



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 14 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, serta untuk memberikan panduan dalam melakukan sertifikasi cara pembuatan obat tradisional yang baik, perlu mengatur mengenai sertifikasi cara pembuatan obat tradisional yang baik;
 - b. bahwa untuk meningkatkan daya saing bagi industri obat tradisional khususnya bagi usaha kecil obat tradisional dan usaha mikro obat tradisional, perlu diberikan penyederhanaan mekanisme pada sertifikasi cara pembuatan obat tradisional yang baik;
 - c. bahwa ketentuan mengenai sertifikasi cara pembuatan obat tradisional yang baik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan kebutuhan organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan sehingga perlu diganti;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 35 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dan Pasal 6 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional 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 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393);
 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
 4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
 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 SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT
TRADISIONAL YANG BAIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Tradisional.
3. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.
4. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Tradisional, kecuali Bentuk Sediaan tablet, efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.
5. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.
6. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

7. Bentuk Sediaan adalah identifikasi Obat Tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian Obat Tradisional.
8. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB yang selanjutnya disebut Inspeksi adalah pemeriksaan setempat yang dilakukan secara langsung di industri dan usaha Obat Tradisional untuk mengetahui pemenuhan terhadap persyaratan teknis CPOTB.
9. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Tradisional telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Tradisional.
10. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Tradisional.
11. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
12. Kepala UPT BPOM adalah Kepala Balai Besar/Kepala Balai/Loka Pengawas Obat dan Makanan di seluruh Indonesia.
13. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
14. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
15. Hari adalah hari kerja.

BAB II PENERAPAN

Pasal 2

- (1) IOT, UKOT, dan UMOT dalam melakukan kegiatan pembuatan Obat Tradisional sesuai dengan Bentuk Sediaan yang dibuat serta IEBA dalam pembuatan ekstrak harus memiliki Sertifikat CPOTB.
- (2) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk IOT, UKOT, dan UMOT digunakan sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh izin edar.
- (3) Untuk memperoleh Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sertifikasi terhadap kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang dilakukan oleh IOT, IEBA, UKOT atau UMOT.

Pasal 3

- (1) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) terdiri atas:
 - a. Sertifikat CPOTB; atau
 - b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.
- (2) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan oleh Kepala Badan kepada IOT, IEBA, UKOT atau UMOT yang telah memenuhi seluruh aspek CPOTB sesuai dengan Bentuk Sediaan berdasarkan permohonan yang disampaikan secara daring.
- (3) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memiliki masa berlaku selama 5 (lima) tahun sejak diterbitkan.
- (4) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan oleh Kepala Badan kepada UKOT atau UMOT yang telah memenuhi aspek CPOTB secara bertahap sesuai dengan Bentuk Sediaan berdasarkan permohonan yang disampaikan secara daring.

- (5) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (4) memiliki masa berlaku selama 3 (tiga) tahun sejak diterbitkan.
- (6) Format Sertifikat CPOTB dan format Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (7) Bentuk Sediaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (4) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB III TATA CARA

Bagian Kesatu Sertifikasi CPOTB

Paragraf 1 Pendaftaran Akun

Pasal 4

- (1) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan layanan sertifikasi CPOTB terlebih dahulu melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
- (2) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan mengisi data dan mengunggah dokumen pendukung melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses <http://www.e-sertifikasi.pom.go.id>.
- (3) BPOM melakukan verifikasi terhadap data dan dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal pengisian data dan pengunggahan dokumen pendukung sertifikasi CPOTB.

- (4) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, IOT, IEBA, UKOT, atau UMOT diberikan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 5

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), IOT, IEBA, UKOT atau UMOT harus mengajukan perubahan akun.

Pasal 6

IOT, IEBA, UKOT atau UMOT yang telah mendapatkan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (4) dapat mengajukan permohonan:

- a. sertifikasi baru;
- b. perpanjangan sertifikat; atau
- c. perubahan sertifikat.

Paragraf 2

Sertifikasi Baru

Pasal 7

- (1) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan layanan penerbitan sertifikasi baru harus mengunggah dokumen teknis berupa:
 - a. surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat CPOTB;
 - b. dokumen induk IOT, IEBA, UKOT atau UMOT;
 - c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat; dan
 - d. sertifikat cara pembuatan obat yang baik yang masih berlaku untuk Bentuk Sediaan sesuai dengan

permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan obat.

- (2) BPOM menerbitkan surat pemberitahuan perintah bayar jika berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
- (3) IOT, IEBA, UKOT, atau UMOT melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan perintah bayar.

Pasal 8

- (1) BPOM melaksanakan Inspeksi paling lama 5 (lima) Hari sejak diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3).
- (2) BPOM menerbitkan keputusan berupa hasil Inspeksi paling lama 7 (tujuh) Hari setelah Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) selesai dilaksanakan.
- (3) Hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
 - a. perbaikan melalui tambahan data;
 - b. persetujuan; atau
 - c. penolakan.

Pasal 9

- (1) Dalam hal hasil Inspeksi berupa perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3) huruf a, perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan (*clock off*) sampai dengan IOT, IEBA, UKOT atau UMOT menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.
- (2) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal

diterimanya hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

- (3) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah IOT, IEBA, UKOT, atau UMOT menyerahkan perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Dalam hal IOT, IEBA, UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), IOT, IEBA, UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.
- (5) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) kepada BPOM dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data.
- (6) Evaluasi kembali dilanjutkan (*clock on*) dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diterima oleh BPOM.
- (7) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOT, IEBA, UKOT atau UMOT dinyatakan memenuhi persyaratan CPOTB, Kepala Badan menerbitkan Sertifikat CPOTB paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.
- (8) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOT, IEBA, UKOT atau UMOT dinyatakan:
 - a. melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu;
 - b. tidak melakukan dan melaporkan perbaikan yang dilakukan dalam jangka waktu 6 (enam) bulan terhitung sejak terbitnya surat hasil Inspeksi dari Kepala Badan; dan/atau

- c. tidak memenuhi persyaratan teknis CPOTB setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali,
BPOM menerbitkan keputusan berupa penolakan yang disampaikan kepada IOT, IEBA, UKOT atau UMOT paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.

Pasal 10

Dalam hal IOT, IEBA, UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (5) atau mendapatkan keputusan berupa penolakan maka permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 3

Perpanjangan Sertifikat CPOTB

Pasal 11

- (1) Permohonan perpanjangan Sertifikat CPOTB disampaikan oleh IOT, IEBA, UKOT atau UMOT kepada BPOM paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CPOTB berakhir.
- (2) Permohonan perpanjangan Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disampaikan dengan mengunggah dokumen teknis berupa:
 - a. dokumen induk IOT, IEBA, UKOT atau UMOT;
 - b. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat;
 - c. sertifikat cara pembuatan obat yang baik yang masih berlaku untuk Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan obat;
 - d. Sertifikat CPOTB; dan

- e. berita acara pemeriksaan dari Inspeksi rutin bersama perkembangan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan/atau hasil Inspeksi diri terakhir.
- (3) BPOM menerbitkan surat pemberitahuan perintah bayar jika berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
 - (4) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan perintah bayar.
 - (5) Perpanjangan Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
 - a. perpanjangan Sertifikat CPOTB yang memerlukan Inspeksi; dan/atau
 - b. perpanjangan Sertifikat CPOTB yang tidak memerlukan Inspeksi.
 - (6) Perpanjangan Sertifikat CPOTB yang memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a dilakukan jika IOT, IEBA, UKOT atau UMOT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki riwayat pemenuhan persyaratan CPOTB berdasarkan hasil pengawasan terakhir dengan temuan dan/atau potensi:
 - a. penurunan keamanan, khasiat, dan mutu produk Obat Tradisional; dan/atau
 - b. penyimpangan peredaran Obat Tradisional kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan.
 - (7) Perpanjangan Sertifikat CPOTB yang tidak memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b dilakukan jika IOT, IEBA, UKOT atau UMOT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki riwayat pemenuhan persyaratan CPOTB berdasarkan hasil pengawasan terakhir dengan tidak terdapat temuan dan/atau potensi:

- a. penurunan keamanan, khasiat, dan mutu produk Obat Tradisional; dan/atau
 - b. penyimpangan peredaran Obat Tradisional kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan.
- (8) Penilaian atas permohonan perpanjangan Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOTB berdasarkan:
- a. berita acara pemeriksaan dari Inspeksi rutin bersama perkembangan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir;
 - b. riwayat produk yang diedarkan; dan/atau
 - c. hasil Inspeksi perpanjangan sertifikat.

Paragraf 4

Perpanjangan Sertifikat CPOTB yang Memerlukan Inspeksi

Pasal 12

- (1) BPOM melaksanakan Inspeksi atas perpanjangan Sertifikat CPOTB yang memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (5) huruf a paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (4).
- (2) BPOM menerbitkan keputusan berupa hasil Inspeksi paling lama 7 (tujuh) Hari setelah Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) selesai dilaksanakan.
- (3) Hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
 - a. perbaikan melalui tambahan data;
 - b. persetujuan; atau
 - c. penolakan.

Pasal 13

- (1) Dalam hal hasil Inspeksi berupa perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (3) huruf a, perhitungan jangka waktu dihentikan (*clock off*) sampai dengan IOT, IEBA, UKOT atau UMOT menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.
- (2) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal diterimanya hasil Inspeksi.
- (3) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah IOT, IEBA, UKOT atau UMOT menyerahkan perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Dalam hal IOT, IEBA, UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), IOT, IEBA, UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.
- (5) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) kepada BPOM dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data.
- (6) Evaluasi kembali dilanjutkan (*clock on*) dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diterima oleh BPOM.
- (7) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOT, IEBA, UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB, Kepala Badan menerbitkan sertifikat ulang CPOTB paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.

- (8) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOT, IEBA, UKOT atau UMOT:
- a. melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu;
 - b. tidak melakukan dan melaporkan perbaikan yang dilakukan dalam jangka waktu 6 (enam) bulan terhitung sejak terbitnya surat hasil Inspeksi dari Kepala Badan; dan/atau
 - c. tidak memenuhi persyaratan teknis CPOTB setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali,
- BPOM menerbitkan keputusan berupa penolakan yang disampaikan kepada IOT, IEBA, UKOT atau UMOT paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.

Pasal 14

Dalam hal IOT, IEBA, UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (5) atau mendapatkan keputusan berupa penolakan maka permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 5

Perpanjangan Sertifikat CPOTB yang Tidak Memerlukan Inspeksi

Pasal 15

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi atas permohonan perpanjangan Sertifikat CPOTB yang tidak memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (5) huruf b paling lama 6 (enam) Hari terhitung sejak diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (4).

- (2) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. perbaikan melalui tambahan data;
 - b. persetujuan; atau
 - c. penolakan.

Pasal 16

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf a, perhitungan jangka waktu dihentikan (*clock off*) sampai dengan IOT, IEBA, UKOT atau UMOT menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.
- (2) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal diterimanya hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah IOT, IEBA, UKOT atau UMOT menyerahkan perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Dalam hal IOT, IEBA, UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), IOT, IEBA, UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.
- (5) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) kepada BPOM dengan batas waktu masing-masing paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data.
- (6) Evaluasi kembali dilanjutkan (*clock on*) dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari sejak perbaikan melalui

tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diterima oleh BPOM.

- (7) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOT, IEBA, UKOT atau UMOT dinyatakan memenuhi persyaratan CPOTB, Kepala Badan menerbitkan Sertifikat CPOTB paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.
- (8) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOT, IEBA, UKOT atau UMOT dinyatakan melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu, BPOM menerbitkan keputusan berupa penolakan yang disampaikan kepada IOT, IEBA, UKOT atau UMOT paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.

Pasal 17

Dalam hal IOT, IEBA, UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (5) atau mendapatkan keputusan berupa penolakan maka permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 6

Perubahan Sertifikat CPOTB

Pasal 18

- (1) Permohonan perubahan Sertifikat CPOTB disampaikan oleh IOT, IEBA, UKOT atau UMOT kepada BPOM paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CPOTB berakhir.
- (2) Perubahan Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. perubahan administratif pada Sertifikat CPOTB yang merupakan perubahan berdampak legal; dan/atau
 - b. perubahan fasilitas:
 1. memerlukan Inspeksi; atau
 2. tidak memerlukan Inspeksi.

- (3) Perubahan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dapat berupa perubahan terhadap:
 - a. nama badan hukum; dan/atau
 - b. alamat tanpa perubahan lokasi.
- (4) Perubahan fasilitas yang memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b angka 1 dapat berupa:
 - a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap kelas kebersihan;
 - b. perubahan sistem tata udara pada ruang produksi;
 - c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana;
 - d. perubahan peralatan yang berdampak langsung pada mutu produk; dan/atau
 - e. penambahan gudang di satu lokasi IOT, IEBA, UKOT atau UMOT.
- (5) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan perubahan fasilitas yang tidak memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b angka 2, meliputi:
 - a. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan kelas kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan; dan/atau
 - b. perubahan pada sistem pengolahan air yang tidak mempengaruhi mutu produk dan kualifikasi sistem.

Paragraf 7

Perubahan Administrasi

Pasal 19

- (1) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan perubahan Sertifikat CPOTB berupa perubahan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (3) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. dokumen administratif berupa surat permohonan; dan
 - b. dokumen teknis berupa dokumen pendukung terkait perubahan administratif.
- (2) BPOM menerbitkan surat pemberitahuan perintah bayar jika berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
 - (3) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan perintah bayar.
 - (4) BPOM melaksanakan evaluasi atas permohonan perubahan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) huruf a paling lama 6 (enam) Hari terhitung sejak diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
 - (5) BPOM menerbitkan keputusan berupa persetujuan perubahan Sertifikat CPOTB paling lama 5 (lima) Hari sejak dokumen permohonan perubahan Sertifikat CPOTB yang berdasarkan evaluasi dinyatakan lengkap dan benar.
 - (6) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOT, IEBA, UKOT atau UMOT dinyatakan memenuhi persyaratan CPOTB, Kepala Badan menerbitkan Sertifikat CPOTB paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.
 - (7) Masa berlaku sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (6) mengikuti masa berlaku Sertifikat yang telah diterbitkan sebelumnya.

Paragraf 8

Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi

Pasal 20

- (1) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan perubahan fasilitas yang memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) huruf b angka 1 harus memenuhi persyaratan administratif sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif berupa surat permohonan; dan
 - b. dokumen teknis meliputi:
 1. daftar perubahan fasilitas; dan
 2. dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan.
- (2) Perubahan fasilitas yang memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan setelah IOT, IEBA, UKOT atau UMOT mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 21

- (1) BPOM melakukan verifikasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhadap pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 paling lama 5 (lima) Hari sejak tanggal permohonan diajukan.
- (2) BPOM menerbitkan surat pemberitahuan perintah bayar jika berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
- (3) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan perintah bayar.

- (4) Verifikasi atas permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOTB berdasarkan:
 - a. berita acara pemeriksaan dari Inspeksi rutin bersama perkembangan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir;
 - b. riwayat produk yang diedarkan; dan/atau
 - c. hasil Inspeksi perpanjangan sertifikat.
- (5) BPOM melakukan Inspeksi sarana paling lama 5 (lima) Hari jika berdasarkan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
- (6) BPOM menerbitkan keputusan berupa hasil Inspeksi paling lama 7 (tujuh) Hari setelah Inspeksi dilaksanakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
- (7) Hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) berupa:
 - a. perbaikan melalui tambahan data;
 - b. persetujuan; atau
 - c. penolakan.

Pasal 22

- (1) Dalam hal hasil Inspeksi berupa perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (7) huruf a, perhitungan jangka waktu dihentikan (*clock off*) sampai dengan IOT, IEBA, UKOT atau UMOT menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.
- (2) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal diterimanya hasil Inspeksi.
- (3) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah IOT, IEBA, UKOT atau UMOT menyerahkan perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Dalam hal IOT, IEBA, UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam

batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), IOT, IEBA, UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.

- (5) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) kepada BPOM dalam batas waktu masing masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data.
- (6) Evaluasi kembali dilanjutkan (*clock on*) dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diterima oleh BPOM.
- (7) Dalam hal berdasarkan evaluasi, IOT, IEBA, UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa persetujuan atas perubahan fasilitas paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.
- (8) Masa berlaku persetujuan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) mengikuti masa berlaku Sertifikat yang telah diterbitkan sebelumnya.

Pasal 23

Dalam hal IOT, IEBA, UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (5) maka BPOM menerbitkan keputusan berupa penolakan dan permohonan dianggap batal serta biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 9

Perubahan Fasilitas yang Tidak Memerlukan Inspeksi

Pasal 24

- (1) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan perubahan fasilitas yang tidak memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) huruf b angka 2 harus memenuhi persyaratan:
 - a. dokumen administratif berupa surat permohonan; dan
 - b. dokumen teknis meliputi:
 1. daftar perubahan fasilitas; dan
 2. dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan.
- (2) Permohonan perubahan fasilitas yang tidak memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui notifikasi kepada Kepala Badan.
- (3) Perubahan fasilitas yang tidak memerlukan Inspeksi dapat dilakukan setelah notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disetujui oleh Kepala Badan.
- (4) BPOM menerbitkan surat pemberitahuan perintah bayar jika berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
- (5) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan perintah bayar.
- (6) BPOM melaksanakan evaluasi atas permohonan perubahan fasilitas yang tidak memerlukan Inspeksi paling lama 6 (enam) Hari terhitung sejak diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

- (7) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
- a. perbaikan melalui tambahan data;
 - b. persetujuan; atau
 - c. penolakan.

Pasal 25

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (7) huruf a, perhitungan jangka waktu dihentikan (*clock off*) sampai dengan IOT, IEBA, UKOT atau UMOT menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.
- (2) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal diterimanya hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah IOT, IEBA, UKOT atau UMOT menyerahkan perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Dalam hal IOT, IEBA, UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), IOT, IEBA, UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.
- (5) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) kepada BPOM dengan batas waktu masing-masing paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan tambahan data.
- (6) Dalam hal IOT, IEBA, UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data

sebagaimana dimaksud pada ayat (5), permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

- (7) Evaluasi kembali dilanjutkan (*clock on*) dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari sejak perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diterima oleh BPOM.
- (8) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOT, IEBA, UKOT atau UMOT dinyatakan memenuhi persyaratan CPOTB, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa persetujuan atas perubahan fasilitas paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.
- (9) Masa berlaku persetujuan atas perubahan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (8) mengikuti masa berlaku sertifikat yang telah diterbitkan sebelumnya.
- (10) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOT, IEBA, UKOT atau UMOT dinyatakan melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu, BPOM menerbitkan keputusan berupa penolakan yang disampaikan kepada IOT, IEBA, UKOT atau UMOT paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.

Bagian Kedua

Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap

Paragraf 1

Umum

Pasal 26

- (1) UKOT dan UMOT yang mengajukan permohonan layanan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap dilaksanakan sesuai dengan ketentuan penahapan dalam pemenuhan aspek CPOTB.
- (2) Pemenuhan aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan petunjuk teknis pelaksanaan penerapan aspek CPOTB secara Bertahap.

- (3) Petunjuk teknis pelaksanaan penerapan aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Paragraf 2

Pendaftaran Akun

Pasal 27

- (1) UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan layanan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
- (2) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan mengisi data dan mengunggah dokumen pendukung melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses <http://www.e-sertifikasi.pom.go.id>.
- (3) BPOM melakukan verifikasi terhadap data dan dokumen pendukung yang telah diisi dan diunggah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) secara daring paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal pengisian dan pengunggahan dokumen pendukung Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB oleh UKOT atau UMOT.
- (4) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, UKOT atau UMOT diberikan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 28

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) UKOT atau UMOT harus mengajukan perubahan akun.

Pasal 29

UKOT atau UMOT yang memperoleh nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (4) dapat mengajukan permohonan:

- a. sertifikasi baru;
- b. perpanjangan sertifikat; atau
- c. perubahan sertifikat.

Paragraf 3

Sertifikasi Baru

Pasal 30

- (1) UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan sertifikasi baru selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 dan Pasal 27 juga harus menyampaikan dokumen teknis berupa surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB.
- (2) Surat pernyataan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara daring kepada UPT BPOM setempat.
- (3) UPT BPOM melakukan Inspeksi jika berdasarkan evaluasi secara daring terhadap surat pernyataan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan lengkap dan benar.
- (4) Dalam hal berdasarkan evaluasi secara daring terhadap dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan belum lengkap dan benar, permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB oleh UKOT atau UMOT ditolak.

Pasal 31

- (1) UPT BPOM melaksanakan Inspeksi paling lama 6 (enam) Hari terhitung sejak tanggal surat pernyataan komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar.

- (2) Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berdasarkan hasil Inspeksi paling lama 14 (empat belas) Hari setelah Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan.
- (3) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), berupa:
 - a. perbaikan melalui tambahan data jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan terhadap aspek CPOTB yang belum dipenuhi;
 - b. persetujuan berupa rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan; atau
 - c. penolakan jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT tidak memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan.
- (4) Keputusan hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menjadi dasar bagi Kepala Badan untuk dapat menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.

Pasal 32

- (1) Dalam hal hasil Inspeksi diterbitkan keputusan berupa perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (3) huruf a, perhitungan jangka waktu dihentikan (*clock off*) sampai dengan UKOT atau UMOT menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.
- (2) UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal diterimanya hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah UKOT atau UMOT menyerahkan perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan

benar dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

- (4) Dalam hal UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.
- (5) UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) kepada UPT BPOM dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data.
- (6) Dalam hal UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5), permohonan dinyatakan batal.
- (7) Evaluasi kembali dilanjutkan (*clock on*) dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diterima oleh UPT BPOM.
- (8) Dalam hal berdasarkan evaluasi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB, Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (3) huruf b.
- (9) Persetujuan berupa rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (8) disampaikan oleh Kepala UPT BPOM kepada Kepala Badan paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.
- (10) Dalam hal berdasarkan evaluasi, UKOT atau UMOT:
 - a. melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu; dan/atau
 - b. tidak memenuhi persyaratan teknis CPOTB setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali,

Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa penolakan yang ditembuskan kepada Kepala Badan paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.

Pasal 33

- (1) Kepala Badan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak surat rekomendasi persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (9) diterima.
- (2) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki masa berlaku selama 3 (tiga) tahun dan dapat dilakukan perpanjangan melalui mekanisme perpanjangan sertifikat.

Paragraf 4

Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB
secara Bertahap

Pasal 34

- (1) Permohonan perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap disampaikan oleh UKOT atau UMOT kepada BPOM paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap berakhir.
- (2) Permohonan perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan dengan persyaratan berupa Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan lengkap dan benar, BPOM melakukan evaluasi berdasarkan:
 - a. berita acara pemeriksaan dari Inspeksi rutin bersama perkembangan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir;
 - b. riwayat produk yang diedarkan; dan/atau

c. hasil Inspeksi perpanjangan sertifikat.

Pasal 35

- (1) UPT BPOM melaksanakan Inspeksi paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (3) dinyatakan lengkap dan benar.
- (2) Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berdasarkan hasil Inspeksi paling lama 14 (empat belas) Hari setelah Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan.
- (3) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), berupa:
 - a. perbaikan melalui tambahan data jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan terhadap aspek CPOTB yang belum dipenuhi;
 - b. persetujuan berupa rekomendasi kepada BPOM untuk menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan; atau
 - c. penolakan jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT tidak memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan.
- (4) Keputusan hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menjadi dasar bagi Kepala Badan untuk dapat menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.

Pasal 36

- (1) Dalam hal hasil Inspeksi berupa perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (3) huruf a, perhitungan jangka waktu dihentikan (*clock off*) sampai dengan UKOT atau UMOT menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.
- (2) UKOT atau UMOT menyampaikan perbaikan melalui perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal

diterimanya hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

- (3) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah UKOT atau UMOT menyerahkan perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Dalam hal UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data untuk 2 (dua) kali dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.
- (5) UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) kepada UPT BPOM dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data.
- (6) Evaluasi kembali dilanjutkan (*clock on*) dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diterima oleh UPT BPOM.
- (7) Dalam hal berdasarkan evaluasi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB, Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan persetujuan berupa rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (3) huruf b.
- (8) Persetujuan berupa surat rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) disampaikan oleh Kepala UPT BPOM kepada Kepala Badan paling lambat 6 (enam) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.
- (9) Dalam hal berdasarkan evaluasi, UKOT atau UMOT:
 - a. melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu; dan/atau

- b. tidak memenuhi persyaratan teknis CPOTB setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali,

Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa penolakan yang ditembuskan kepada Kepala Badan paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.

Pasal 37

Dalam hal UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (5) atau mendapatkan keputusan berupa penolakan maka permohonan dianggap batal.

Pasal 38

Kepala Badan menerbitkan perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak surat rekomendasi persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (8) diterima.

Pasal 39

- (1) Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 dapat dilakukan paling banyak:
 - a. 2 (dua) kali pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi kapsul dan cairan obat dalam;
 - b. 3 (tiga) kali pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi sediaan selain kapsul dan cairan obat dalam; dan
 - c. 3 (tiga) kali pada tiap tahapan untuk UMOT.
- (2) Dalam hal perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap telah berakhir masa berlakunya, UKOT atau UMOT wajib melakukan sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB sesuai dengan ketentuan penahapan dalam petunjuk teknis pelaksanaan penerapan aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26.

- (3) Dalam hal Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap telah dipenuhi oleh UKOT untuk seluruh tahapan, UKOT harus melakukan sertifikasi CPOTB dan menerapkan persyaratan CPOTB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 5

Perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap

Pasal 40

- (1) UKOT atau U MOT yang telah mendapatkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap, dapat mengajukan perubahan sertifikat.
- (2) Perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan perubahan administratif.
- (3) Perubahan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa perubahan terhadap:
 - a. nama badan hukum; dan/atau
 - b. alamat tanpa perubahan lokasi.
- (4) Permohonan perubahan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses <http://www.e-sertifikasi.pom.go.id> dan melengkapi persyaratan berupa dokumen teknis rencana perubahan.
- (5) Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa rekomendasi persetujuan perubahan administratif pada Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap paling lama 7 (tujuh) Hari sejak dokumen permohonan perubahan Sertifikat berdasarkan evaluasi dinyatakan lengkap dan benar.
- (6) Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa persetujuan perubahan administratif Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak surat rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diterima.

- (7) Masa berlaku perubahan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (6) mengikuti masa berlaku Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap yang telah diterbitkan oleh Kepala Badan.

Paragraf 6

Biaya

Pasal 41

Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap untuk UKOT dan UMOT dikenakan biaya sebesar Rp0,00 (nol rupiah).

BAB IV

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 42

- (1) Permohonan Sertifikasi CPOTB yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
- (2) IOT, IEBA, UKOT atau UMOT yang telah memiliki Sertifikat CPOTB sebelum berlakunya Peraturan Badan ini dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku sertifikat.

BAB V

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 43

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 907), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 44

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 3 Mei 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Mei 2021

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR 474

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 14 TAHUN 2021
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL
YANG BAIK

FORMAT SERTIFIKAT

A. Format Sertifikat CPOTB

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia <i>Indonesian Food and Drug Authority</i>	
Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No HK.03.1.23.06.11.5629 tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan :	
<i>By virtue of Decree of the Head of Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA) No HK.03.1.23.06.11.5629 year 2011 on the Technical Requirements On Good Manufacturing Practices For Traditional Medicines, hereby the Head of Indonesian FDA confers</i>	
SERTIFIKAT <i>A Certificate</i> <i>on</i> Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik <i>Good Manufacturing Practices For Traditional Medicines</i>	
Nomor Sertifikat	:
<i>Certificate Number</i>	:
Kepada	:
<i>To</i>	:
Alamat	:
<i>Address</i>	:
Gedung/Area	:
<i>Building/Area</i>	:
Bentuk Sediaan	:
<i>Dosage Form</i>	:
Aktivitas	:
<i>Activity</i>	:
Berlaku sampai dengan	:
<i>Valid Until</i>	:
Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No HK.03.1.23.06.11.5629 tahun 2011. <i>Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Requirements Good Manufacturing Practices For Traditional Medicines in pursuance of the Decree of the Head of Indonesian FDA No HK.03.1.23.06.11.5629 years 2011, this certificate shall be revoked.</i>	
Jakarta, Tanggal Bulan Tahun KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN HEAD OF INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY	
	 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

B. Format Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap Tahap I/II/III untuk UKOT

SERTIFIKAT <i>Certificate</i>	
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK <i>Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine</i>	
TAHAP I/II/III <i>Stage I/II/III</i>	
UNTUK USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL <i>For Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)/ Small Enterprises of Traditional Medicine</i>	
Nomor : <i>Certificate Number :</i>	
Kepada <i>To</i>	:
Nama Perusahaan <i>Company</i>	:
Alamat <i>Address</i>	:
Bentuk Sediaan <i>Dosage Form</i>	:
Aktivitas <i>Activity</i>	:
Cakupan <i>Aspect</i>	:
Masa berlaku <i>Valid Until</i>	: <i>Tanggal Bulan Tahun</i> <i>Month Date, year</i>
<p>Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Tahap I / II / III berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. <i>Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Requirements Good Manufacturing Practices Stage I/II/III for Traditional medicines in pursuance of the Decree of the Head of Indonesian FDA this certificate shall be revoked.</i></p>	
<p>Jakarta, <i>Tanggal Bulan Tahun</i> <i>atas nama</i></p> <p>KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN <i>on behalf of</i></p> <p>HEAD OF INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY</p> <p>DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK DEPUTY CHAIRPERSON OF TRADITIONAL MEDICINE, HEALTH SUPPLEMENT, AND COSMETIC PRODUCTS CONTROL</p>	
<p>Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik</p>	

C. Format Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Tahap I/II untuk UMOT

SERTIFIKAT <i>Certificate</i>	
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK <i>Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine</i>	
TAHAP I/II <i>Stage I/II</i>	
UNTUK USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL <i>For Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT)/ Micro Enterprises of Traditional Medicine</i>	
Nomor : <i>Certificate Number :</i>	
Kepada <i>To</i>	:
Nama Perusahaan <i>Company</i>	:
Alamat <i>Address</i>	:
Bentuk Sediaan <i>Dosage Form</i>	:
Aktivitas <i>Activity</i>	:
Cakupan <i>Aspect</i>	:
Masa berlaku <i>Valid Until</i>	: <i>Tanggal Bulan Tahun</i> <i>Month Date, year</i>
<p>Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Tahap I / II berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. <i>Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Requirements Good Manufacturing Practices Stage I / II for Traditional medicines in pursuance of the Decree of the Head of Indonesian FDA this certificate shall be revoked.</i></p>	
<i>Jakarta, Tanggal Bulan Tahun</i> <i>atas nama</i> KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN <i>on behalf of</i> HEAD OF INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK DEPUTY CHAIRPERSON OF TRADITIONAL MEDICINE, HEALTH SUPPLEMENT, AND COSMETIC PRODUCTS CONTROL	
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 14 TAHUN 2021
 TENTANG
 SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL
 YANG BAIK

BENTUK SEDIAAN

Ruang lingkup	No Bentuk		Sediaan Fasilitas Kegiatan
Sediaan Padat	1	Tablet	Tablet
			Tablet Hisap
			Kaplet
			Pengemasan
	2	Tablet Salut	Tablet
			Tablet Salut Selaput
			Tablet Salut Gula
			Pengemasan
	3	Gummi Chewable	<i>Gummi Chewable</i>
			Pengemasan
	4	Tablet Efervesen	Tablet Efervesen
			Pengemasan
	5	Kapsul Lunak	Kapsul Lunak
Pengemasan			
6	Serbuk Oral	Serbuk	
		Serbuk Instan	
		Pengemasan	
7	Serbuk Efervesen	Serbuk Efervesen	
		Pengemasan	
8	Serbuk Obat Luar	Serbuk Obat Luar	
		Mangir/Masker/Lulur	
		Pengemasan	
9	Kapsul	Kapsul	
		Pengemasan	
10	Film Strip/ <i>edible film</i>	Film Strip/ <i>edible film</i>	
		Pengemasan	
11	Pil	Pil	
		Pengemasan	
12	Granul	Granul	
		Granul instan	
		Padat butiran	
		Pengemasan	
13	Cone	Cone	
		Pengemasan	

Ruang lingkup	No Bentuk		Sediaan Fasilitas Kegiatan
	14	Suppositoria	Suppositoria (khusus untuk wasir)
			Pengemasan
	15	Rajangan	Rajangan
			Pengemasan
	16	Pilis/Parem/Tapel	Pilis
			Parem
			Tapel
			Pengemasan
	Sediaan Setengah Padat	1	Setengah Padat Obat Luar
Balsem			
Krim			
Gel			
Pengemasan			
2		Setengah Padat Obat Dalam	Oral Gel
		Pengemasan	
Sediaan Cair	1	Cairan Obat Dalam	Suspensi
			Emulsi
			Elixir
			Tinctur
			Cairan Kental
			Cair
			Pengemasan
	2	Cairan Obat Luar	Suspensi
			Emulsi
			Cair
			Pengemasan
3	Plester	Koyo	
		Pengemasan	
Sediaan Aerosol*	1	Aerosol Obat Luar	Aerosol
			Pengemasan
Sediaan Ekstrak Bahan Alam	1	Ekstrak Kental	Ekstrak Kental
			Pengemasan
	2	Ekstrak Cair	Ekstrak Cair
			Pengemasan
	3	Ekstrak Kering	Ekstrak Kering
			Pengemasan

* Hanya untuk IOT

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO