



# **SERTIFIKASI CPKB**

**Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi  
Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen**

# OUTLINE

Dasar Hukum

Perizinan

Overview CPKB

Pengajuan Sertifikasi CPKB

Analisis Masalah Penerapan CPKB

Penutup

# DASAR HUKUM

## **PERATURAN MENTERI KESEHATAN No.1175 TAHUN 2010 TENTANG IZIN PRODUKSI KOSMETIKA**

- Pasal 5 : Masa berlaku 5 tahun
- Pasal 6 : Penggolongan industri kosmetik
- Pasal 7 : Kewajiban menerapkan CPKB
- Pasal 24 : Masa peralihan 2 tahun sejak diundangkan (20 Agustus 2010)

## **PERMENKES No. 63 TAHUN 2013 TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN No. 1175 thn 2010**

- Pasal 24 :
  - Izin produksi sesuai Permenkes No. 236 thn 1977 berlaku sampai dg 31 Desember 2014 dengan syarat mengajukan permohonan sebelum 31 Desember 2013
  - Permohonan industri yang belum lengkap (administrasi/denah) diberi tenggang waktu hingga 31 Desember 2014 dengan surat pernyataan

## Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1176/MENKES/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika

- Pasal 5 : Kosmetika yang dinotifikasi harus dibuat dengan **menerapkan CPKB** memenuhi persyaratan teknis

## Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi

- Pasal 2 ayat 1 c : Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi **kriteria mutu** yang dinilai dari pemenuhan persyaratan **sesuai CPKB** dan bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, dan ketentuan peraturan perundang-undangan

## Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik

- Setiap produsen kosmetik dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatannya berpedoman pada CPKB
- Produsen kosmetik yang telah menerapkan CPKB akan diberikan sertifikat sesuai dengan bentuk sediaan yang dibuat

## Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.03.42.06.10.4556 Tahun 2010 tentang Petunjuk Operasional Cara Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik

# PERIZINAN INDUSTRI KOSMETIK

INDUSTRI KOSMETIK

**Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1175/MENKES/Per/VIII/2010  
tentang Izin Produksi Kosmetika (Pasal 8)**

**Persyaratan Industri Kosmetika Golongan A**

- Memiliki apoteker sebagai penanggung jawab
- Memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat
- Memproduksi semua bentuk & jenis sediaan
- Memiliki fasilitas laboratorium
- **Wajib menerapkan CPKB**



# BENTUK SEDIAAN INDUSTRI KOSMETIK

- ❖ Padat : sabun, lipstik, garam mandi, deo stik, rempah-rempah, bedak dingin, stik
- ❖ Serbuk dapat berupa serbuk tabur atau serbuk kompak
- ❖ Setengah padat (pomade)
- ❖ Krim

- ❖ Gel
- ❖ Pasta
- ❖ Cair
- ❖ Cairan kental
- ❖ Aerosol
- ❖ Suspensi

# Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1175/MENKES/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Pasal 8 )

## Persyaratan Industri Kosmetika Golongan B

- memiliki sekurang- kurangnya Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab
- Memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai produk yang akan dibuat
- **Menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB**

Perka Badan POM No. HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 pasal 4,  
Golongan B dilarang memproduksi kosmetik :

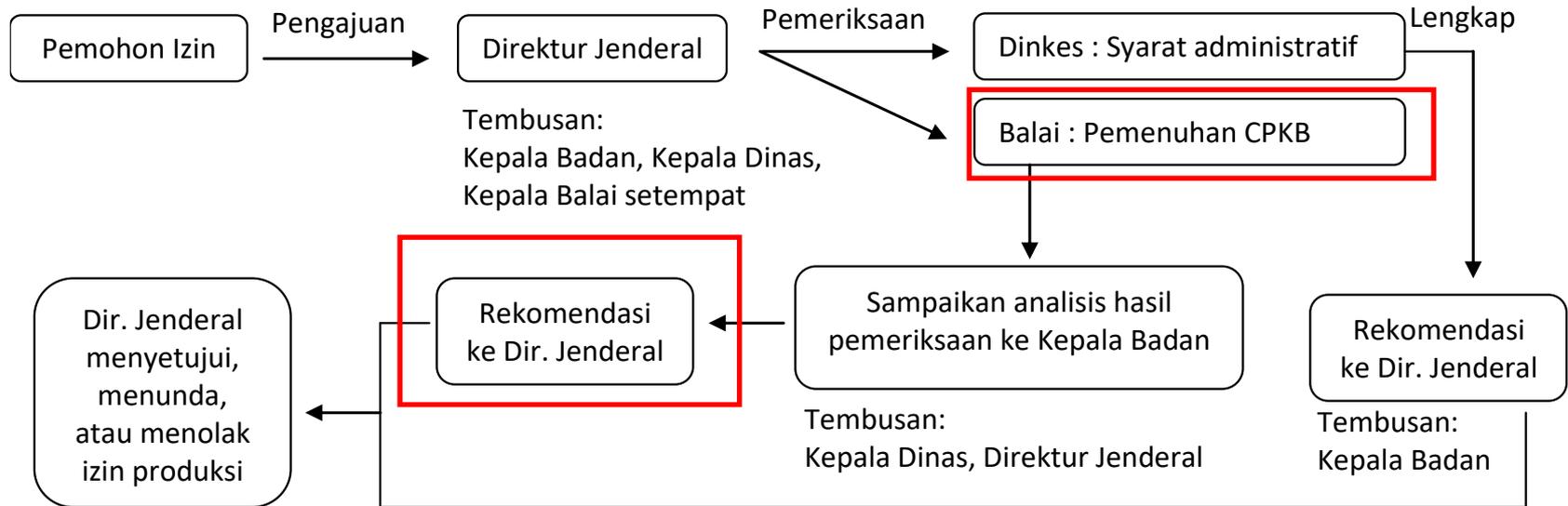
- Jenis sediaan untuk bayi.
- Mengandung bahan antiseptik, anti ketombe, pencerah kulit, dan tabir surya.

# BENTUK DAN JENIS SEDIAAN YANG DAPAT DIPRODUKSI INDUSTRI KOSMETIK GOLONGAN B

BENTUK SEDIAAN	JENIS SEDIAAN
Cair	Eau De Cologne, Pewangi Badan, Minyak Rambut, Pembersih Kulit Muka, Penyegar Kulit Muka, Astringent, Penyegar Kulit
Cairan Kental	Sabun Mandi, Minyak Mandi, Perawatan Kaki, Sampo, Kondisioner, Minyak Rambut, Pembersih Rambut Dan Tubuh, Pembersih Kulit Muka, Lulur, Minyak Pijat, Perawatan Kulit Badan & Tangan
Krim	Lulur, Krim Pijat, Hair Creambath
Setengah Padat	Pomade
Padat	Sabun Mandi, Garam Mandi, Rempah <sup>2</sup> , Lulur, Mangir, Bedak Dingin
<b>Serbuk</b>	<b>Serbuk Mandi, Lulur, Mangir, Bedak Badan, Deodorant Antiperspirant</b>
Suspensi	Lulur, Bedak Cair, Mangir

# Alur Perizinan Izin Produksi Kosmetik

(Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1175/MENKES/Per/VIII/2010 )



\* Kepala Badan memberikan rekomendasi izin produksi kepada industri kosmetika berdasarkan laporan hasil pemenuhan CPKB dari Balai setempat

# PERSYARATAN IJIN PRODUKSI KOSMETIK

## (Permenkes 1175 Tahun 2010 Pasal 9)

- a. surat permohonan;
- b. fotokopi izin usaha industri atau tanda daftar industri yang telah dilegalisir;
- c. nama direktur/pengurus;
- d. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) direksi perusahaan/pengurus;
- e. susunan direksi/pengurus;
- f. surat pernyataan direksi/pengurus tidak terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- g. fotokopi akta notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- h. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- i. denah bangunan yang disahkan oleh Kepala Badan;
- j. bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang dibuat;
- k. daftar peralatan yang tersedia;
- l. surat pernyataan kesediaan bekerja sebagai apoteker penanggung jawab; dan
- m. fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) penanggung jawab yang telah dilegalisir.

# DATA INDUSTRI KOSMETIK

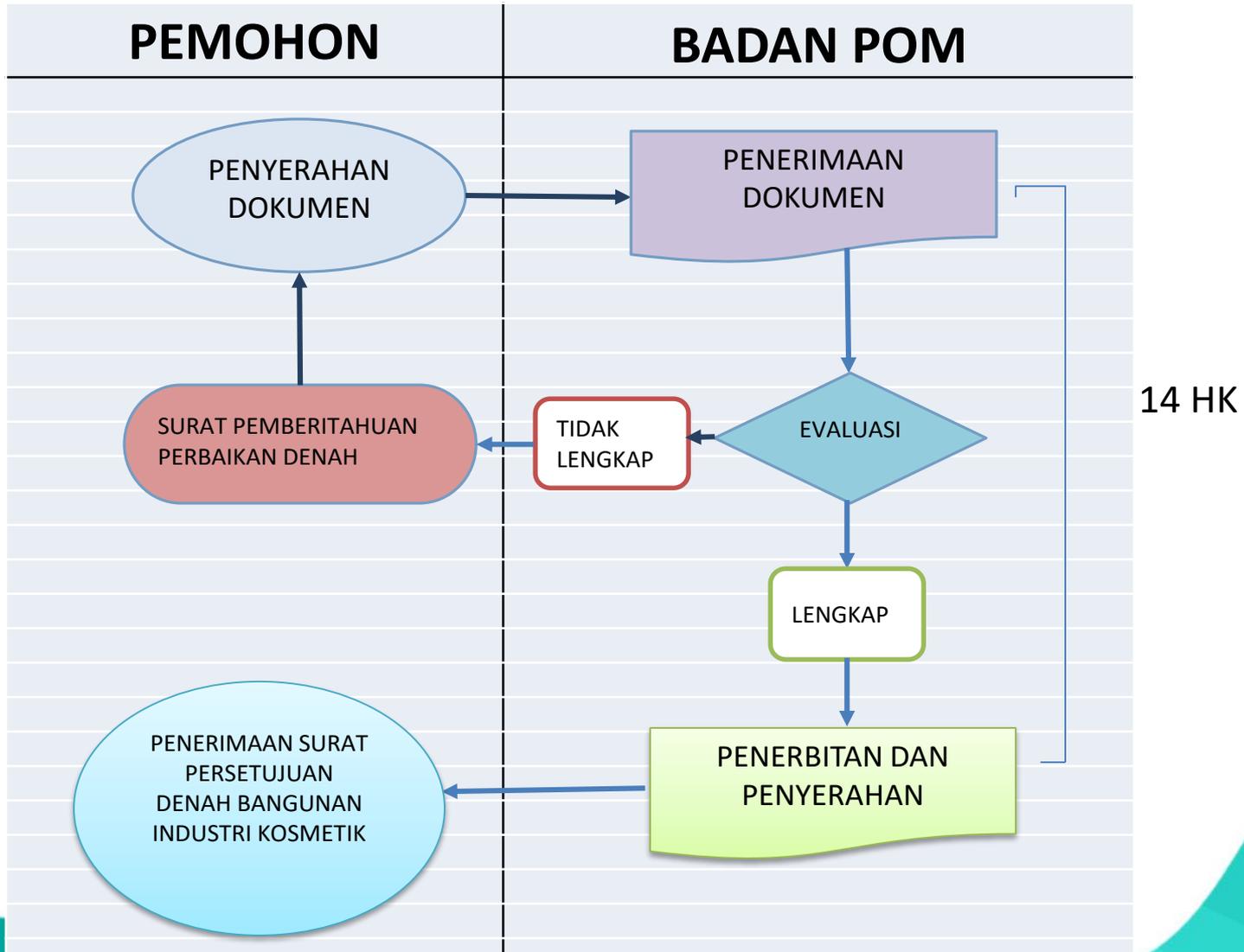
- Industri Kosmetik yang sudah menyesuaikan izin dan sudah menotifikasi produknya

414 sarana

- Industri Kosmetik yang pernah memiliki izin , namun belum menyesuaikan izin/ menotifikasi produk

324 sarana

# ALUR PERMOHONAN PERSETUJUAN DENAH BANGUNAN INDUSTRI KOSMETIKA



# PERSYARATAN PERMOHONAN PERSETUJUAN DENAH BANGUNAN INDUSTRI KOSMETIKA

• SURAT PERMOHONAN DITUJUKAN KE KEPALA BADAN POM CQ DIREKTUR INSPEKSI DAN SERTIFIKASI OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN

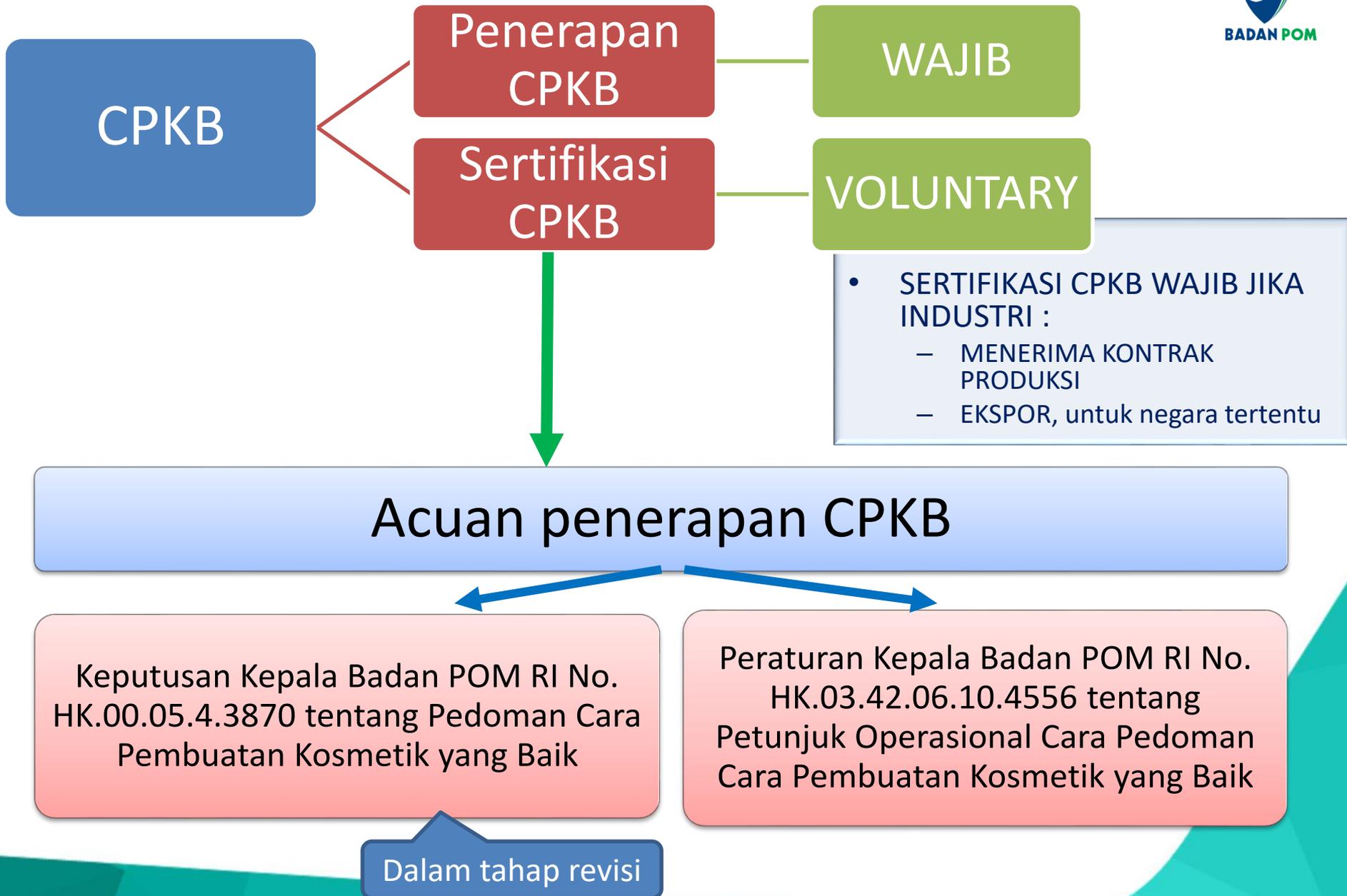
• KELENGKAPAN ADMINISTRASI

1. FOTOKOPI TDI/IUI
2. FOTOKOPI IZIN PRODUKSI KOSMETIK (jika ada)
3. FOTOKOPI PERSETUJUAN DENAH LAMA (JIKA ADA)

• KELENGKAPAN TEKNIS (DENAH BANGUNAN) → RANGKAP 7 (TUJUH)

Jumlah Industri Kosmetik yang memperoleh Surat Persetujuan Denah pada tahun 2015 sebanyak **132** sarana.

# OVERVIEW CPKB



# Aspek-Aspek CPKB



# 1. SISTEM MANAJEMEN MUTU

Sistem mutu dibuat, ditetapkan dan diterapkan sehingga kebijakan yang ditetapkan dan tujuan yang diinginkan dapat dicapai

Struktur  
Organisasi

Tugas, fungsi,  
Tanggung  
jawab

Prosedur,  
instruksi

Proses

Sumber Daya



## 2. PERSONALIA

### STRUKTUR ORGANISASI

- Jabatan Pimpinan Produksi & Pengawasan Mutu masing- masing Independen
- Jabatan Penanggungjawab Teknis
- Uraian tugas personil inti sampai level operator

### KUALIFIKASI

- PJT Gol. A → Apoteker
- PJT Gol. B → Tenaga Kefarmasian
- Kualifikasi SDM pada tiap jabatan : Pendidikan, Pelatihan, Pengalaman

### PELATIHAN CPKB BERKALA

- Program & Realisasi
- Materi, Evaluasi, Kualifikasi Instruktur
- Dokumentasi Pelatihan
- Personil yang bekerja bersinggungan dengan bahan yang berbahaya harus mendapatkan pelatihan khusus.

# 3. BANGUNAN & FASILITAS

**Bangunan dan fasilitas ditempatkan pada lokasi yang sesuai, didesain, dibangun, dan dipelihara. Bangunan disesuaikan dengan bentuk sediaan yang diproduksi.**

## BANGUNAN

- Fisik dan fungsi sesuai persetujuan denah BPOM
- Spesifikasi bangunan memenuhi syarat (permukaan dinding, langit-langit halus, rata dan mudah dibersihkan)
- Produk kosmetik dan produk perbekalan kesehatan rumah tangga yang mengandung bahan yang tidak berbahaya dapat menggunakan sarana dan peralatan yang sama secara bergilir → dijamin pembersihan dan perawatannya
- Laboratorium terpisah secara fisik dari area produksi
- Area gudang memadai, jika perlu dilengkapi alat pengukur temperatur dan kelembaban

## UTILITAS

- Penerangan cukup
- Aliran udara baik
- Instalasi pengolahan air

## FASILITAS

- Ruang ganti
- Toilet
- Kantin, dl

# 4. PERALATAN

Peralatan didesain dan ditempatkan sesuai dengan kebutuhan produk yang akan dibuat

## Desain dan Konstruksi

- Permukaan peralatan yang bersentuhan tidak boleh bereaksi atau menyerap bahan tersebut
- Tidak boleh menimbulkan efek yang merugikan terhadap produk
- Harus mudah dibersihkan
- Tahan terhadap ledakan (bagi peralatan yang mudah terbakar)

## Instalasi dan Penempatan

- Penempatan menghindari kesesakan dan diberi penandaan yang jelas agar tidak campur baur
- Saluran air, uap air, udara bertekanan/vakum yang dipasang, mudah dijangkau selama produksi dan diberi tanda yang jelas

## Pemeliharaan

- Peralatan untuk menimbang, mengukur, menguji, dan mencatat dirawat
- Kalibrasi peralatan secara berkala.
- Semua catatan perawatan dan kalibrasi disimpan dengan baik.

# 5. SANITASI DAN HIGIENE

Sanitasi dan higiene dilaksanakan untuk menghindari terjadi kontaminasi dalam pembuatan produk

## PERSONALIA

- Kesehatan & kebersihan
- Pakaian & kelengkapan kerja
- Larangan merokok, makan, minum, mengunyah dll

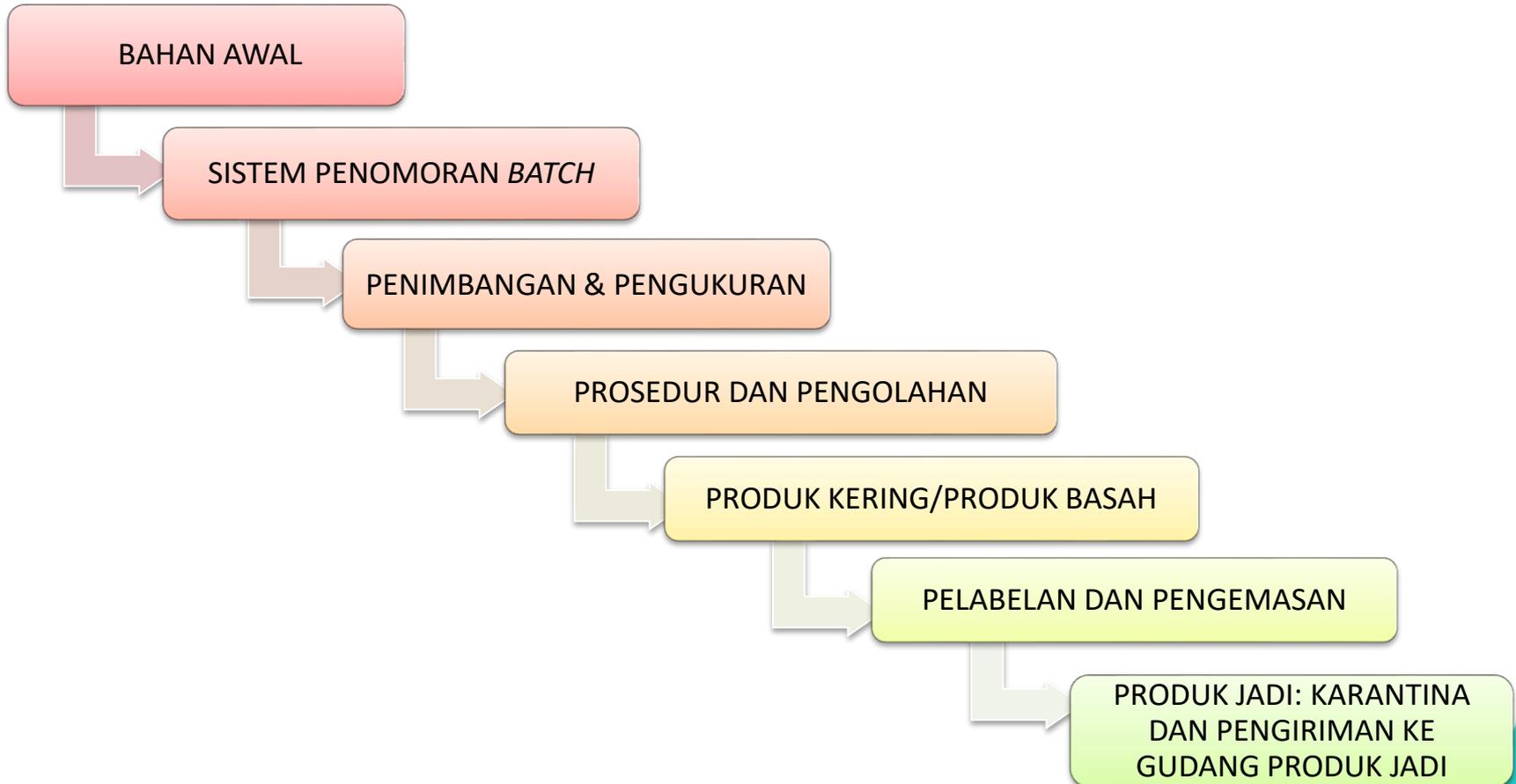
## BANGUNAN DAN FASILITAS

- Wastafel, toilet dengan ventilasi baik dan terpisah dari area produksi
- Tersedia locker
- Tempat sampah tertutup
- *Pest control* (Rodentisida, insektisida, bahan fumigasi tidak mengkontaminasi)

## PERALATAN DAN PERLENGKAPAN

- Peralatan dan perlengkapan dijaga dalam keadaan bersih
- Prosedur pembersihan & sanitasi konsisten dilaksanakan

# 6. PRODUKSI



## Bahan Awal

- Sistem pengolahan air disanitasi sesuai Prosedur Tetap
- Kualitas air secara kimia dan mikrobiologi dimonitor secara berkala
- Pilihan metode pengolahan air tergantung dari persyaratan produk
- Bahan baku diberi label yang jelas

## Sistem Penomoran *Batch*

- Setiap produk jadi diberi nomor identitas produksi (nomor *batch*) yang memungkinkan untuk dapat dilakukan penelusuran riwayat produk

## Penimbangan dan Pengukuran

- Dilakukan di ruang timbang dengan peralatan yang telah dikalibrasi
- Jika mungkin dicek silang

## Prosedur dan Pengolahan

- Semua bahan awal harus lulus uji sesuai spesifikasi
- Semua prosedur pembuatan dilaksanakan sesuai Protap tertulis.
- Semua pengawasan selama proses harus dilaksanakan dan dicatat.
- Produk ruahan diberi penandaan sampai dinyatakan lulus oleh Bagian Pengawasan Mutu
- Perhatikan kemungkinan kontaminasi silang

## Produk Kering

- Bila diperlukan dapat digunakan fasilitas pengendalian debu, atau fasilitas vakum atau cara lain yang sesuai.

## Produk Basah

- Dianjurkan penggunaan sistem produksi dan transfer secara tertutup.
- Bila digunakan sistem perpipaan untuk transfer bahan baku dan produk ruahan harus dapat dijamin bahwa sistem yang digunakan mudah dibersihkan

## Pelabelan dan pengemasan

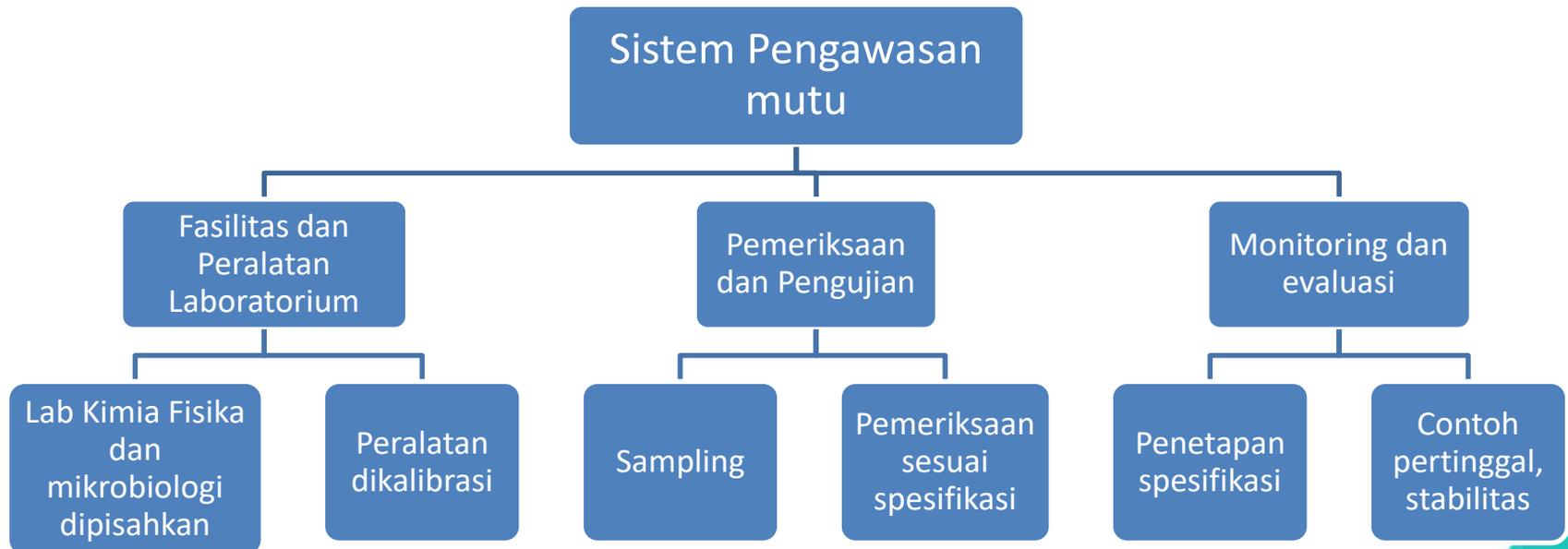
- Lini pengemasan diperiksa sebelum dioperasikan
- Semua bahan baku dan produk jadi dari kegiatan pengemasan sebelumnya harus disingkirkan
- Pengambilan contoh secara acak dan diperiksa
- Setiap lini ditandai secara jelas
- Sisa label dan bahan pengemas dikembalikan ke gudang dan dicatat

## Produk jadi : karantina dan pengiriman ke Gudang Produk Jadi

- Semua produk jadi mendapatkan persetujuan terlebih dulu dari bagian Pengawas Mutu sebelum didistribusikan

# 7. PENGAWASAN MUTU

Sistem Pengawasan Mutu untuk menjamin bahwa produk dibuat dari bahan yang benar, mutu dan jumlah yang sesuai, serta kondisi pembuatan yang tepat sesuai Prosedur Tetap.



## Pengolahan Ulang

- Metode pengolahan ulang tidak mempengaruhi produk
- Perlu ada pengujian tambahan dari produk jadi yang berasal dari proses pengolahan ulang

## Produk Kembali

- Diidentifikasi dan disimpan di tempat terpisah atau di area dengan pembatas
- Semua produk kembali diuji kembali jika perlu sebagai tambahan dari evaluasi fisik
- Ditolak jika tidak sesuai spesifikasi awal dan dimusnahkan
- Catatan produk kembali disimpan

# PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA

Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.03.1.23.12.10.12459

Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika

**1. Persyaratan  
Keamanan**

**2. Persyaratan  
Kemanfaatan**

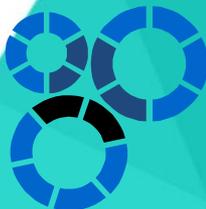
**3. Persyaratan  
Mutu**

**4. Persyaratan  
Penandaan**

**5. Persyaratan  
Klaim**

Per KBPOM ttg Persyaratan  
Teknis Bahan Kosmetika

- Menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan



# Peraturan Kepala Badan POM No.2 Tahun 2014 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.8.11.07517 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

## BAHAN KOSMETIK

110

- Bahan yang diperbolehkan digunakan dalam kosmetika dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan ([Lampiran I](#))

156

- Bahan pewarna yang diperbolehkan dalam kosmetika ([Lampiran II](#))

55

- Bahan pengawet yang diperbolehkan dalam kosmetik ([Lampiran III](#))

28

- Bahan tabir surya yang diperbolehkan dalam kosmetik ([Lampiran IV](#))

1371

- Bahan yang dilarang dalam kosmetik ([Lampiran V](#))

# PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA

Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.03.1.23.12.10.12459  
Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika

1. Persyaratan  
Keamanan

2. Persyaratan  
Kemanfaatan

3. Persyaratan Mutu

4. Persyaratan  
Penandaan

5. Persyaratan Klaim

## Per KBPOM ttg Persyaratan Teknis Kosmetika

- Harus memenuhi persyaratan mutu sesuai KKI/Standar lain yang diakui/Sesuai ketentuan perUU
- Diproduksi dg menerapkan CPKB
- Pemenuhan persyaratan mutu sesuai ketentuan Pasal 9 ACD tahun 2003 dan/ atau perubahannya

## Per KBPOM ttg Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat

- Batasan ALT & AKK
- Tidak boleh mengandung mikroba patogen St. Aureus, Ps. Aeruginosa dan Cd. Albicans
- Batasan kandungan logam berat As, Hg dan Pb

**Peraturan Kepala BPOM No. 17 Tahun 2014  
Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan POM No.  
HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemarkan  
Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika**

- Persyaratan Cemarkan Mikroba**

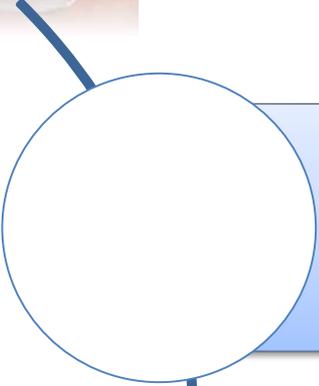
Syarat Pengujian	Kosmetika untuk: i.anak dibawah 3 (tiga) tahun ii.area sekitar mata dan iii.membran mukosa	Kosmetika selain untuk: i.anak dibawah 3 (tiga) tahun ii.area sekitar mata dan iii.membran mukosa
<b>ALT</b>	$\leq 5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/ mL	$\leq 10^3$ koloni/g atau koloni/ mL
<b>AKK</b>	$\leq 5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/ mL	$\leq 10^3$ koloni/g atau koloni/ mL
<b>P. aeruginosa</b>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<b>S. Aureus</b>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<b>C. Albicans</b>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)

Peraturan Kepala BPOM No. 17 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011  
Tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika

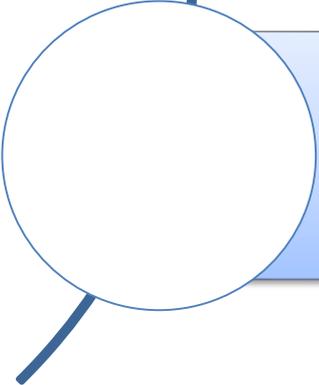
- Persyaratan Logam Berat**

JENIS CEMARAN	PERSYARATAN
Merkuri (Hg)	$\leq 1$ mg/kg atau 1 mg/ L (1 bpj)
Timbal (Pb)	$\leq 20$ mg/kg atau 20 mg/ L (20 bpj)
Arsen (As)	$\leq 5$ mg/kg atau 5 mg/ L (5 bpj)
Kadmium (Cd)	$\leq 5$ mg/kg atau 5 mg/ L (5 bpj)

## 8. DOKUMENTASI



Sistem dokumentasi meliputi riwayat setiap *batch*, mulai dari bahan awal sampai produk jadi



Merekam aktivitas yang dilakukan, meliputi pemeliharaan peralatan, penyimpanan, pengawasan mutu, distribusi dan hal-hal spesifik lain yang terkait dengan CPKB

## Ketentuan

- Tersedia sistem untuk mencegah penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku
- Perbaikan ditulis sedekat mungkin pada tulisan awal, diparaf dan diberi tanggal
- Dokumen diberi tanggal dan disahkan
- Dokumen harus tersedia bila diperlukan oleh pihak-pihak yang terkait

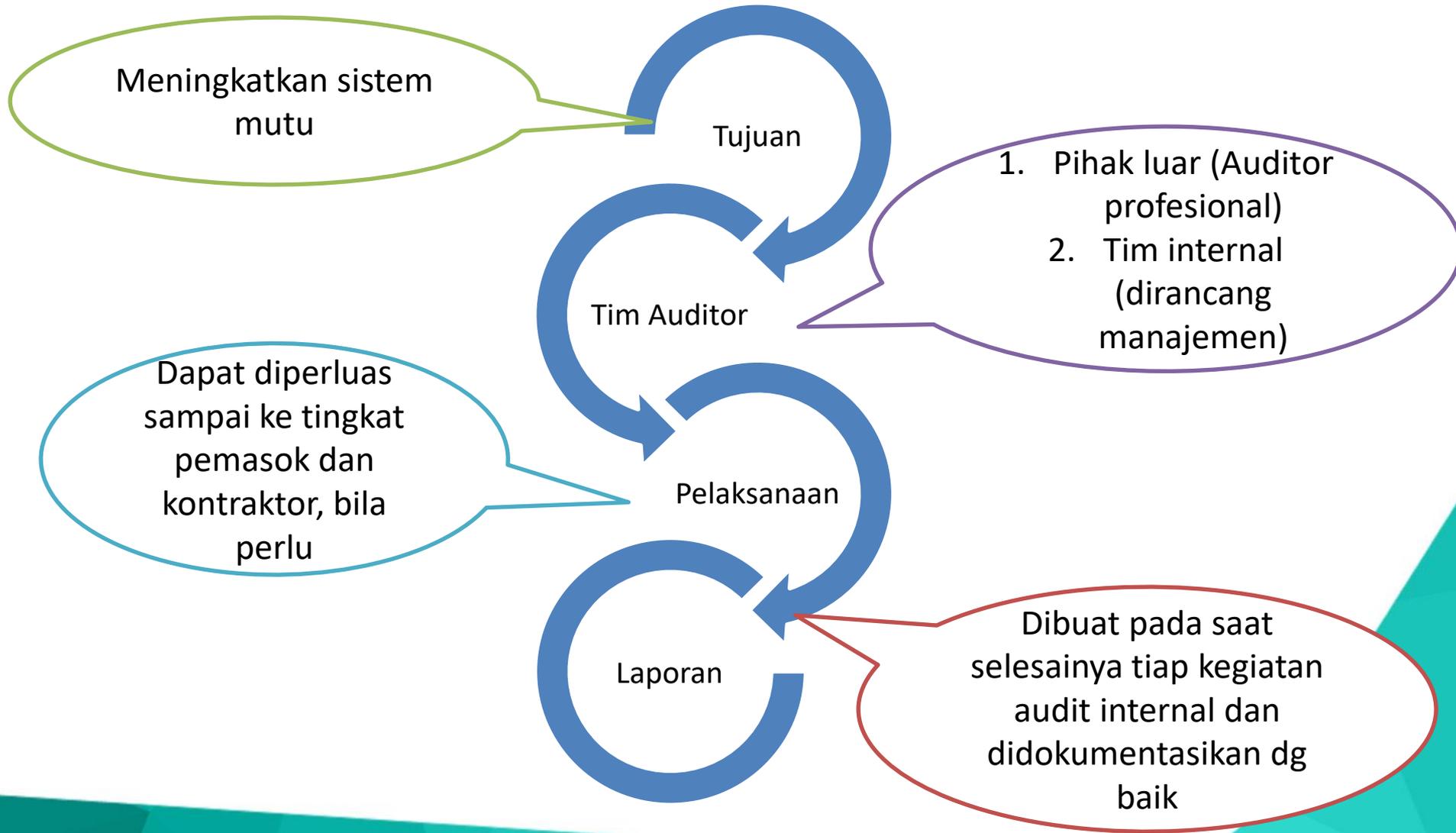
## Spesifikasi

- Semua spesifikasi harus mendapatkan persetujuan dan disahkan oleh personil yang berwenang
- Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi

## Dokumentasi Produksi

- Dokumen Induk tersedia setiap diperlukan
- Catatan pembuatan produk berbasis batch produksi
- Catatan pengawasan mutu

# 9. AUDIT INTERNAL



# 10. PENYIMPANAN

- Kapasitas cukup → penyimpanan teratur
- Kondisi penyimpanan harus bersih, kering, dirawat dg baik
- Kondisi penyimpanan khusus (jika perlu)
- Terlindung dari pengaruh cuaca
- Produk karantina diberi batas scr jelas
- Area pengambilan sampel (bila memungkinkan)
- Bahan berbahasya disimpan scr aman

Area  
penyimpanan

- Cek dokumen dan verifikasi fisik saat penerimaan barang
- Catatan setiap penerimaan/pengeluaran bahan/ produk disimpan
- Pengeluaran bahan/produk dilakukan mengikuti prinsip *First in-First Out* (FIFO) dan *First Expired-First Out* (FEFO)
- Semua label dan wadah bahan/produk tidak boleh diubah, dirusak atau diganti

Penanganan dan  
Pengawasan  
Persediaan

# 11. KONTRAK PRODUKSI DAN PENGUJIAN

Perjanjian kontrak antara pihak pemberi kontrak dan pihak penerima kontrak dibuat secara tertulis dengan menguraikan secara jelas tugas dan tanggung jawab masing-masing pihak

## Kontrak produksi

- Penerima kontrak : pihak yang mampu memproduksi kosmetik yang telah menerapkan CPKB

## Kontrak pengujian

- Penerima kontrak : pihak yang mampu melakukan pengujian kosmetik yang telah terakreditasi laboratorium dan metode pengujiannya oleh pemerintah

# 12. PENANGANAN KELUHAN DAN PENARIKAN PRODUK

## PENANGANAN KELUHAN

PIC  
Prosedur tertulis  
Investigasi keluhan  
Tindak lanjut  
Catatan keluhan ditinjau secara periodik  
Beritahukan kpd BPOM jika berdampak serius pada keamanan produk

## PENARIKAN PRODUK

Dibuat sistem penarikan thd produk yang diduga cacat atau bermasalah  
PIC  
Prosedur tertulis  
Catatan mengenai distribusi  
Laporan penarikan  
Evaluasi efektivitas pengelolaan penarikan produk  
Instruksi tertulis : produk yang ditarik disimpan pada tempat/area terpisah

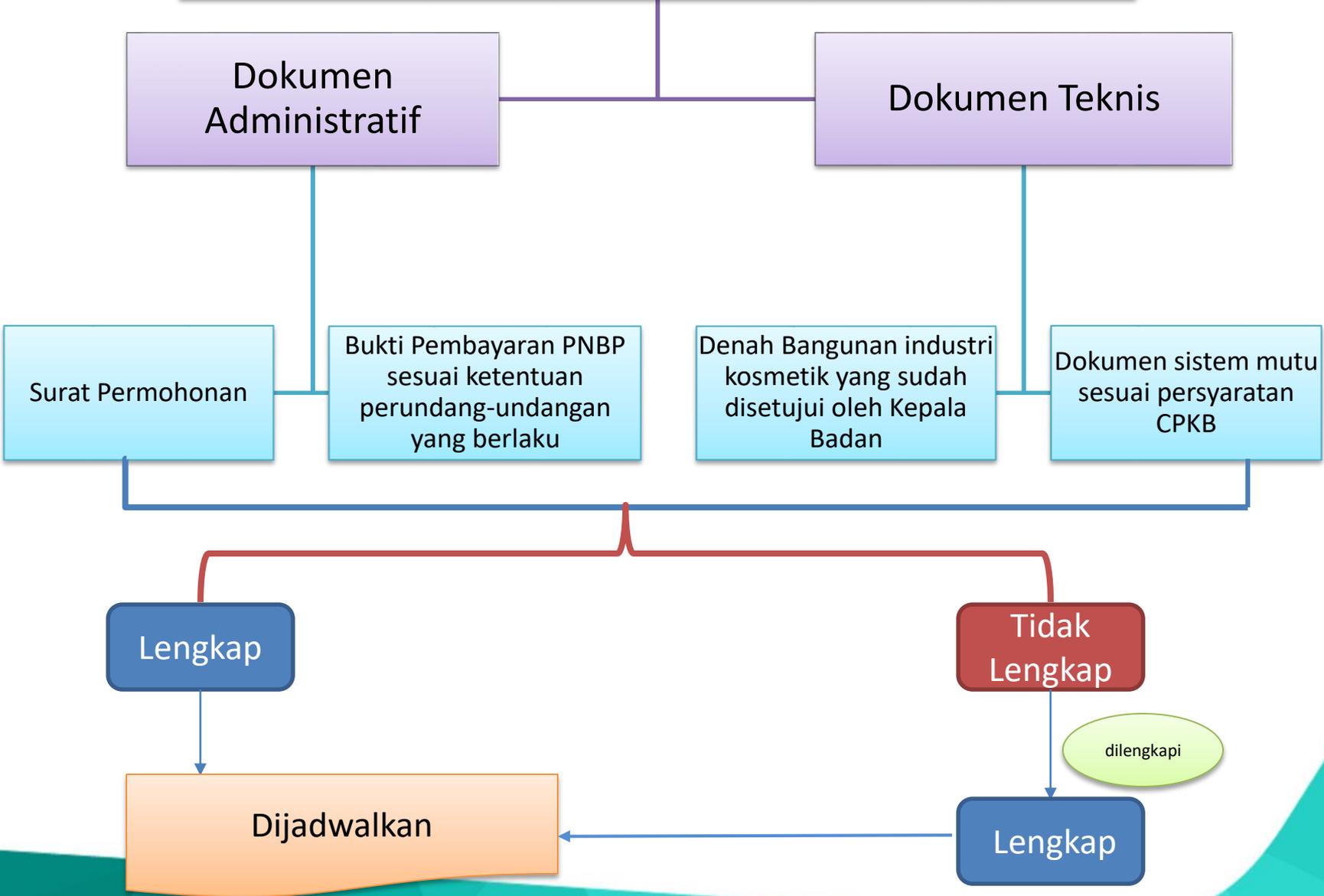
# PENGAJUAN SERTIFIKASI CPKB

SERTIFIKASI CPKB

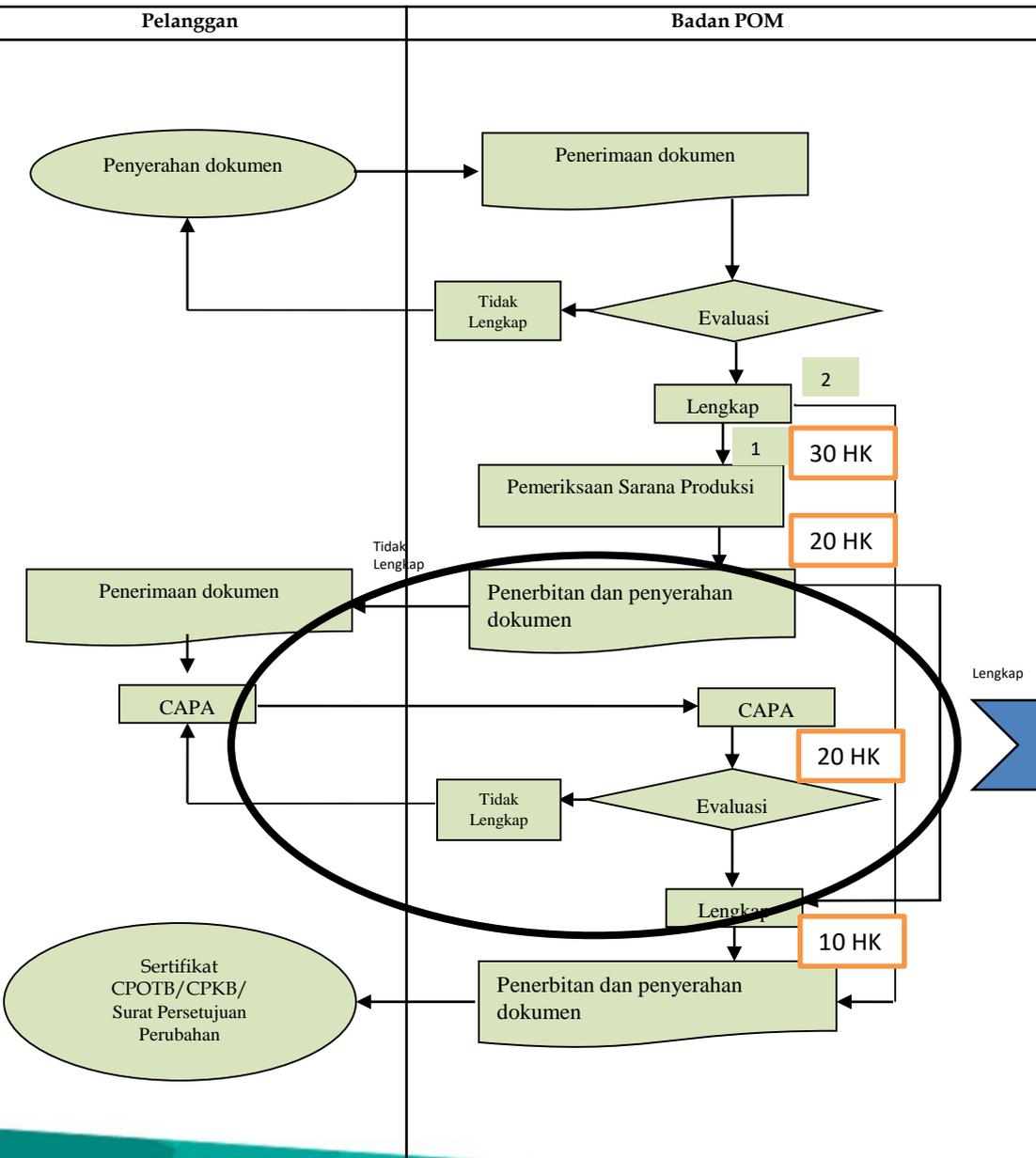
# BESARAN PNBP → PP NO. 48 TAHUN 2010

Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)	Satuan	Tarif
Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik		
a. Industri Kosmetik		
1) Baru	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	10.000.000
2) Perubahan nama perusahaan tanpa perubahan kepemilikan.	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	1.000.000
3) Perpanjangan sertifikasi per 5 tahun.	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	5.000.000
b. Industri Menengah Kosmetik		
1) Baru	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	5.000.000
2) Perubahan nama perusahaan tanpa perubahan kepemilikan.	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	500.000
3) Perpanjangan sertifikasi per 5 tahun.	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	3.000.000
c. Industri Kecil Kosmetik		
1) Baru	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	1.000.000
2) Perubahan nama perusahaan tanpa perubahan kepemilikan.	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	100.000
3) Perpanjangan sertifikasi per 5 tahun.	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	500.000

# Persyaratan Permohonan Sertifikasi CPKB



## Permohonan Sertifikasi dan Re-Sertifikasi CPKB atau Surat Persetujuan Perubahan



SURAT EDARAN  
 DEPUTI →  
 PERCEPATAN DG LOC

- Keterangan:
1. Sertifikasi dan Re-Sertifikasi CPKB atau Perubahan dengan perlunya dilakukan pemeriksaan sarana produksi
  2. Perubahan tanpa perlu dilakukan pemeriksaan sarana produksi



# EVALUASI LAYANAN

## TIMELINE (SEMESTER 1 2016)

Persetujuan  
RIP/Denah → 85 %

Sertifikasi/Resertifikasi  
CPKB/CPOTB → 61 %

Rekomendasi Izin  
IOT/ industri  
kosmetik → 63 %

Intensifikasi Desk CAPA

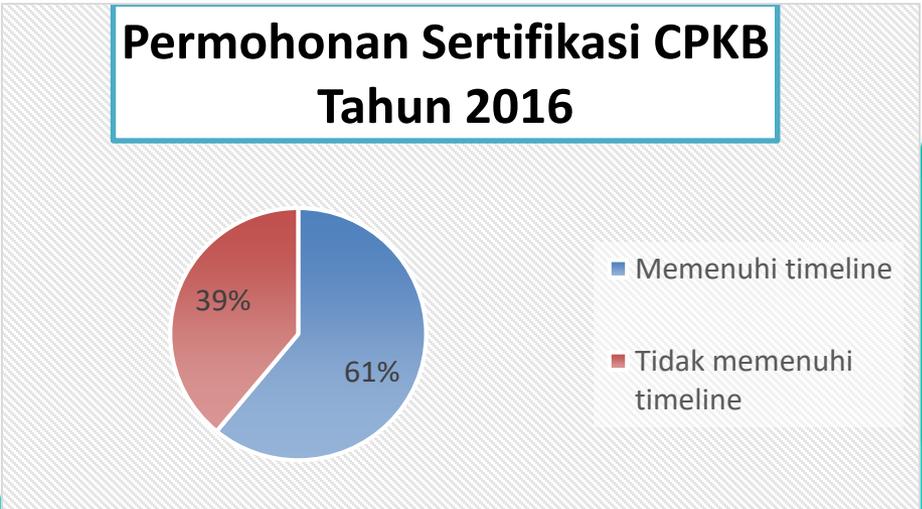
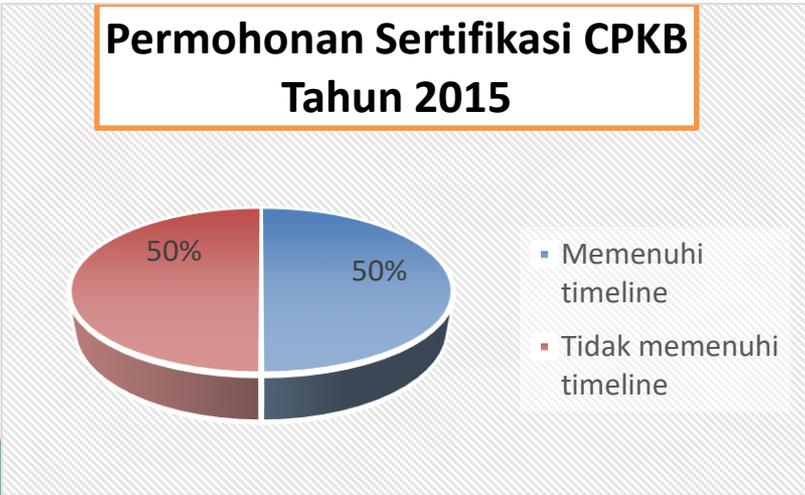
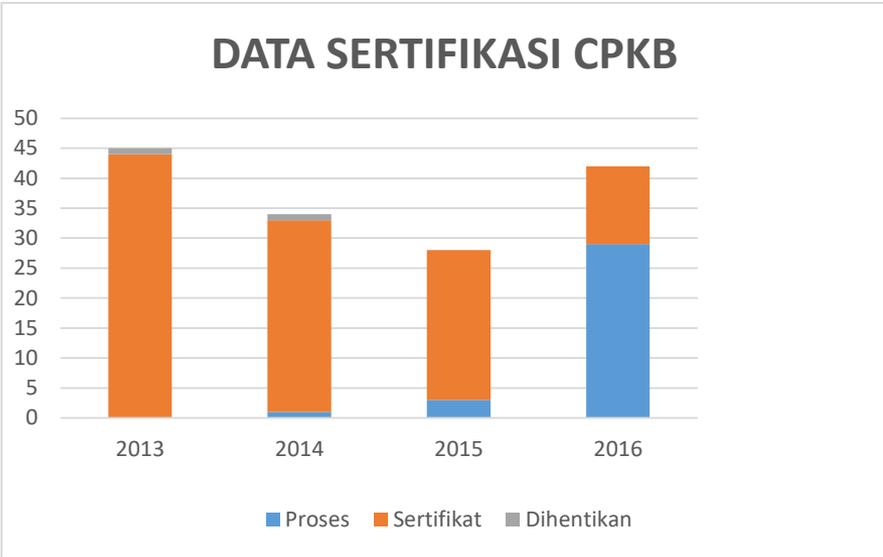
# ANALISIS GAP PENERAPAN CPKB

No	GAP	Masalah
1.	Pengujian produk jadi tidak dilakukan secara menyeluruh sesuai ketentuan yang dipersyaratkan, seperti uji mikrobiologi dan logam berat/spesifikasi	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Tidak memiliki fasilitas Laboratorium Mikrobiologi dan/ atau peralatan yang memadai untuk melakukan pengujian sesuai ketentuan.</li><li>2. Tidak memiliki personel yang kompeten untuk melakukan pengujian.</li></ol>
2.	Bangunan, fasilitas dan peralatan tidak sesuai prinsip GMP.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Fasilitas produksi yang dimiliki terbatas namun menginginkan memproduksi beberapa bentuk dan jenis sediaan</li><li>2. Perubahan bentuk dan fungsi bangunan dilakukan tanpa melalui persetujuan denahterlebih dahulu.</li><li>3. Untuk Industri Kosmetik tidak dipersyaratkan sistem tata udara, sehingga pengaturan sirkulasi udara mayoritas tidak memadai.</li><li>4. Tidak melakukan kalibrasi alat, umumnya melakukan tera alat.</li><li>5. Tidak melakukan kualifikasi dan validasi terhadap peralatan dan sistem.</li></ol>
3.	Pemahaman personalia terhadap peraturan dan GMP terbatas.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Jadwal produksi tidak teratur dan tidak rutin sehingga industri menggunakan tenaga kontrak lepas dengan kualifikasi yang tidak memadai. Hal ini menyebabkan kesulitan dalam penerapan prinsip GMP meskipun telah dilakukan pelatihan secara berkala.</li><li>2. Pelatihan internal tidak dilakukan secara konsisten dan tidak ada program untuk pelatihan eksternal</li><li>3. APJ atau TTK merupakan <i>fresh graduate</i> dan/atau tidak memiliki pengalaman di industri.</li><li>4. APJ atau TTK hanya ditunjuk untuk memenuhi persyaratan administratif, tanpa tanggung jawab yang jelas di industri.</li></ol>

No	GAP	Masalah
4.	Dokumentasi produksi maupun pengawasan mutu tidak memadai.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protap disusun tidak dapat diimplementasikan dengan baik, umumnya diadopsi dari POPP tanpa penyesuaian.</li> <li>2. Industri tidak melakukan rekam data primer. Dokumen bets record dibuat setelah proses produksi selesai.</li> <li>3. Menggunakan sistem dokumentasi elektronik namun belum tervalidasi dan disosialisasikan kepada semua personil yang terkait</li> <li>4. Koreksi dokumen tidak memungkinkan penelusuran ke data awal, contoh menggunakan cairan pengoreksi atau ditimpa.</li> <li>5. Tidak melakukan dokumentasi terhadap riwayat penggunaan alat (log book).</li> </ol>
5.	Proses produksi tidak menjamin keamanan, kemanfaatan dan mutu produk.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terdapat perbedaan komposisi bahan baku dan penandaan produk jadi tidak sesuai dengan yang dinotifikasi.</li> <li>2. Sanitasi higiene selama proses tidak diperhatikan.</li> <li>3. Tidak menggunakan fasilitas melakukan validasi pembersihan, terutama untuk industri yang bersama.</li> </ol>
6.	Audit internal tidak dapat memotret kondisi sebenarnya di lapangan sehingga langkah perbaikan yang dilakukan industri tidak memadai.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Audit internal tidak dilakukan secara berkala.</li> <li>2. Audit internal tidak didokumentasikan.</li> <li>3. Perbaikan hanya bersifat korektif, tidak preventif dan mengacu kepada permasalahan yang terjadi.</li> <li>4. Industri tidak menetapkan tim audit internal dan personel yang kompeten untuk melakukan audit internal</li> <li>5. Tidak ada tindak lanjut dan monitoring terhadap temuan audit internal.</li> </ol>

# Data Sertifikasi CPKB

Sertifikasi CPKB				
Tahun	Pengajuan	Proses	Sertifikat	Dihentikan
2013	45	0	44	1
2014	34	1	32	1
2015	28	3	25	0
2016	41	29	13	0
TOTAL	148	33	114	2



# TEROBOSAN DI BIDANG PERCEPATAN SERTIFIKASI CPKB

## Kebijakan CPKB terhadap Pelaku Usaha

Program	Tujuan	Bentuk Kemudahan
Bimbingan teknis CPKB	Meningkatkan kemampuan teknis UMKM kosmetik dalam mendaftarkan produk dan menerapkan CPKB	Peningkatan kemampuan teknis UMKM kosmetik

## Kebijakan CPKB terhadap Pelaku Usaha

Program	Tujuan	Bentuk Kemudahan
Pelayanan denah <i>on-site</i>	Mendekatkan loket pelayanan denah dengan pelaku usaha	Pelaku usaha tidak perlu datang ke Jakarta untuk mengurus persetujuan denah
Desk CAPA Sertifikasi CPKB	Membantu industri dalam menyusun CAPA sertifikasi secara benar	Pelaku usaha dapat menyelesaikan CAPA sertifikasi lebih cepat

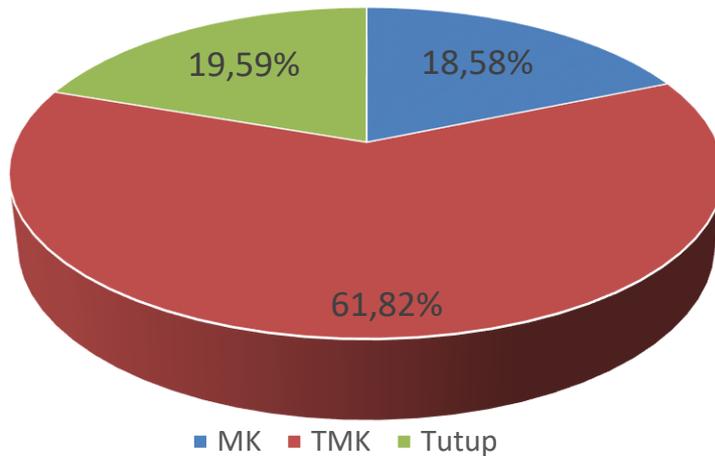
Industri kosmetik yang belum menerapkan CPKB

dimonitor

Pengawasan rutin

Hasil Pengawasan Rutin 2016

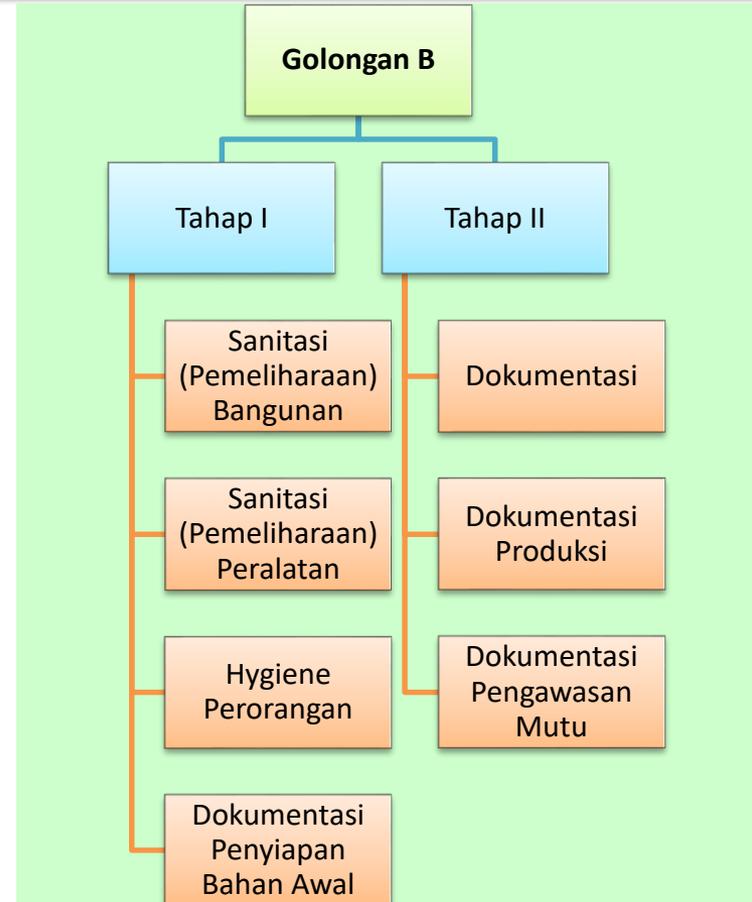
Sarana Produksi Kosmetik



Tingkat kemandirian industri kosmetik dalam menerapkan CPKB relatif rendah

# TEROBOSAN DI BIDANG PENINGKATAN KEMANDIRIAN PELAKU USAHA

## Penerapan CPKB Bertahap



# ROAD MAP PENINGKATAN KEMANDIRIAN UMKM KOSMETIK

No.	Tahun	Nama Kegiatan
1	2013	Penerbitan Buku Petunjuk Teknis Penilaian Penerapan CPKB secara Bertahap bagi Industri Kosmetik golongan A dan B. Pilot Project Penerapan CPKB secara Bertahap pada UMKM Kosmetik di 6 (enam) provinsi yaitu Bali, Banten, DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa tengah dan Jawa Timur kepada 23 UMKM Kosmetik, 7 SKPA diterbitkan
2	2014	Pilot Project Penerapan CPKB secara Bertahap pada UMKM Kosmetik di 9 (sembilan) propinsi yaitu Bali, Banten, DI Yogyakarta, DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Tengah, Jawa Timur, Medan, dan Padang kepada 26 UMKM Kosmetik, 5 SKPA diterbitkan
3	2015	3 SKPA diterbitkan
4	2016	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Bimtek CPKB dalam rangka Pelayanan Publik bagi Petugas Daerah</li><li>▪ Diseminasi petunjuk penilaian penerapan CPKB secara bertahap bagi UMKM kosmetik</li><li>▪ Penilaian penerapan CPKB bertahap pada industri kosmetik oleh petugas</li><li>▪ Intervensi oleh Balai Besar/Balai POM sebanyak 48 UMKM Kosmetik</li></ul>

# PENINGKATAN KEMANDIRIAN INDUSTRI KOSMETIK MENERAPKAN CPKB

## Industri Kosmetik

- Pemberdayaan Penanggung Jawab Teknis Kosmetik

## Asosiasi

- Peningkatan peran asosiasi melalui pemberian pelatihan dan informasi kepada industri kosmetik

## Badan POM

- Desk CAPA
- Desk Denah
- Konsultasi Denah/CPKB
- Penilaian penerapan CPKB Bertahap

# PUBLIC SERVICE CENTRE

**[www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)**

**email :**

**[insert\\_otkospk@yahoo.com](mailto:insert_otkospk@yahoo.com)**

**telp/fax: 021-**

**4207683/4244691**

***TERIMA KASIH***

