



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1663, 2020

BPOM. Pembuatan Kosmetika yang Baik.  
Pedoman. Perubahan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 31 TAHUN 2020

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG

PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk membuat kosmetika yang memenuhi persyaratan mutu, pedoman cara pembuatan kosmetika yang baik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diubah;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 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/VI/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/VI/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 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);
5. 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);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2019 TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK.

### Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah, sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

#### 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 menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetika.
4. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika, secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB.

5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Ketentuan Pasal 3 diubah, sehingga Pasal 3 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 3

- (1) Penerapan pedoman CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dibuktikan dengan:
    - a. Sertifikat CPKB; atau
    - b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.
  - (2) Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Ketentuan Pasal 4 diubah, sehingga Pasal 4 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 4

- (1) Sertifikat CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.

4. Ketentuan Pasal 7 diubah, sehingga Pasal 7 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 7

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.42.06.10.4556 Tahun 2010 tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik,

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

5. Ketentuan dalam Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016), diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 30 Desember 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 30 Desember 2020

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA