

STANDAR & SERTIFIKASI

MAJALAH

HOT NEWS!!

- Ecovadis Insight
- FDA (Food and Drug Administration)
- BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan)
- Food Safety Global
- ISO 13485 Sistem Manajemen Mutu Alat Medis
- Sertifikasi Halal - ISO 22716 - Cosmetic



VOLUME 03 - JULI 2025

Table of Content...

- | | | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------|
| 01 | ECOVADIS INSIGHT :
MELANGKAH BERSAMA
MENUJU MASA DEPAN
BERKELANJUTAN | 13 | HOT NEWS :
PENARIKAN PRODUK
OLEH FDA |
| 09 | FDA & ISO 13485: DUA
PILAR KEPATUHAN
INDUSTRI ALAT
KESEHATAN | 15 | ISO 13485:
FONDASI SISTEM
MUTU GLOBAL |
| 10 | MENGINTIP KINERJA
FDA: ANTARA
REGULASI & REPUTASI | 17 | REGULASI GLOBAL VS
NASIONAL:
PERBEDAAN FDA DAN
BPOM |





Table of Content...

18 BERITA DUNIA
KESEHATAN

25 REGULASI HALAL
MENYAPA INDUSTRI
KOSMETIK: SIAPKAH
ANDA?

19 SERTIFIKASI
BPOM?

25 KUALITAS BUKAN
SEKADAR JANJI : ISO
22716 MEMASTIKAN
SETIAP LANGKAH
PRODUKSI DIAWASI
SECARA KETAT

24 APAKAH PRODUK
YANG MEMILIKI
SERTIFIKASI BPOM
OTOMATIS JUGA
HALAL?

31 MENUJU KOSMETIK
BERKUALITAS PERAN
STRATEGIS ISO 22716

HOT NEWS!

ECOVADIS INSIGHT

SUSTAINABILITY
INNOVATE



SCORE **FOR EARTH**

Melangkah Bersama Menuju
Masa Depan Berkelanjutan

EcoVadis:

Cermin Etika dan Kinerja Perusahaan

Menuju Rantai Pasok Tangguh dan Berkelanjutan



4 PILAR PENILAIAN ECOVADIS: MENCERMINKAN BISNIS BERTANGGUNG JAWAB

CARA KERJA PROSES PENILAIAN ECOVADIS

EcoVadis adalah penyedia global peringkat, intelijen, dan perangkat keberlanjutan perusahaan. Penyedia pemeringkatan keberlanjutan terbesar di dunia, dengan lebih dari 150.000 perusahaan yang diperingkat. Pemeringkatan EcoVadis sangat penting dalam memberikan perusahaan pandangan holistik tentang kinerja keberlanjutan yang memungkinkan untuk menilai dan berbagi kinerja terkini serta langkah-langkah yang perlu dilakukan untuk meningkatkannya.



Sumber: www.ecovadis.com

4 TEMA,

Sebagai syarat mendapat medali EcoVadis untuk meraih minimal skor 30

1. Lingkungan

Menilai dampak operasional terhadap lingkungan, termasuk emisi, limbah, dan efisiensi energi.

2. Etika

Mengkaji kepatuhan terhadap prinsip bisnis etis, seperti anti-korupsi, transparansi, dan perlindungan data.

3. Tenaga Kerja & Hak Asasi Manusia

Mengevaluasi kondisi kerja, perlindungan hak pekerja, upah layak, dan praktik rekrutmen yang adil

4. Pengadaan Berkelanjutan

Menilai tanggung jawab perusahaan dalam rantai pasok, termasuk pemilihan pemasok yang berkelanjutan dan beretika.



ISO 14001

SISTEM MANAJEMEN LINGKUNGAN

14001 PENTING?

ISO 14001 sebagai praktik terbaik dengan standar internasional untuk pengelolaan lingkungan. Dirancang dengan kerangka kerja sistematis, ISO 14001 membantu organisasi dalam mengelola aspek lingkungan secara strategis, memenuhi kewajiban kepatuhan, serta merespons risiko dan peluang yang berkaitan dengan isu lingkungan. (ref: iso.org)



Sertifikasi ISO 14001 menunjukkan komitmen perusahaan terhadap hasil lingkungan di seluruh aspek perusahaan

TAHAPAN

- ✓ Pemantauan kinerja lingkungan organisasi secara berkala
- ✓ Mengukur pencapaian terhadap tujuan dan target yang telah ditetapkan
- ✓ Menganalisis data dan informasi yang diperoleh
- ✓ Identifikasi peluang perbaikan
- ✓ Terapkan tindakan perbaikan berkelanjutan dan pencegahan

Manajemen lingkungan merupakan komitmen nyata untuk menjadi bagian dari solusi lingkungan, bukan bagian dari masalah. Dengan bersama-sama menjalankan sistem ini, tidak hanya menjaga bumi, tapi juga menciptakan tempat kerja yang lebih hijau dan berkelanjutan.

"Kita tidak mewarisi bumi dari nenek moyang kita, kita meminjamnya dari anak cucu kita."
– Pepatah Pribumi Amerika



Mengikuti Prosedur dan Instruksi Kerja Terkait Lingkungan



Mengelola Limbah dengan Benar



Melaporkan Potensi Risiko Lingkungan

ISO 45001 Sistem Manajemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja

SAFETY FIRST



SAFETY FIRST

ISO 45001 menetapkan persyaratan untuk sistem manajemen kesehatan dan keselamatan kerja (K3), dan memberikan panduan penggunaannya, untuk memungkinkan organisasi menyediakan tempat kerja yang aman dan sehat dengan mencegah kecelakaan dan penyakit akibat kerja, serta secara proaktif meningkatkan kinerja K3. (ref:iso.org)

Mengapa ISO 45001 penting?

Kepatuhan Hukum

Peraturan yang berlaku mematuhi regulasi kesehatan dan keselamatan yang berlaku, sehingga mengurangi risiko sanksi atau denda.

Peningkatan Kinerja K3

Mengidentifikasi dan mengelola risiko K3, mencegah kecelakaan dan cedera, serta meningkatkan keselamatan pekerja.

Peningkatan Produktivitas & Efisiensi

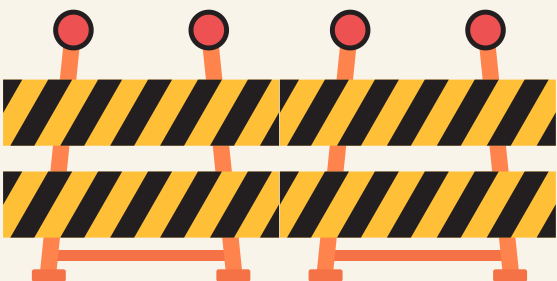
Perusahaan dapat menjaga operasi tetap lancar dan menghindari waktu henti yang mahal.

Peningkatan Reputasi

Menunjukkan perusahaan berkomitmen pada K3, meningkatkan kepercayaan pelanggan, pemasok, dan pemangku kepentingan lain.

(ref: iso.org)

“Budaya keselamatan dimulai dari diri sendiri. Keselamatan tidak terjadi secara kebetulan, melainkan karena direncanakan.”



ISO 37001

SISTEM MANAJEMEN ANTI PENYUAPAN



Fokus Standar



Kebijakan & prosedur anti penyuapan



Komitmen & tanggung jawab



Pengendalian keuangan & non- keuangan

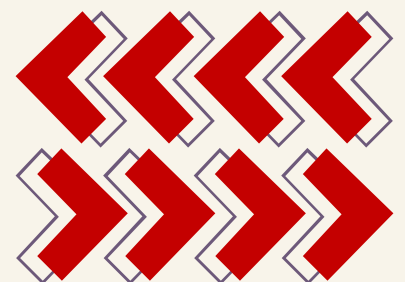


Pelaporan & investigasi

Standar yang didedikasikan untuk menetapkan, menerapkan, memelihara, dan meningkatkan sistem manajemen antipenyuapan. Standar ini menawarkan persyaratan dan panduan untuk membuat sistem yang dirancang untuk membantu organisasi mencegah, mendeteksi, dan merespons penyuapan, serta mematuhi undang-undang antipenyuapan dan komitmen sukarela yang berlaku untuk kegiatan mereka. Standar ini mencakup berbagai bentuk penyuapan (langsung dan tidak langsung) di sektor publik, swasta, dan nirlaba. (sumber: iso.org)

Kesadaran global akan bahaya korupsi terus meningkat, dan regulasi anti-korupsi semakin diperketat. Dengan membangun "benteng integritas" melalui implementasi ISO 37001, organisasi tidak hanya melindungi diri dari risiko hukum dan finansial, tetapi juga berkontribusi pada lingkungan bisnis yang lebih bersih dan adil. (ref: iso.org)

Investasi dalam sistem manajemen anti-penyuapan adalah investasi jangka panjang untuk reputasi, keberlanjutan, dan pertumbuhan yang bertanggung jawab.



ISO 27001

Sistem Manajemen Keamanan Informasi (ISMS)



ISO/IEC 27001 adalah standar internasional untuk Sistem Manajemen Keamanan Informasi (ISMS) yang membantu organisasi dari berbagai sektor melindungi data dan mengelola risiko keamanan informasi secara sistematis. Standar ini menetapkan persyaratan untuk membangun, menjalankan, dan meningkatkan sistem pengelolaan keamanan data. (ref: iso.org)

ISO 27001 bukan hanya tentang sistem teknologi, tapi juga budaya kerja yang sadar risiko dan bertanggung jawab terhadap informasi. Dengan menjaga informasi, kita melindungi keberlanjutan bisnis dan kepercayaan stakeholder.



“Keamanan informasi bukan hanya soal teknologi, tapi soal kebiasaan.”

— Bruce Schneier

BATAS TRANSISI ISO 27001:2022

MAKSIMAL **OKTOBER 2025**



STANDAR TANGGUNG JAWAB SOSIAL

Ekosistem yang Sehat, Keadilan Sosial

ISO 26000 memberikan panduan bagi mereka yang menyadari bahwa rasa hormat terhadap masyarakat dan lingkungan merupakan faktor penentu keberhasilan.

ISO 26000 adalah standar internasional yang memberikan panduan tentang tanggung jawab sosial, termasuk tanggung jawab lingkungan. Standar ini mendorong organisasi untuk mempertimbangkan dampak keputusan dan aktivitas mereka terhadap lingkungan dan mendorong tindakan yang berkelanjutan.

Daya Saing, Diferensiasi, Berkelanjutan

Pembangunan berkelanjutan mengacu pada tujuan ekonomi, sosial dan lingkungan bagi semua orang, sedangkan tanggung jawab sosial mengacu pada tanggung jawab organisasi untuk masyarakat dan lingkungan.

Jadi tanggung jawab sosial pada organisasi juga termasuk kontribusi terhadap pembangunan yang berkelanjutan (Rosenfeld dan Martínez. ISOfocus)

AREA UTAMA:

**Pemberdayaan
Masyarakat**

**Memastikan produk
& layanan memenuhi
kebutuhan dan
harapan konsumen.**

**Praktek Institusi
yang Sehat**

**Mengurangi dampak
negatif terhadap
lingkungan alam**

**Hak Asasi Manusia &
Ketenagakerjaan**

**Memastikan
organisasi memiliki
tata pemerintahan
yang baik dan
transparan.**

(Sumber: www.iso.org)



SISTEM MANAJEMEN ENERGI



ISO 50001

ISO 50001 merupakan standar yang digunakan untuk mengelola manajemen kinerja energi seperti efisiensi dan konsumsi penggunaan energi, dengan menggunakan model Sistem Manajemen dengan pendekatan siklus PDCA – Plan, do, check, action demi melakukan perbaikan berkelanjutan (ref. iso.org)

KERANGKA KERJA

- Mengembangkan kebijakan untuk penggunaan energi yang lebih efisien
- Tetapkan target dan tujuan untuk memenuhi kebijakan
- Gunakan data untuk lebih memahami dan membuat keputusan tentang penggunaan energi
- Mengukur hasil
- Tinjau seberapa baik kebijakan tersebut bekerja, dan
- Terus meningkatkan manajemen energi.

ISO 50001 menetapkan persyaratan bagi organisasi untuk mengembangkan, menerapkan, dan meningkatkan Sistem Manajemen Energi. Kerangka kerja ini mengedepankan pengukuran, dokumen, dan laporan, yang memungkinkan organisasi memantau kemajuan proses dan karyawan mereka terhadap kinerja energi (ref: iso.org)

ISO 50001 benar-benar berusaha untuk mencapai perbaikan berkelanjutan dalam manajemen energi. Penerapan Standar Internasional ini dimaksudkan untuk mengurangi emisi gas rumah kaca, dampak lingkungan, berkontribusi terhadap perubahan iklim, serta biaya energi lainnya melalui pengelolaan energi secara sistematis.

TUJUAN



Efisiensi Energi



Penggunaan Energi



Konsumsi Eenergi

Menetapkan sistem dan proses yang diperlukan untuk terus meningkatkan kinerja energi secara berkesinambungan.



HARMONISASI REGISTRASI FDA

VOLUME 3

JULY 2025

ISO 13485



FDA (Food and Drug Administration)

FDA memiliki kekuatan hukum untuk menegakkan aturan dan persyaratan untuk perangkat medis yang diproduksi, di impor, atau ditawarkan untuk di jual di Amerika Serikat. Peraturan ini menguraikan persyaratan Praktik Manufaktur yang Baik Saat Ini (cGMP). Kepatuhan wajib untuk akses pasar AS dan ditegakkan melalui inspeksi FDA.



ISO 13485: Sistem Manajemen Mutu Alat Kesehatan

ISO 13485 adalah standar sukarela yang digunakan sebagai dasar untuk sistem manajemen. Meskipun seringkali bersifat sukarela, ini merupakan persyaratan de facto untuk akses pasar di banyak wilayah (misalnya, Eropa - diselaraskan di bawah MDR/IVDR, Kanada, Australia). Sertifikasi biasanya dilakukan oleh registrar pihak ketiga yang terakreditasi. (ref: iso.org)



MENGINTIP KINERJA FDA: ANTARA REGULASI & REPUTASI

"Food and Drug Administration:
Di Balik Label, Garda Terdepan
Perlindungan Konsumen"

FDA adalah lembaga pemerintah **Amerika Serikat** yang didirikan pada tahun 1906, bertanggung jawab untuk mengawasi keamanan dan efektivitas produk makanan, obat-obatan, peralatan medis, dan produk-produk lain yang digunakan oleh masyarakat. Mereka melakukan **uji coba dan peninjauan yang ketat** sebelum memberikan persetujuan untuk produk tersebut.

Sumber: www.fda.gov

MENGAPA PERUSAHAAN PERLU MENDAPATKAN REGISTRASI FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)?

Keamanan Produk:

Registrasi FDA menandakan bahwa produk telah melalui uji coba yang ketat dan terbukti aman untuk dikonsumsi atau digunakan oleh masyarakat. Ini memberikan rasa aman dan kepercayaan bagi konsumen.

Kualitas Produk:

Proses registrasi juga mencakup evaluasi terhadap kualitas produk, termasuk bahan baku dan proses produksinya. Produk yang sudah registrasi FDA dianggap memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan.

Kredibilitas Perusahaan:

Perusahaan yang memiliki registrasi FDA umumnya lebih dipercaya oleh konsumen dan mitra bisnis. Registrasi ini mencerminkan komitmen perusahaan terhadap kualitas dan keselamatan produk.

Akses ke Pasar Internasional:

Banyak negara mensyaratkan registrasi FDA untuk produk impor. Oleh karena itu, registrasi ini dapat membuka peluang pasar global dan memperluas jangkauan bisnis.

Kepatuhan Hukum:

Registrasi FDA membantu perusahaan dalam memastikan bahwa produknya mematuhi regulasi yang berlaku. Ini penting untuk menghindari sanksi hukum dan menjaga keberlanjutan operasional perusahaan.




Alasan Utama

Perusahaan Industri Apa Saja yang Membutuhkan Registrasi FDA (Food and Drug Administration)?

Setiap organisasi yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan atau obat-obatan untuk konsumsi manusia atau hewan di Amerika Serikat dapat mengajukan registrasi FDA AS. Ini termasuk perusahaan yang memproduksi suplemen makanan, peralatan medis, dan kosmetik. Perusahaan yang ingin mendaftar ke FDA di Indonesia harus menunjukkan bahwa produk mereka memenuhi standar keamanan, kualitas, dan kemanjuran FDA.

Industri yang Meliputi:

Produsen makanan:

Baik makanan untuk konsumsi manusia maupun hewan.

Perusahaan farmasi:

Produsen obat-obatan untuk manusia dan hewan.

Produsen alat kesehatan:

Termasuk berbagai macam perangkat medis, dari yang sederhana hingga yang canggih.

Produsen kosmetik:

Meskipun pendaftaran kosmetik bersifat sukarela, banyak perusahaan yang memilih untuk mendaftar agar mendapatkan pengakuan dan kepercayaan dari konsumen.

Perusahaan yang memproduksi suplemen makanan:

Produk-produk ini juga diawasi oleh FDA untuk memastikan keamanan dan klaim yang dibuat oleh produsen.

Perusahaan yang memproduksi produk-produk yang memancarkan radiasi:

Beberapa produk elektronik yang memancarkan radiasi juga harus memenuhi standar FDA.

Sumber: www.fda.gov

HOT NEWS

Penarikan Produk oleh FDA



Sumber: www.kompas.com

BIDANG KOSMETIK

Pada **11 Maret 2025**, FDA mengumumkan penarikan enam produk krim jerawat berbahan benzoil peroksida karena dugaan kontaminasi benzena, zat kimia yang dapat meningkatkan risiko kanker seperti leukimia. Namun, FDA menegaskan bahwa hasil uji menunjukkan risiko karsinogenik dari produk-produk tersebut sangat rendah.



Sumber: health.detik.com

BIDANG PANGAN

Pada **Senin, 14 Juli 2025**, Perusahaan makanan Danone di AS secara sukarela menarik seluruh varian dan ukuran produk yogurt YoCrunch dari pasaran. Penarikan ini dilakukan karena adanya potensi kontaminasi plastik pada bagian dome topper atau wadah topping, sebagaimana diumumkan di situs resmi FDA.



Sumber: www.fda.gov

BIDANG FARMASI

FDA mengirimkan surat peringatan kepada Mylan Pharmaceuticals pada **13 November 2019** karena pelanggaran CGMP terkait penanganan bahan baku dan kebersihan peralatan. Jika tidak diperbaiki, dapat dikenai tindakan lanjutan. Meski beberapa produk ARB ditarik, FDA mengimbau pasien tetap mengonsumsinya hingga ada pengganti.

LANGKAH-LANGKAH UTAMA DALAM PROSES PERSETUJUAN FDA

STANDAR KETAT PERLINDUNGAN NYATA

PENGUJIAN & ANALISIS PRAKLINIS

Pengujian Laboratorium

yang ekstensif untuk mengumpulkan data tentang sifat, farmakologi, dan toksisitas produk.

Pengujian Hewan dan Perannya dalam Proses Persetujuan

Studi pada hewan membantu mengidentifikasi potensi risiko, menilai tingkat dosis, dan memahami dampak produk terhadap tubuh.



APLIKASI OBAT BARU INVESTIGASI

Tujuan Aplikasi IND

Jembatan antara pengujian praklinis dan uji klinis, memberikan informasi penting kepada FDA tentang potensi keamanan dan efektivitas obat atau perangkat

Peninjauan & Persetujuan Aplikasi IND

Proses peninjauan ini meliputi evaluasi data keamanan produk, metode pengujian, dan praktik manufaktur



UJI KLINIS & TAHAPANNYA

FASE 1: KEAMANAN & DOSIS

Melibatkan sejumlah kecil sukarelawan sehat, bertujuan untuk mengumpulkan informasi tentang farmakokinetik, efek samping & potensi interaksi produk.

FASE 2: KHASIAT & EFEK SAMPING

Melibatkan ukuran sampel yang lebih besar dan protokol pemantauan yang lebih ketat, mengumpulkan data krusial yang membuka jalan bagi uji coba fase 3

FASE 3: KEMANJURAN & PEMANTAUAN REAKSI YANG MERUGIKAN

Uji coba terkontrol acak untuk membandingkan obat atau perangkat investigasi dengan pengobatan yang ada atau plasebo

ISO 13485: FONDASI SISTEM MUTU GLOBAL

Melangkah Lebih Jauh Dalam Industri Medis

ISO 13485 adalah standar yang diakui secara internasional untuk sistem manajemen mutu dalam perancangan dan manufaktur alat kesehatan. Standar ini menguraikan persyaratan khusus yang membantu organisasi memastikan alat kesehatan mereka memenuhi tuntutan pelanggan dan regulasi terkait keselamatan dan efikasi. Sumber: www.iso.org

Baik FDA maupun ISO 13485 bertujuan untuk memastikan bahwa perangkat medis aman dan efektif untuk digunakan, dan keduanya menekankan pentingnya manajemen risiko dan kontrol kualitas.

Meskipun ada hubungan yang kuat antara FDA dan ISO 13485, keduanya tidaklah sama. FDA adalah badan regulasi yang memiliki kekuatan hukum, sementara ISO 13485 adalah standar sukarela yang digunakan untuk sistem manajemen mutu perangkat medis. Produsen perangkat medis yang ingin memasarkan produk mereka di AS harus memenuhi persyaratan FDA, termasuk QMSR, yang sebagian besar selaras dengan ISO 13485, tetapi juga memiliki persyaratan tambahan.

Sumber: www.fda.gov



STRUKTUR

ISO 13485 mengikuti struktur yang umum digunakan dalam standar sistem manajemen (Klausul 1-8), meskipun secara khusus bukan struktur tingkat tinggi (Lampiran SL) yang digunakan oleh ISO 9001:2015

TEKANAN

ISO 13485 memberikan penekanan yang lebih kuat dan eksplisit pada manajemen risiko di seluruh siklus hidup produk dan SMM itu sendiri. Standar ini juga secara eksplisit mewajibkan Manual Mutu.

CAKUPAN

ISO 13485 berlaku untuk organisasi yang terlibat dalam satu atau beberapa tahap siklus hidup perangkat medis dan dapat digunakan oleh pemasok atau pihak eksternal.





BPOM

(BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN)

INDONESIA

OBAT

MAKANAN

REGULASI

FDA (Food and Drug Administration)

Beroperasi di **Amerika Serikat**, mengawasi dan mengatur produk yang beredar di pasar Amerika Serikat. FDA memiliki yurisdiksi yang lebih luas, mengatur berbagai jenis produk, termasuk pangan, obat-obatan, suplemen, perangkat medis, dan kosmetik. Proses regulasi yang ketat dan terstruktur, termasuk uji klinis yang mendalam dan evaluasi risiko yang komprehensif sebelum produk diberikan izin untuk beredar.



Sumber: www.fda.gov

Kesamaan Fungsi, Lain Wilayah, Cakupan Regulasi & Proses Regulasi



Sumber: www.cekbpom.pom.go.id

BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan)

BPOM adalah badan pemerintah **Indonesia** yang bertugas mengawasi, mengatur, dan mengendalikan obat-obatan, makanan, dan produk kesehatan yang berfokus pada regulasi produk di Indonesia. BPOM juga memiliki prosedur regulasi yang ketat, namun mungkin memiliki beberapa perbedaan dalam pendekatan dan persyaratan tertentu yang diterapkan untuk produk tertentu.

WANTI-WANTI DOKTER SARAF USAI BPOM RI TEMUKAN BLACKMORES 'BERACUN' DI MARKETPLACE

VOLUME 3 | JULI 2025

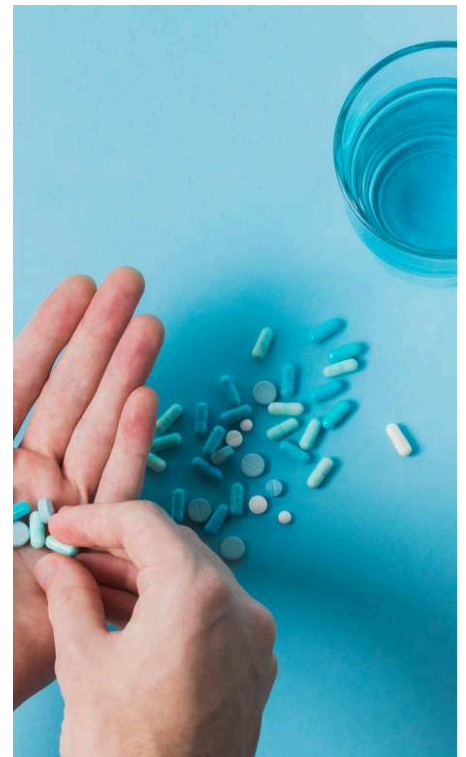
Sumber: health.detik.com



Jakarta - Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM RI) menemukan Blackmores Super Magnesium+ yang mengandung vitamin B6 dijual di marketplace. Suplemen ini viral karena diduga mengandung B⁶ 29 kali lipat dari asupan harian yang direkomendasikan.

BPOM tengah berkoordinasi lebih lanjut dengan otoritas obat Australia yakni Therapeutic Goods Administration (TGA) Australia, untuk mendapatkan klarifikasi lebih lanjut dari kasus terkait. Termasuk dugaan kandungan vitamin B6 dalam Blackmores mencapai 29 kali lipat dari asupan harian yang direkomendasikan.

"Vitamin B6 berlebihan dapat menyebabkan intoksikasi. Gangguan intoksikasi ini pada umumnya mengenai saraf perifer yaitu terjadinya kerusakan selubung mielin yang melindungi serabut saraf, dan juga dapat terjadi kekacauan kimiawi sistem persarafan," kata dr Mursyid saat dihubungi detikcom, **Rabu (23/7/2025)**.





SERTIFIKASI BPOM?

Memiliki produk yang terpercaya dan bersertifikat merupakan **langkah penting** sebelum memasarkannya, karena sertifikasi kini menjadi perhatian utama konsumen sebelum membeli.

Badan Pengawas Obat dan Makanan, atau BPOM, merupakan sebuah lembaga yang memiliki wewenang untuk mengontrol distribusi produk obat dan makanan di Indonesia. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang diterapkan telah terbukti cukup berhasil dalam mengidentifikasi, mengawasi, dan mencegah penyebaran produk-produk di pasaran.

BPOM bertanggung jawab mengeluarkan izin edar sebagai persetujuan resmi agar produk pangan olahan dapat dipasarkan secara legal. **Izin** ini menjamin keamanan produk bagi konsumen dan membuka peluang pasar lebih luas bagi pelaku usaha, termasuk ke pasar internasional.

Sumber: www.cekbpom.pom.go.id

BAGAIMANA CARA MENDAPATKANNYA?

Layanan pendaftaran izin BPOM ini juga dibagikan menjadi dua, yaitu **umum dan One Day Service (ODS)**. Layanan umum biasanya diterapkan bagi produk yang berisiko tinggi dan belum pernah mendapatkan nomor pendaftaran. Sedangkan ODS diterapkan pada produk yang berisiko rendah dan telah atau pernah mendapatkan nomor pendaftaran.

Selain itu, pendaftaran izin BPOM juga dibedakan lagi menjadi dua kategori berdasarkan asal produk, yaitu **produk dalam negeri dan produk luar negeri**. Keduanya memiliki beberapa persyaratan yang harus dipenuhi.



Syarat Daftar BPOM Berdasarkan Asal Produknya

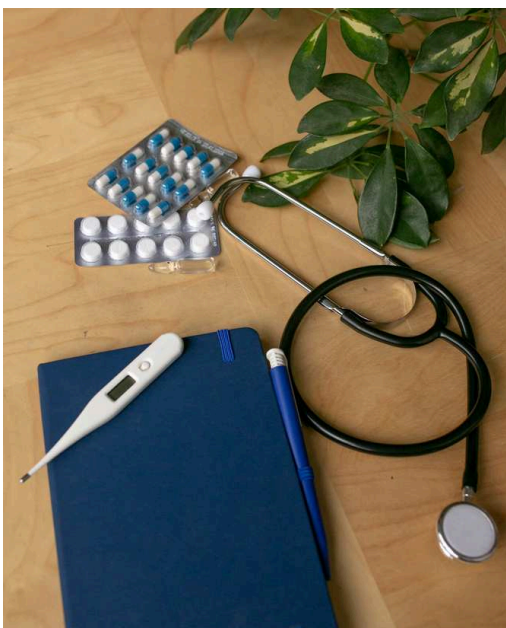


Syarat Produk Dalam Negeri

- Formulir pendaftaran yang telah diisi dengan data yang benar
- Fotokopi Surat Izin Industri (Izin Usaha Industri (IUI)) yang bisa didapatkan di Departemen Perindustrian dan Perdagangan (Disperindag)
- Hasil uji laboratorium asli yang berlaku 6 bulan setelah tanggal pengujian. Hasil uji laboratorium yang dibutuhkan harus mencakup zat gizi produk, uji kimia, cemaran logam, dan cemaran mikrobiologi
- Salah satu dari dokumen berikut: Sertifikat CPPOB (Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik); Piagam PMR (Program Manajemen Risiko); Hasil audit sarana produksi
- Surat kuasa
- Contoh produk beserta contoh label yang akan diedarkan

Syarat Produk Luar Negeri (Impor)

- Formulir pendaftaran yang telah diisi dengan data yang benar
- Fotokopi dan dokumen asli surat penunjukan pabrik
- Fotokopi dan dokumen asli Sertifikat Kesehatan atau Health Certificate dari negara asal produk yang akan didaftarkan
- Dokumen asli Hasil uji laboratorium asli yang berlaku 6 bulan setelah tanggal pengujian
- Contoh produk beserta contoh label yang akan diedarkan



Sumber: www.cekbpom.pom.go.id



ISO 22000



SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN

1



PIRING AMAN, BISNIS AMAN

MENGAPA PENERAPAN STANDAR INI PENTING?

ISO 22000:2018 adalah standar internasional yang mencakup sistem manajemen keamanan pangan dalam seluruh rantai pasok, dan memastikan seluruh proses operasional berjalan sesuai dengan standar tertinggi.

Bukti nyata bahwa suatu perusahaan berkomitmen untuk mengendalikan bahaya keamanan pangan, sehingga klien dapat yakin bahwa produk yang mereka beli aman untuk dikonsumsi.

3

KEUNTUNGAN UNTUK PELAKU BISNIS MAKANAN

✓ MEMASTIKAN KEAMANAN MAKANAN

✓ MENINGKATKAN KEPERCAYAAN PELANGGAN

✓ KEPATUHAN HUKUM & PERATURAN

✓ MEMINIMALKAN POTENSI MASALAH. CARA KERANGKA KERJA IDENTIFIKASI, PENILAIAN, PENGENDALIAN RISIKO KEAMANAN PANGAN

✓ MEMPERLUAS JARINGAN BISNIS

2

MASALAH YANG DIHADAPI PERUSAHAAN TANPA PENERAPAN ISO 22000

- Proses produksi yang kurang terstruktur menyebabkan pemborosan bahan baku dan energi, serta kurangnya kontrol terhadap kualitas produk akhir.
- Praktik produksi yang tidak sesuai standar dapat meningkatkan risiko kontaminasi dan masalah kesehatan konsumen.
- Ketidakpastian dalam manajemen rantai pasok
- Perusahaan sering menghadapi keterbatasan dalam hal keuangan, tenaga kerja, dan infrastruktur

DAMPAK KEUNTUNGAN PADA KONSUMEN/PELANGGAN

✓ KONSUMEN YAKIN BAHWA PRODUK YANG MEREKA BELI DAN LAYANAN YANG MEREKA TERIMA AMAN DAN BERKUALITAS TINGGI.

✓ PERUSAHAAN YANG TELAH BERSERTIFIKASI ISO 22000 LEBIH DIPERCAYA, SEHINGGA MENINGKATKAN HUBUNGAN BISNIS JANGKA PANJANG.

✓ MENINGKATKAN KEPUASAN PELANGGAN DARI PRODUK YANG MEMENUHI STANDAR, REGULASI HUKUM DAN PERATURAN.

✓ MENCEGAH KONSUMEN AKAN PENYAKIT DARI RISIKO KONTAMINASI MAKANAN

(Sumber: www.iso.org)



HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS



Standardisasi Produksi Makanan dengan Sistem HACCP

HACCP merupakan sistem manajemen yang sangat penting untuk industri pangan karena membantu memastikan keamanan dan kualitas produk, mengurangi risiko kontaminasi dan kerugian, serta membangun kepercayaan konsumen.

Penerapan HACCP juga dapat memberikan manfaat jangka panjang bagi bisnis, seperti meningkatkan efisiensi proses dan keunggulan kompetitif.

(Sumber: www.iso.org)



Langkah-langkah penerapan HACCP

- 1 **Mengidentifikasi potensi bahaya** biologis, kimiawi, dan fisik yang dapat terjadi selama proses produksi makanan.
- 2 **Menentukan Titik Kritis Pengendalian (CCP)**
- 3 **Menetapkan batas-batas krisis** yang harus dipenuhi pada setiap CCP untuk memastikan pengendalian bahaya yang efektif.
- 4 Menetapkan **Prosedur Pemantauan CCP** untuk memastikan bahwa batas kritis tidak dilanggar.
- 5 Menetapkan **tindakan koreksi** jika terjadi penyimpangan dari batas kritis.
- 6 Menetapkan **prosedur verifikasi** bahwa sistem HACCP berjalan efektif.
- 7 Membuat catatan dan **dokumentasi** yang lengkap tentang sistem HACCP.

HACCP: Persyaratan baru dalam Prinsip Umum Higiene Pangan

Versi HACCP 2011 kini tidak berlaku per 30 Juni 2024. Perusahaan yang tersertifikasi HACCP versi 2011 perlu melakukan upgrade ke versi yang lebih tinggi, minimal versi 2020.

Revisi dilakukan oleh **Codex Alimentarius** pada tahun 2020, yang dikenal sebagai **Codex HACCP 2020**.

Revisi terdiri dari update Prinsip umum **Higiene Pangan (CXC 1-1969)** dan **lampiran HACCP nya**. Tidak hanya itu, ada juga pembaruan terkait **Pohon Keputusan CCP (Critical Control Point)** yang direvisi, yang diadopsi oleh **Codex pada tahun 2023**.



Apa yang berubah dari versi Codex HACCP sebelumnya?



Tujuan Codex CXC 1-1969

Pedoman ini mengatur penerapan Praktik Higiene yang Baik (GHP) di seluruh rantai pangan untuk memastikan bahwa hanya pangan yang dipasarkan yang aman dan layak dikonsumsi.

Selain itu, CXC 1-1969 menjadi dasar untuk pembuatan kode praktik khusus sektor dan produk.

(Sumber: www.iso.org)

✓ Definisi dalam Codex HACCP 2020 telah diperluas secara signifikan

Terdapat definisi baru yang disertakan untuk tingkat yang dapat diterima, otoritas yang kompeten, sistem higiene pangan, praktik higiene yang baik (GHP), dan program prasyarat. Definisi 'validasi' telah dihapus dan diganti dengan 'validasi tindakan pengendalian'.

✓ Menggunakan Pohon Keputusan Codex

Mengidentifikasi titik kendali kritis (CCP) yang akan dilanjutkan di Komite Codex tentang Kebersihan Pangan (CCFH) sehingga setelah selesai dapat dimasukkan ke dalam Prinsip Umum Kebersihan Pangan (GPFH) sebagai lampiran.

✓ Pelatihan dan kompetensi telah diperkuat

- Penggunaan dan pemeliharaan instrumen dan peralatan yang berhubungan dengan makanan
- Prinsip-prinsip & Praktik kebersihan makanan
- Tindakan pengendalian untuk mencegah kontaminasi dalam makanan
- Tindakan korektif

✓ Budaya Keamanan Pangan

Pembentukan dan pemeliharaan budaya keamanan pangan yang positif dengan mengakui pentingnya perilaku manusia dalam menyediakan pangan yang aman dan sesuai.

✓ Identifikasi dan Ketertelusuran Lot

Setelah BPOM, Apa Langkah Selanjutnya?



- Regulasi Halal Menyapa Industri Kosmetik: Siapkah Anda?
- Menyoroti sinergi antara standar keamanan internasional dan kehalalan produk.

2026 INDUSTRI KOSMETIK WAJIB HALAL: MENUJU REGULASI YANG LEBIH KETAT

06.09.2024



REGULASI

Produk yang masuk, beredar dan diperdagangkan di wilayah Indonesia wajib melakukan sertifikasi halal berdasarkan Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (UU JPH). Kosmetik termasuk dalam produk yang dimaksud dalam regulasi tersebut, regulasi ini mulai berlaku pada 17 Oktober 2026.

ERA BARU WAJIB HALAL DI INDONESIA SEBAGAI AMANAH UU JPH

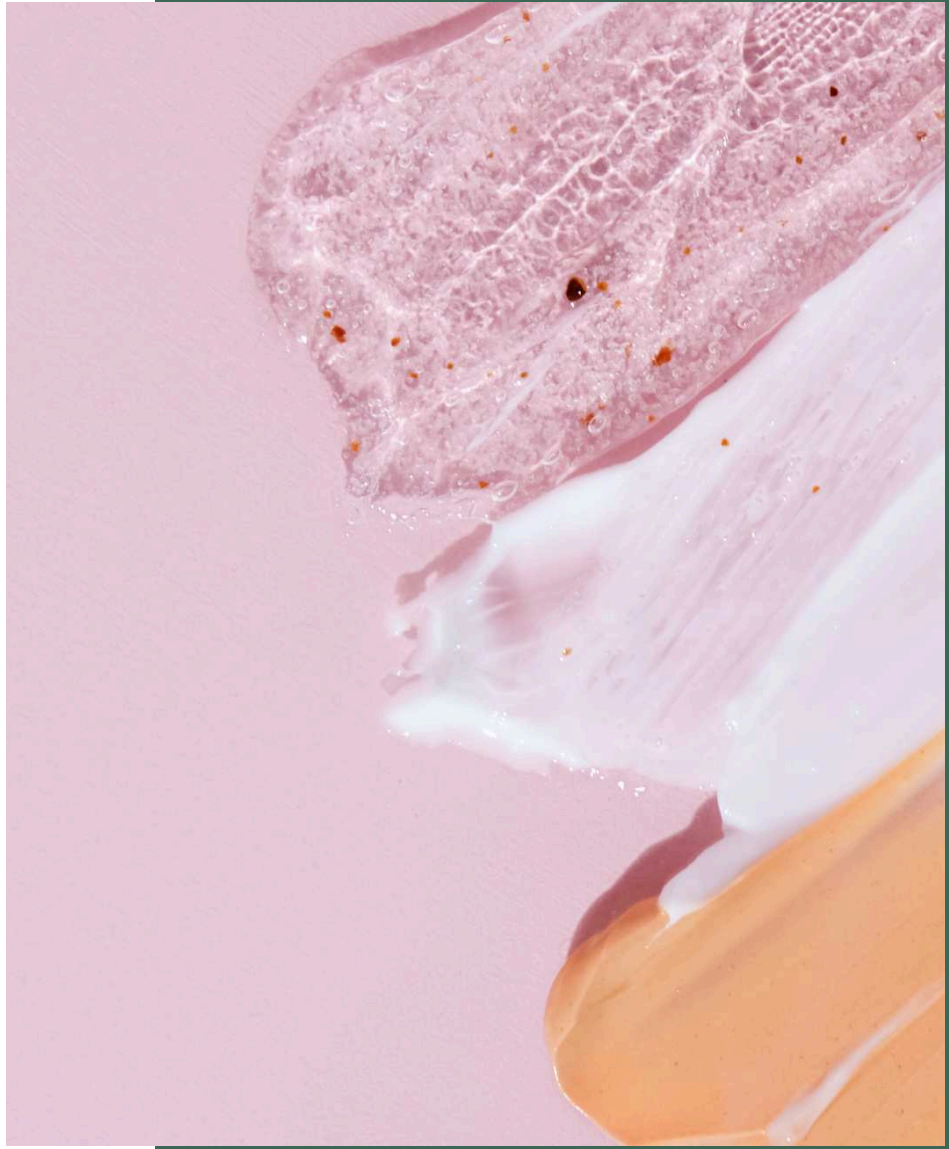
Sejak diberlakukannya aturan baru, proses sertifikasi halal menjadi kewenangan BPJPH sebagai regulator administratif. Proses ini melibatkan LPH untuk pemeriksaan produk dan MUI untuk penetapan fatwa halal. Pada tahap kedua, kewajiban sertifikasi halal akan diberlakukan juga untuk produk obat-obatan, kosmetik, dan barang gunaan, sesuai dengan PP No. 39 Tahun 2021.

Dorongan kuat lainnya untuk melakukan sertifikasi halal berasal dari konsumen. Semakin meningkatnya konsumen kosmetik di Indonesia, semakin meningkat pula konsumen yang kritis akan kosmetik halal.

Penggunaan fasilitas bersama dalam pengolahan bahan halal menjadi tantangan sertifikasi halal kosmetik, karena fasilitas tersebut bisa juga digunakan untuk bahan haram atau najis. Oleh karena itu, pemilik fasilitas dan supplier harus memahami persyaratan Sistem Jaminan Produk Halal (SJPH) dan memiliki standar yang sesuai agar data mendukung proses sertifikasi halal klien.

Selanjutnya, Pengujian kosmetik halal menekankan pada sifat waterproof, untuk memastikan air wudhu dapat menembus ke kulit. Sertifikasi halal memberikan jaminan sahnya ibadah bagi umat Muslim yang menggunakan kosmetik tersebut.

Kewajiban Baru, Standar Baru
untuk Industri Kecantikan



**Halal Bukan Hanya Untuk
Makanan: Saatnya
Kosmetik Taat Regulasi**

HALAL

**REGULASI
INDUSTRI KOSMETIK**

ISO 22716

Menggambarkan pertemuan antara kualitas,
keamanan, dan nilai keagamaan

Menelusuri Aturan Main: Sertifikasi Halal Kosmetik dalam Bingkai Regulasi Nasional

Menjawab Regulasi, Menjamin Kepercayaan, Tantangan dan Peluang Menuju 2026

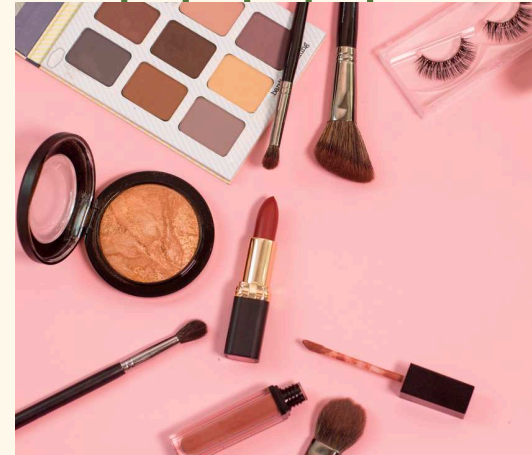
Beberapa regulasi yang menjadi dasar hukum kewajiban sertifikasi halal menjadi kewajiban yang berlaku untuk merek lokal maupun internasional.

Berdasarkan Pasal 161 PP 42/2024, seluruh produk kosmetik, termasuk skincare impor, wajib memiliki sertifikat halal mulai 17 Oktober 2026.

Regulasi Yang Menjadi Dasar Hukum Kewajiban Sertifikasi Halal

- UU No. 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal
- PP No. 42 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Jaminan Produk Halal
- Peraturan BPOM No. 33 Tahun 2021 yang mencakup produk skincare dan kosmetik sebagai produk yang wajib halal.

Sumber: bpjph.halal.go.id



Sesuai ketentuan BPJPH dan PP 42/2024, masa transisi selama lima tahun dimulai sejak 17 Oktober 2021. Selama masa ini, pelaku usaha dianjurkan untuk secara sukarela mengajukan Sertifikasi Halal dan bersiap untuk implementasi penuh.

Dan penerapan penuh aturan ini berlaku 17 Oktober 2026 sertifikasi halal wajib untuk seluruh kosmetik impor.

Produk yang tidak memiliki sertifikasi setelah tanggal tersebut dapat dikenakan:

1. Teguran tertulis
2. Penarikan produk dari pasar
3. Sanksi administratif



Untuk produk kosmetik, ini berarti semua bahan dan proses produksi tidak mengandung unsur haram seperti alkohol, turunan hewan yang tidak disembelih secara halal, atau kontaminasi silang



Good Manufacturing Practices (GMP) for Cosmetics ISO 22716:2007

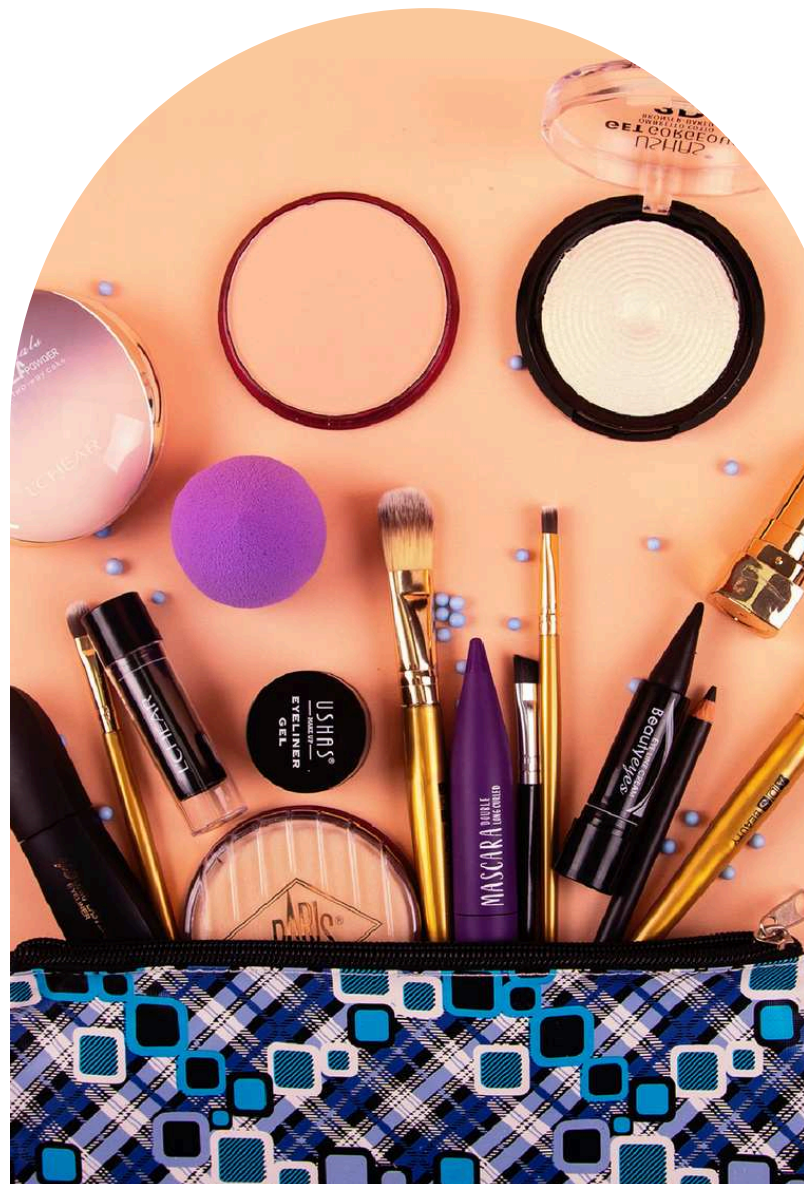
**Kualitas Bukan Sekadar Janji : ISO 22716
memastikan setiap langkah produksi
diawasi secara ketat**

Merupakan standar ISO yang menerangkan praktik-praktik yang baik untuk industri manufaktur kosmetik dan dalam Menjamin Mutu Produk Kosmetik

Pedoman ini memberikan saran organisasi dan praktis mengenai pengelolaan faktor manusia, teknis dan administratif yang mempengaruhi kualitas produk kosmetik.

Dengan menerapkan ISO 22716, perusahaan kosmetik dapat meningkatkan kualitas dan keamanan produk mereka, serta memenuhi persyaratan regulasi yang berlaku di berbagai negara. Standar ini membantu memastikan bahwa produk kosmetik diproduksi dengan cara yang aman dan sesuai dengan standar internasional.

Sumber: Guidelines on Good
Manufacturing Practices for Cosmetics



GUIDELINES ON GOOD MANUFACTURING PRACTICES



ISO 22716 telah menetapkan pedoman untuk produksi, kontrol, penyimpanan, dan pengiriman produk kosmetik, yang mencakup aspek kualitas dan keamanan kosmetik. Praktik Manufaktur yang baik mengikuti prinsip-prinsip penilaian ilmiah yang baik dan penilaian risiko untuk produksi produk dengan karakteristik yang ditentukan

Elemen-elemen kunci dari ISO 22716:

- Sistem dan organisasi manajemen mutu
- Tempat dan peralatan
- Realisasi produk dan manajemen bahan
- Penyimpangan, keluhan, dan penarikan kembali
- Peningkatan berkelanjutan

MENUJU KOSMETIK BERKUALITAS

PERAN STRATEGIS ISO 22716

INTEGRASI DENGAN SISTEM MANAJEMEN LAINNYA

Mengintegrasikan persyaratan umum untuk kualitas produk dan proses Persyaratan Praktik Produksi yang baik dengan panduan kualitas tambahan, misalnya seperti yang ditetapkan dalam persyaratan ISO 9001

1

2

STANDAR YANG ADAPTIF: MUDAH DIADOPSI OLEH SEMUA ORGANISASI

Ukuran implementasi yang mudah dan tingkat kerumitan yang rendah di semua organisasi



KEPATUHAN TERHADAP PERATURAN

3

Membentuk dasar yang diterima secara internasional untuk kualitas dan kepatuhan terhadap keamanan dalam rantai pasokan produk kosmetik terutama Peraturan Kosmetik UE (EC) No. 1223/2009 yang mewajibkan produksi kosmetik sesuai dengan GMP.



PENGENDALIAN BAHAYA KE INOVASI BERKELANJUTAN

4

Di seluruh rantai pasokan, bahaya produk kosmetik dikendalikan dan membantu dalam mempromosikan perbaikan secara terus menerus



Sumber: Guidelines on Good Manufacturing Practices for Cosmetics

PT GLOBAL SYSTEM INTERNATIONAL

SERTIFIKASI ISO

- Partner Terbaik Organisasi Anda Untuk Improvement & Kemajuan Bisnis -

ISO 9001	ISO 22000
ISO 14001	ISO 45001
ISO 27001	ISO 37001
ISO 26000	ISO 50001
ISO 22716	ISO 13485
ISO 55001	ISO 39001
ISO 28000	ISO 10001
HACCP	ISO 22301

etc.

Calling Now!
021 - 80472432 (Hotline)
0822-6163-2408 (Admin 1)
0813-8985-6349 (Admin 2)
admin1@globalsystem.id / admin2@globalsystem.id

SEGERA PROMOSIKAN PERUSAHAAN ANDA DENGAN SISTEM YANG DIAKUI INTERNASIONAL BERSAMA... GSI - LIBERO!

Kelebihan Sertifikasi Bersama Kami:

- Terakreditasi IAS USA/ UNIVAB USA/ ESYD Europe
- Auditor Berpengalaman
- Proses Cepat
- Harga Terjangkau
- Cek Validitas Sertifikat via Website

PT GLOBAL SYSTEM INTERNATIONAL

SERTIFIKASI ISO

KAMI ADALAH PENYEDIA JASA SERTIFIKASI DAN TRAINING DENGAN REPUTASI BAIK, BERPENGALAMAN DAN DIAKUI SECARA GLOBAL.

ISO 9001 | ISO 14001 | ETC...
ISO 45001 | ISO 27001

TRAINING LEAD AUDITOR

Lisence / Approved: **EXEMPLAR GLOBAL**

Training ISO Lainnya...

ISO 9001	ISO 14001	ISO 37001	Lead Auditor
ISO 45001	ISO 13485	ISO 22301	Internal Auditor
ISO 27001	ISO 22000	ISO 27701	

Kelebihan sertifikasi bersama kami:

- Terakreditasi UAF IAF
- Auditor Berpengalaman
- Cek Validitas Sertifikasi via Website
- Proses Cepat
- Harga Terjangkau

admin1@globalsystem.id
admin2@globalsystem.id

021 - 80472432 (Hotline)
0822-6163-2408 (Admin 1)
0813-8985-6349 (Admin 2)

GLOBAL PRESENCE, GLOBAL COMPETENCE

Your Partner for ISO Certification Body Management Systems

SERTIFIKASI

Our Services

TRAINING

Virtual Public Training
PT. Global System International

- FOOD SAFETY**
(GMP, HACCP, ISO 22000, FSSC ver. 6 & Internal Audit)
- HEALTH, SAFETY & ENVIRONMENT**
(ISO 9001, SMK3, ISO 14001, ISO 45001, Internal Audit)
- DOCUMENT CONTROL**
- ISO 37001:2016 (SISTEM MANAJEMEN ANTI SUAP)**
- ISO 27001:2022 (SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN INFORMASI)**
- FOOD SAFETY TEAM LEADER**

Fasilitas Virtual Public Training:

- E-Sertifikat
- Contoh Dokumen
- 1 Voucher Diskon 25K Next Training

Menerima in-house training baik onsite maupun virtual/online untuk ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 22000, ISO 37001, ISO 27001, HACCP & lainnya

adm.globalsysteminternational@gmail.com | 021 - 80472432 / 0822-6163-2408 / 0813-8985-6349

Kontak Kami :

021-80472432
0822 6163 2408 (Admin 1)
0813 8985 6349 (Admin 2)

admin1@globalsystem.id / admin2@globalsystem.id

Social Media

PT Global System International



www.globalsystem.id



[globalsystem.id](https://www.instagram.com/globalsystem.id)

[https://www.instagram.com/globalsystem.id/](https://www.instagram.com/globalsystem.id)



[PT Global System International \(Official\)](https://www.linkedin.com/company/pt-global-system-international-official/)

<https://www.linkedin.com/company/pt-global-system-international-official/posts/?feedView=all>



[Gsi Gsi](https://www.facebook.com/gsi.gsi)

[https://www.facebook.com/gsi.gsi.3150](https://www.facebook.com/gsi.gsi)



Terima Kasih

"Unveiling the beauty and role of food in the well-balance of living things."

Redaksi menyampaikan rasa terima kasih yang mendalam kepada para pembaca setia yang telah meluangkan waktu untuk membaca setiap edisi terbaru kami. Kepercayaan dan dukungan Anda menjadi motivasi bagi kami untuk terus menyajikan informasi yang tepat, menginspirasi, dan bermanfaat.

