



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1016, 2019

BPOM. Pembuatan Kosmetika. Pedoman.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 25 TAHUN 2019  
TENTANG  
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai cara pembuatan kosmetika yang baik sebagaimana telah ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetika sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 7 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan

Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 396) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);
  3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
  4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
  5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);
  6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
3. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika telah memenuhi persyaratan CPKB dalam pembuatan Kosmetika.
4. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB II

## CPKB

## Pasal 2

- (1) Industri Kosmetika dalam melakukan kegiatan pembuatan Kosmetika wajib menerapkan pedoman CPKB.
- (2) Pedoman CPKB meliputi:
  - a. sistem manajemen mutu;
  - b. personalia;
  - c. bangunan dan fasilitas;
  - d. peralatan;
  - e. sanitasi dan higiene;
  - f. produksi;
  - g. pengawasan mutu;
  - h. dokumentasi;
  - i. audit internal;
  - j. penyimpanan;
  - k. kontrak produksi dan pengujian; dan
  - l. penanganan keluhan dan penarikan produk.
- (3) Pedoman CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan Bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai sanksi administratif sebagai berikut:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan produksi paling lama 1 (satu) tahun;
  - c. pembekuan Sertifikat CPKB;
  - d. pencabutan Sertifikat CPKB atau surat keterangan penerapan CPKB; dan/atau
  - e. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi paling lama 1 (satu) tahun.
- (5) Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan

Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

### Pasal 3

- (1) Pedoman CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 diterapkan untuk:
  - a. Industri Kosmetika yang menerima kontrak produksi; dan
  - b. Industri Kosmetika yang tidak menerima kontrak produksi.
- (2) Industri Kosmetika yang menerima kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dibuktikan dengan Sertifikat CPKB.
- (3) Industri Kosmetika yang tidak menerima kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dibuktikan dengan:
  - a. Sertifikat CPKB; atau
  - b. rekomendasi penerapan CPKB.
- (4) Sertifikat CPKB atau rekomendasi penerapan CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Rekomendasi penerapan CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterbitkan dalam bentuk surat keterangan penerapan CPKB.

### Pasal 4

- (1) Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Surat keterangan penerapan CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (5) berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.

### Pasal 5

- (1) Permohonan sertifikasi CPKB yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat