

Pelayanan Publik Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)



DIREKTORAT PENGAWASAN KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

DIREKTORAT
PENGAWASAN
KOSMETIK

Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)

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.

CPKB dilaksanakan untuk menghindari terjadinya kontaminasi/ kontaminasi silang dan campur baur

Industri Kosmetik dalam melakukan kegiatan pembuatan kosmetik wajib menerapkan CPKB.



DIREKTORAT
PENGAWASAN
KOSMETIK

KALENDER
2023



DIREKTORAT
PENGAWASAN
KOSMETIK

KALENDER
2023

07 JULI

Min	Sen	Sel	Rab	Kam	Jum	Sab
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

08 AGUSTUS

Min	Sen	Sel	Rab	Kam	Jum	Sab
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

17 Agustus 2023

09 SEPTEMBER

Min	Sen	Sel	Rab	Kam	Jum	Sab
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

28 September 2023

10 OKTOBER

Min	Sen	Sel	Rab	Kam	Jum	Sab
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

11 NOVEMBER

Min	Sen	Sel	Rab	Kam	Jum	Sab
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

12 DESEMBER

Min	Sen	Sel	Rab	Kam	Jum	Sab
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

25 Desember 2023

PERSETUJUAN DENAH BANGUNAN INDUSTRI KOSMETIK

DIREKTORAT PENGAWASAN KOSMETIK

PERSYARATAN

NO	JENIS PERIZINAN	PERSYARATAN UMUM	PERSYARATAN KHUSUS/TEKNIS
1	Persetujuan Denah Bangunan Baru	• Surat Permohonan • Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA).	Denah bangunan industri kosmetika
2	* Persetujuan Denah Bangunan Perubahan		• Denah bangunan industri kosmetik yang mengalami perubahan; dan • Denah bangunan industri kosmetik lama.

* **Industri Kosmetik dapat mengajukan perubahan denah bangunan berupa:**

1. penambahan di lokasi yang sama
2. perubahan/penambahan fungsi ruangan
3. perubahan/penambahan bentuk sediaan
4. penambahan/pengurangan luas ruangan
5. perubahan nama perusahaan
6. perubahan golongan industri kosmetik
7. perubahan alamat industri kosmetik tanpa mengubah lokasi.

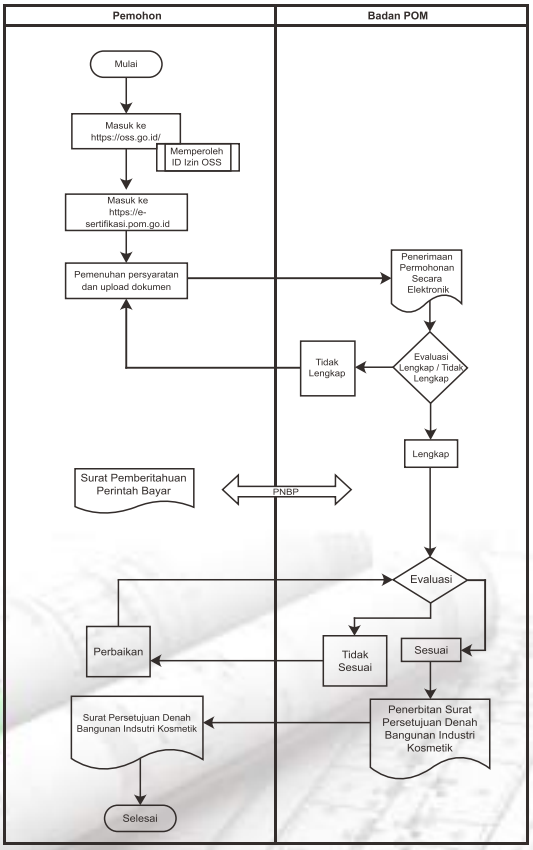
BIAYA

Kategori	Industri Golongan A	Industri Golongan B
Baru	Rp. 500.000	Rp. 250.000
Perubahan	Rp. 250.000	Rp. 100.000

PERSETUJUAN DENAH BANGUNAN INDUSTRI KOSMETIK

DIREKTORAT PENGAWASAN KOSMETIK

ALUR PERMOHONAN



JANGKA WAKTU

Persetujuan Denah Bangunan Baru : 10 (Sepuluh) Hari Kerja

Persetujuan Denah Bangunan Perubahan : 10 (Sepuluh) Hari Kerja

JENIS PERIZINAN

1. **Sertifikat CPKB Baru**
2. **Sertifikat CPKB Pembaharuan** → a. Dilakukan pemeriksaan sarana; b. Tidak dilakukan pemeriksaan sarana
3. **Sertifikat CPKB Perubahan Teknis** → a. Dilakukan pemeriksaan sarana; b. Tidak dilakukan pemeriksaan sarana
4. **Sertifikat CPKB Perubahan Administrasi**

PERSYARATAN UMUM

1. **Surat Permohonan**
2. **Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA).**
3. **Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.**

PERSYARATAN KHUSUS/TEKNIS

1. **Sertifikat CPKB Baru**
   - Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;
   - Dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu sesuai dengan Peraturan Badan POM yang mengatur mengenai CPKB
   - Persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.

2. **Sertifikat CPKB Pembaharuan**
   - Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;
   - Dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu sesuai dengan Peraturan Badan POM yang mengatur mengenai CPKB
   - Persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.
   - Dilakukan pemeriksaan sarana apabila:
     a. terdapat penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan.
     b. terdapat penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
     c. terdapat penambahan gudang di satu lokasi sarana.
   - Tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:
     a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau
     b. terdapat penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.

   Dalam hal terjadi pembaharuan Sertifikat CPKB tidak dilakukan pemeriksaan sarana, dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:
   - hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
   - riwayat Kosmetika yang diedarkan.

3. Sertifikat CPKB Perubahan Teknis

- Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;
- Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan
- Persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.
- Dilakukan pemeriksaan sarana apabila:
  a. terdapat penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan
  b. terdapat penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
  c. terdapat penambahan gudang di satu lokasi sarana.
- Tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:
  a. terdapat penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan.

  Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat CPKB tidak dilakukan pemeriksaan sarana, dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:
  - hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
  - riwayat Kosmetika yang diedarkan.

4. Sertifikat CPKB Perubahan Administrasi

- dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris) jika terjadi perubahan nama badan usaha/badan hukum.
- dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi jika terjadi perubahan alamat pabrik dengan lokasi yang sama.

BIAYA

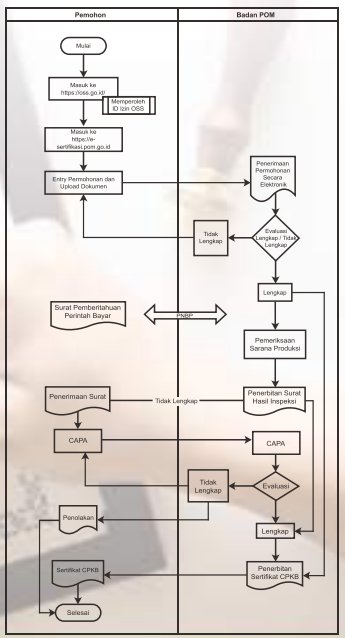
Kategori	Industri Besar	Industri Menengah	Industri Kecil dan Mikro
Baru	Rp. 10.000.000	Rp. 5.000.000	Rp. 1.000.000
Pembaharuan Sertifikat Per-5 Tahun	Rp. 5.000.000	Rp. 3.000.000	Rp. 500.000
Perubahan Nama Perusahaan Tanpa Perubahan Kepemilikan	Rp. 1.000.000	Rp. 500.000	Rp. 100.000
Perubahan Sertifikat CPKB karena Perubahan Administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi sama)	Rp. 500.000	Rp. 250.000	Rp. 100.000

*Harga per sertifikat per bentuk sediaan

JANGKA WAKTU

- Sertifikat CPKB Baru : 35 (tiga puluh lima) Hari Kerja
- Sertifikat CPKB Pembaharuan : 35 (tiga puluh lima) Hari Kerja
- Sertifikat CPKB Perubahan Administrasi : 10 (sepuluh) Hari Kerja
- Sertifikat CPKB Perubahan Teknis : 35 (tiga puluh lima) Hari Kerja.

ALUR PERMOHONAN



SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (SPA CPKB)

DIREKTORAT PENGAWASAN KOSMETIK

JENIS PERIZINAN

1. **SPA CPKB secara Bertahap Golongan A:**
   - **a. SPA CPKB secara Bertahap Golongan A Baru**
   - **b. SPA CPKB secara Bertahap Golongan A Pembaharuan**
   - **c. SPA CPKB secara Bertahap Golongan A Perubahan Teknis**
   - **d. SPA CPKB secara Bertahap Golongan A Perubahan Administrasi**

   → a. Dilakukan pemeriksaan sarana
   → b. Tidak dilakukan pemeriksaan sarana
2. **SPA CPKB Golongan B:**
   - **a. SPA CPKB Golongan B Baru**
   - **b. SPA CPKB Golongan B Pembaharuan**
   - **c. SPA CPKB Golongan B Perubahan Teknis**
   - **d. SPA CPKB Golongan B Perubahan Administrasi**

   → a. Dilakukan pemeriksaan sarana
   → b. Tidak dilakukan pemeriksaan sarana

PERSYARATAN UMUM

1. **Surat Permohonan**
2. **Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA).**
3. **Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.**

PERSYARATAN KHUSUS/TEKNIS

1. **SPA CPKB Baru**
   - Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;
   - Dokumen penerapan sistem mutu CPKB:
     a. SPA CPKB secara Bertahap Golongan A: 10 (sepuluh) aspek sistem mutu CPKB meliputi sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk;
     b. SPA CPKB Golongan B: 2 (dua) aspek sistem mutu CPKB meliputi sanitasi dan higiene serta dokumentasi;
     sesuai dengan Peraturan Badan POM yang mengatur mengenai CPKB.
   - surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.

2. **SPA CPKB Pembaharuan**
   - Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;
   - Dokumen penerapan sistem mutu CPKB:
     a. SPA CPKB secara Bertahap Golongan A: 10 (sepuluh) aspek sistem mutu CPKB meliputi sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk;
     b. SPA CPKB Golongan B: 2 (dua) aspek sistem mutu CPKB meliputi sanitasi dan higiene serta dokumentasi;
     sesuai dengan Peraturan Badan POM yang mengatur mengenai CPKB.
   - surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.
   - Dilakukan pemeriksaan sarana apabila:
     a. terdapat penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan.
     b. terdapat penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
     c. terdapat penambahan gudang di satu lokasi sarana.
   - Tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:
     a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau
     b. terdapat penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.

Dalam hal terjadi pembaharuan SPA CPKB tidak dilakukan pemeriksaan sarana, dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:

- hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
- riwayat Kosmetika yang diedarkan.

"Industri Kosmetik hanya dapat melakukan pembaharuan SPA CPKB secara Bertahap Golongan A paling banyak 2 (dua) kali."

3. SPA CPKB Perubahan Teknis

- Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;
- Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan
- Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.

- Dilakukan pemeriksaan sarana apabila:

  a. terdapat penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan.
  b. terdapat penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
  c. terdapat penambahan gudang di satu lokasi sarana.

- Tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:

  a. terdapat penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan.

Dalam hal terjadi perubahan teknis SPA CPKB tidak dilakukan pemeriksaan sarana, dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:

- hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
- riwayat Kosmetika yang diedarkan.

4. SPA CPKB Perubahan Administrasi

- Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris) jika terjadi perubahan nama badan usaha/badan hukum;
- Dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi jika terjadi perubahan alamat pabrik dengan lokasi yang sama;
- Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris) jika terjadi perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan;
- Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan jika terjadi perubahan nama penanggung jawab teknis.

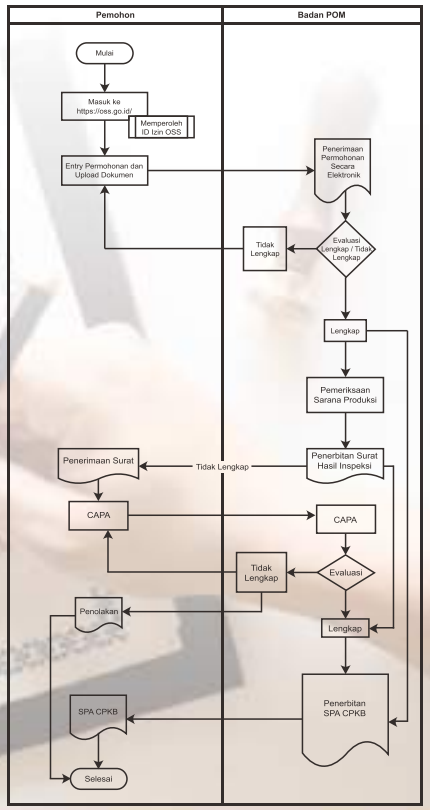
BIAYA

***Untuk saat ini tidak dikenakan PNBP**

JANGKA WAKTU

- SPA CPKB Baru : 20 (dua puluh) Hari Kerja
- SPA CPKB Pembaharuan : 20 (dua puluh) Hari Kerja
- SPA CPKB Perubahan Administrasi : 10 (sepuluh) Hari Kerja
- SPA CPKB Perubahan Teknis : 20 (dua puluh) Hari Kerja

ALUR PERMOHONAN



PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIK BERSAMA DENGAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)

DIREKTORAT PENGAWASAN KOSMETIK

JENIS PERIZINAN

1. **Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT Baru**
2. **Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT Pembaharuan**
3. **Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT Perubahan Administrasi**

PERSYARATAN UMUM

1. **Surat Permohonan**
2. **Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA).**
3. **Memiliki sertifikat CPKB sesuai bentuk sediaan PKRT yang akan diproduksi**

PERSYARATAN KHUSUS/TEKNIS

1. **Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT Baru dan Pembaharuan**
   - Data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai/idle untuk setiap peralatan produksi yang digunakan bersama;
   - Prosedur tetap pembersihan peralatan yang digunakan bersama dan catatan pelaksanaannya;
   - Prosedur tetap pembersihan ruangan yang digunakan bersama dan catatan pelaksanaannya;
   - Komposisi dan spesifikasi bahan baku produk PKRT; dan
   - Jadwal produksi kosmetik dan PKRT.

   Bahan baku produk PKRT yang digunakan merupakan bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetik.
2. **Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT Perubahan Administrasi**
   - Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris) jika terjadi perubahan nama badan usaha/badan hukum;
   - Dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi jika terjadi perubahan alamat pabrik dengan lokasi yang sama.

ALUR PERMOHONAN

1. Tata cara pengajuan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT baru, pembaharuan, dan perubahan administrasi dilakukan sesuai dengan tata cara pengajuan sertifikat CPKB (alur permohonan dapat dilihat pada bagan alur permohonan Sertifikat CPKB).
2. Dalam hal surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT terdapat lebih dari 1 (satu) bentuk sediaan, maka masa berlaku surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan PKRT mengikuti masa berlaku sertifikat CPKB yang lebih dulu habis masa berlakunya.



BIAYA

Kategori	Industri Besar	Industri Menengah
Baru	Rp. 2.000.000	Rp. 1.000.000
Pembaharuan Sertifikat Per-5 Tahun	Rp. 500.000	Rp. 250.000
Perubahan Perusahaan Tanpa Perubahan Kepemilikan	Rp. 100.000	Rp. 100.000

***harga per persetujuan**

JANGKA WAKTU

- Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT Baru : 35 (tiga puluh lima) Hari Kerja
- Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT Pembaharuan : 35 (tiga puluh lima) Hari Kerja
- Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT Perubahan Administrasi : 10 (sepuluh) Hari Kerja





MAKLUMAT PELAYANAN

Dengan ini kami Direktorat Pengawasan Kosmetik menyatakan :

1. sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang sudah ditetapkan;
2. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus - menerus; dan
3. apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan.



DASAR HUKUM

- Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017
- Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021
- Peraturan Badan POM No. 25 Tahun 2019
- Peraturan Badan POM No. 31 Tahun 2020
- Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021
- Peraturan Badan POM No. 33 Tahun 2021
- Peraturan Badan POM No. 28 Tahun 2022

JAM KERJA LAYANAN

Senin - Kamis : Pukul 08.00 - 16.30 WIB
Jumat : Pukul 08.00 - 16.00 WIB
Khusus di hari Jumat minggu ke-2 dan minggu ke-4 : Pukul 08.00 - 17.00 WIB
Pelayanan berupa pemberian informasi, konsultasi, dan pengaduan melalui zoom/ Whatsapp/ Desk.

Email : penilaian.saranakosmetik@pom.go.id
sarana.kosmetik.bpom@gmail.com
Kantor : Gedung Bhineka Tunggal Ika Lt. 3
Tempat Pelayanan : Gedung Athena Lt. 6
Jl. Percetakan Negara No.23, DKI Jakarta.
Telp. 021-4244691 Ext. 1040/1041 atau 021-4245203
Whatsapp. 0857-7289-7839
Instagram: @waskos.bpom