pasal 42

Industri Kosmetik yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan 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 akses secara elektronik pengajuan permohonan notifikasi untuk sementara waktu;
- d. penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
- e. pembekuan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sampai dengan TPP dilaksanakan oleh Industri Kosmetik sesuai dengan hasil pengawasan BPOM; dan/atau

- f. pencabutan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.

Pasal 43

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 44

Sertifikat CPKB, Surat Keterangan Penerapan CPKB, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, atau surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Sertifikat CPKB, Surat Keterangan Penerapan CPKB, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, atau surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi atau PKRT.

BAB VI

KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 45

- (1) Dalam hal belum diatur biaya penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 sampai dengan Pasal 14, penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB tidak dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal belum diatur biaya penerbitan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 sampai dengan Pasal 34, penerbitan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi tidak dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 46

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

Pasal 47

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 21 April 2026

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2026 NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2026
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

SURAT PERMOHONAN
PENERBITAN SERTIFIKAT CPKB

Format berikut merupakan contoh format surat permohonan penerbitan Sertifikat CPKB

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 ^{a)}
3. Pabrik	:
a. Alamat	:
b. Kecamatan	:
c. Kabupaten/Kota	:
d. Provinsi	:
e. Kode Pos	:
f. Nomor Telepon/Fax	:
4. Kantor	:
a. Alamat	:
b. Kecamatan	:
c. Kabupaten/Kota	:
d. Provinsi	:
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,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2026
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

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

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	Pemetaan 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</i> /lot
	6.12	Dokumen kesiapan sebelum produksi: a. <i>line clearance</i> sebelum produksi b. hasil evaluasi penggunaan fasilitas produksi obat atau obat bahan alam bersama dengan Kosmetik berupa persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama obat atau obat bahan alam dengan Kosmetik
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, dan lain-lain 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 <i>research and development</i> , 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,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2026
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

FORMAT SERTIFIKAT CPKB

Dokumen berikut merupakan format Sertifikat CPKB sebagaimana diterbitkan melalui sistem OSS



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF INDONESIA

SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
BUSINESS LICENSE TO SUPPORT BUSINESS ACTIVITIES

PB-UMKU:

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik kepada Pelaku Usaha berikut ini:
The Government of the Republic of Indonesia has accepted and issued the Business License to Support Business Activities, to the company named below:

1.

Nama Pelaku Usaha
Company Name

:

2.

Nomor Induk Berusaha (NIB)
Business Registration Number

:

3.

Alamat Kantor
Office Address

:

4.

Kode Pos
Postal code

:

5.

Status Penanaman Modal
Investment Status

:

6.

Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI)
Indonesia Standard Industrial Classification Code

:

7.

Lokasi Usaha
Business Location

:

8.

Kode Pos
Postal code

:

Telah memenuhi persyaratan berikut :
The company name has met these requirements:

- 1. Standar dan Persyaratan Tata Cara Sertifikasi CPKB;
Standards and Requirements for Certification Procedures of GMPC;
- 2. Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.
Good Manufacturing Practice for Cosmetics Guidelines.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

This Business License to Support Business Activities attachment contains technical data inseparable from the document. The company name above must operate the business according to the prevailing laws and regulations.

Diterbitkan tanggal :
Issued date :

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi dan Hilirisasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal, *p.p.*
Chairperson of Indonesian Food and Drug
Authority
Ministry of Investment and Downstreaming /
Chairman of Indonesia Investment Coordinating
Board

Ditandatangani secara elektronik
Electronic signature

Dicetak tanggal :
Printed date :



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

LAMPIRAN PBUMKU:

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik sebagai berikut:

Nomor Sertifikat :
Certificate Number

Kepada :
To

Alamat Pabrik :
Address

Gedung :
Building

Bentuk Sediaan :
Dosage Form

Aktivitas	:
Activity	
Berlaku sampai dengan	:
Valid Until	

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik 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 which regulates the Cosmetic Good Manufacturing Practices Guidelines, this certificate shall be revoked.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2026
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

FORMULIR DATA TEKNIS PENERBITAN SERTIFIKAT
PEMENUHAN ASPEK CPKB
SECARA BERTAHAP GOLONGAN A

Dokumen berikut merupakan formulir data teknis penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A di sistem OSS

FORMULIR DATA TEKNIS
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CPKB SECARA BERTAHAP GOLONGAN A

a. Alamat kantor

:

b. Alamat pabrik

:

c. Alamat gudang*

:

d. Bentuk sediaan yang diproduksi

:

e. Data penanggung jawab teknis

▪ nama lengkap beserta gelar

:

▪ pendidikan terakhir

:

f. Jenis perubahan administrasi yang diajukan (khusus pengajuan perubahan administrasi)

:

g. Jenis perubahan teknis yang diajukan (khusus pengajuan perubahan teknis)

:

tempat, tanggal
Pimpinan Perusahaan

(.....)

Catatan : harap diisi jika terdapat lebih dari 1 (satu)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2026
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

FORMULIR DATA TEKNIS PENERBITAN SERTIFIKAT
PEMENUHAN ASPEK CPKB GOLONGAN B

Dokumen berikut merupakan formulir data teknis penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B di sistem OSS

FORMULIR DATA TEKNIS
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CPKB GOLONGAN B

a. Alamat kantor :

b. Alamat pabrik :

c. Alamat gudang* :

d. Bentuk sediaan yang diproduksi :

e. Jenis sediaan yang diproduksi :

f. Data penanggung jawab teknis :

▪ nama lengkap beserta gelar :

▪ pendidikan terakhir :

g. Jenis perubahan administrasi yang diajukan (khusus pengajuan perubahan administrasi) :

h. Jenis perubahan teknis yang diajukan (khusus pengajuan perubahan teknis) :

tempat, tanggal
Pimpinan Perusahaan

(.....)

Catatan : harap diisi jika terdapat lebih dari 1 (satu)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2026
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 higiene 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	Pemetaan 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</i> /lot
	6.12	Dokumen kesiapan sebelum produksi: a. <i>line clearance</i> sebelum produksi b. hasil evaluasi penggunaan fasilitas produksi obat atau obat bahan alam bersama dengan Kosmetik berupa persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama obat atau obat bahan alam dengan Kosmetik

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, dan lain-lain 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 <i>research and development</i> , 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,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2026
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 higiene 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 higiene 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, dan lain-lain 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 <i>research and development</i> , 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,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VIII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2026
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

FORMAT SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK
CPKB SECARA BERTAHAP GOLONGAN A

Dokumen berikut merupakan format Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A sebagaimana diterbitkan melalui sistem OSS



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA

SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK

YANG BAIK SECARA BERTAHAP GOLONGAN A

PB-UMKU:

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik Secara Bertahap Golongan A kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha	:
2. Nomor Induk Berusaha (NIB)	:
3. Alamat Kantor	:
4. Status Penanaman Modal	:
5. Nomor telepon	:
6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha	:
7. Lokasi Usaha	:

Telah Memenuhi Persyaratan:

- Dokumen penerapan sistem mutu CPKB:
 - 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
- Dokumen untuk perubahan administrasi:
 - dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris);
 - dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi;
 - dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/atau
 - dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan.
- Formulir data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik Secara Bertahap Golongan A
- Khusus untuk perubahan teknis: Dokumen penerapan sistem mutu CPKB disesuaikan dengan

perubahan teknis yang diajukan
Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal:

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi dan Hilirisasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,

Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal:



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK
YANG BAIK SECARA BERTAHAP GOLONGAN A
LAMPIRAN PB-UMKU:

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik secara Bertahap Golongan A sebagai berikut:

Nama Perusahaan <i>Company Name</i>	:
Alamat Pabrik <i>Factory Address</i>	:
Alamat Gudang <i>Warehouse Address</i>	:
Alamat Kantor <i>Office Address</i>	:
Bentuk Sediaan <i>Dosage Form</i>	:
Pimpinan Perusahaan <i>Company Director</i>	:
Penanggung Jawab Teknis <i>Responsible Person</i>	:
Berlaku sampai dengan <i>Valid For</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

- | |
|--|
| <p>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.
<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></p> |
|--|

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IX
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2026
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

FORMAT SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK
CPKB GOLONGAN B

Dokumen berikut merupakan format Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B sebagaimana diterbitkan melalui sistem OSS



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA

SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK
YANG BAIK GOLONGAN B

PB-UMKU:

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik Golongan B kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha	:
2. Nomor Induk Berusaha (NIB)	:
3. Alamat Kantor	:
4. Status Penanaman Modal	:
5. Nomor telepon	:
6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha	:
7. Lokasi Usaha	:

Telah Memenuhi Persyaratan:

- Dokumen penerapan sistem mutu CPKB:
 - sanitasi dan higiene
 - dokumentasisesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB
- Khusus untuk perubahan administrasi :
 - dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris);
 - dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi;
 - dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/atau
 - dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan
- Formulir data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik Golongan B;
- Khusus untuk perubahan teknis: Dokumen penerapan sistem mutu CPKB disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal:

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi dan Hilirisasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,

Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal:



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA

SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK
YANG BAIK GOLONGAN B

LAMPIRAN PB-UMKU:

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan B sebagai berikut:

Nama Perusahaan <i>Company Name</i>	:	
Alamat Pabrik <i>Factory Address</i>	:	
Alamat Gudang <i>Warehouse Address</i>	:	
Alamat Kantor <i>Office Address</i>	:	
Bentuk Sediaan <i>Dosage Form</i>	:	
Jenis Sediaan <i>Type of Product</i>	:	
Pimpinan Perusahaan <i>Company Director</i>	:	
Penanggung Jawab Teknis <i>Responsible Person</i>	:	
Berlaku sampai dengan <i>Valid For</i>	:	

dengan ketentuan:
with the following conditions:

- 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;
- 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.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN X
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2026
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

No	Bentuk Sediaan	Jenis Sediaan
5.	Aerosol	a. Aerosol b. Sediaan aerosol lain sepanjang memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan dan mutu

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,
ttd.

TARUNA IKRAR