

NASKAH URGENSI

RANCANGAN PERATURAN BPOM TENTANG SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

(Revisi Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik)

A. LATAR BELAKANG

Latar belakang penyusunan Rancangan Peraturan BPOM ini antara lain:

1. Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dimana terminologi “kosmetika” telah diubah menjadi “kosmetik sehingga perlu dilakukan penyesuaian terhadap peraturan kosmetik lainnya.
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, dimana adanya penghapusan layanan persetujuan denah bangunan, yang bertujuan untuk mempercepat perizinan dan memandirikan pelaku usaha kosmetik. Selain itu juga adanya layanan persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama kosmetik dengan obat kuasi.
3. Menyamakan mekanisme penghitungan timeline dalam Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2021 yaitu mekanisme “*time to respond*”, dan “*clock on dan clock off*”, hal ini merupakan rekomendasi dari hasil audit Badan Pemeriksa Keuangan (BPK).
4. Rekomendasi dari BPK untuk memperjelas ketentuan kriteria industri kosmetik golongan A dan B.
5. Pengaturan mengenai sertifikasi cara pembuatan kosmetik yang baik sebagaimana 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.
6. Penyusunan Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik merupakan salah satu rancangan yang masuk ke dalam Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025 sebagaimana telah ditetapkan dalam Keputusan Kepala Kepala BPOM Nomor 278 Tahun 2025.

B. LANDASAN/DASAR HUKUM

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)
 - a. Pasal 2 ayat (1): *BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.*
 - b. Pasal 2 ayat (2): *Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.*
 - c. Pasal 3 ayat (1) huruf c: *Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar.*
2. 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);

Penyusunan dan penetapan standar lainnya yang diakui berupa metode analisis/monografi serta standar dan atau persyaratan lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) 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);
 - a. *Pasal 3: BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.*
 - b. *Pasal 4 huruf c: Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar.*

4. 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 661) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan 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 2025 Nomor 39);

Pasal 3: UPT BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C. MATERI MUATAN

1. Rancangan Peraturan BPOM tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik mengatur tentang ketentuan umum, persyaratan dan tata cara, sanksi, ketentuan peralihan, ketentuan penutup, serta lampiran yang terdiri dari format sertifikat, formulir permohonan, daftar dokumen penerapan sistem mutu CPKB.
2. Beberapa ketentuan yang disesuaikan dalam rancangan peraturan ini, diantaranya:
 - a. Penghapusan persetujuan denah bangunan kosmetik.
 - b. Mekanisme perhitungan timeline pada layanan sertifikasi menggunakan satu mekanisme yaitu *clock on* dan *clock off*.
 - c. Penambahan ketentuan kriteria industri kosmetik golongan A dan B.
 - d. Penegasan bahwa industri kosmetik yang memperoleh sertifikat pemenuhan aspek CPKB tidak boleh menerima kontrak produksi.
 - e. Pengaturan terkait industri kosmetik yang sudah tidak aktif, dapat mengajukan pencabutan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.
 - f. Pengajuan pembaharuan dapat diajukan paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat sebelum masa berlaku Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB berakhir.

- g. Melengkapi terkait persyaratan dan prosedur pengajuan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan obat kuasi.
- h. Penambahan sanksi yaitu penutupan sementara akses secara elektronik pengajuan permohonan notifikasi; penutupan sementara secara elektronik pengajuan permohonan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun; dan pembekuan Sertifikat atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.

D. RAPAT DAN KONSULTASI PUBLIK

1. Telah dilakukan pembahasan bersama lintas unit di Kedeputian II serta Biro Hukum dan Organisasi serta melalui rakordir Kedeputian II.
2. Konsultasi publik telah dilakukan sebanyak 2 (dua) kali baik melalui JDIH maupun secara hybrid, yaitu pada tanggal 11 Desember 2024 dan tanggal 25 September 2025.
3. Pembahasan masukan hasil konsultasi publik kedua dan finalisasi rancangan telah dilaksanakan pada tanggal 10 Oktober 2025 dan 27 November 2025.
4. Pembahasan dengan Kepala Badan tanggal 8 Januari 2026.

E. DAMPAK

1. Bagi BPOM
Menjadi acuan bagi petugas BPOM dalam melakukan pelayanan sertifikasi CPKB dan pengawasan kosmetik.
2. Bagi Pelaku Usaha
Memberikan kepastian hukum, kejelasan prosedur, dan penyederhanaan layanan sertifikasi CPKB, sehingga pelaku usaha dapat menjamin kosmetik yang dibuat memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu.
3. Bagi Masyarakat
Masyarakat terlindungi dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu.