

Masukan dapat kami terima paling lambat
tanggal 21 November 2024
Pemberian Masukan dapat dilakukan melalui link
<https://bit.ly/Masukan-CPOBAB24>

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa pengaturan mengenai sertifikasi cara pembuatan obat tradisional yang baik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik;
- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan

Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik
Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

RANCANGAN

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah.
2. Industri Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IOBA adalah industri yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam.
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 Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UKOBA adalah usaha yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam, kecuali Bentuk Sediaan tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak dan aerosol.
5. Usaha Mikro Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UMOBA adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Bahan Alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.
6. Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOBAB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa

- memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
7. Bentuk Sediaan adalah identifikasi Obat Bahan Alam dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian Obat Bahan Alam.
 8. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOBAB yang selanjutnya disebut Inspeksi adalah pemeriksaan setempat yang dilakukan oleh tenaga pengawas secara langsung di industri dan usaha Obat Bahan Alam untuk menilai pemenuhan terhadap persyaratan teknis CPOBAB.
 9. Sertifikat CPOBAB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Bahan Alam telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOBAB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam di lokasi yang ditetapkan.
 10. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Bahan Alam telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOBAB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam di lokasi yang ditetapkan sesuai tahapannya.
 11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas 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. 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.
 15. Hari adalah hari kerja.

BAB II PENERAPAN

Pasal 2

- (1) IOBA, UKOBA, dan UMOBA dalam melakukan kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan serta IEBA dalam pembuatan ekstrak harus memiliki Sertifikat CPOBAB sesuai dengan Bentuk Sediaan yang dibuat.
- (2) Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk IOBA, UKOBA, dan UMOBA digunakan sebagai persyaratan menunjang kegiatan usaha dan salah satu persyaratan untuk memperoleh izin edar.

- (3) Untuk memperoleh Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan Inspeksi sertifikasi terhadap kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam yang dilakukan oleh IOBA, IEBA, UKOBA atau UMOBA

Pasal 3

- (1) Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) terdiri atas:
 - a. Sertifikat CPOBAB; atau
 - b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap.
- (2) Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan oleh Kepala Badan kepada IOBA, IEBA, atau UKOBA yang telah memenuhi seluruh aspek Penerapan CPOBAB sesuai dengan Bentuk Sediaan berdasarkan permohonan yang disampaikan secara daring.
- (3) Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memiliki masa berlaku selama 5 (lima) tahun sejak diterbitkan atau sejak masa berlaku sebelumnya untuk perpanjangan.
- (4) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan oleh Kepala Badan kepada UKOBA atau UMOBA yang telah memenuhi Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan aspek CPOBAB secara bertahap sesuai dengan Bentuk Sediaan berdasarkan permohonan yang disampaikan secara daring.
- (5) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (4) memiliki masa berlaku selama 3 (tiga) tahun sejak diterbitkan atau sejak masa berlaku sebelumnya untuk perpanjangan.
- (6) Bentuk Sediaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (4) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (7) Pencantuman bentuk sediaan selain yang tercantum dalam Lampiran I sebagaimana dimaksud pada ayat (6), harus disertai bukti dukung dan kajian terkait dengan keamanan dan mutu.

BAB III TATA CARA

Bagian Kesatu Sertifikasi CPOBAB

Paragraf 1 Pendaftaran Akun

Pasal 4

- (1) IOBA, IEBA, atau UKOBA yang telah memiliki perizinan berusaha melalui laman resmi dapat mengajukan permohonan layanan sertifikasi CPOBAB dengan 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 Sertifikasi CPOBAB BPOM.
- (3) BPOM melakukan verifikasi terhadap data dan dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) secara daring dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal data dan dokumen pendukung dinyatakan lengkap.
- (4) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, IOBA, IEBA, atau UKOBA 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 atau pendaftaran baru.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), IOBA, IEBA, atau UKOBA harus mengajukan perubahan akun

Pasal 6

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

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

Paragraf 2

Sertifikasi Baru

Pasal 7

- (1) IOBA, IEBA, atau UKOBA yang mengajukan permohonan layanan sertifikasi baru harus mengunggah dokumen administratif dan teknis berupa:
 - a. surat permohonan;
 - b. surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi CPOBAB;
 - c. dokumen induk IOBA, IEBA, atau UKOBA;
 - d. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat; dan
 - e. 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 perintah bayar jika berdasarkan verifikasi dokumen secara daring dinyatakan lengkap dan benar.
- (3) Dalam hal berdasarkan evaluasi secara daring terhadap dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat

- (1) dinyatakan belum lengkap dan benar, permohonan Sertifikasi CPOBAB oleh IOBA, IEBA, atau UKOBA ditolak.
- (4) IOBA, IEBA, atau UKOBA melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 8

- (1) BPOM melaksanakan Inspeksi sertifikasi paling lama 5 (lima) Hari sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3).
- (2) BPOM menerbitkan keputusan berupa hasil Inspeksi sertifikasi paling lama 7 (tujuh) Hari setelah Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) selesai dilaksanakan.
- (3) Hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
- perbaikan melalui tambahan data;
 - persetujuan; atau
 - 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 IOBA, IEBA, atau UKOBA menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.
- (2) IOBA, IEBA, atau UKOBA 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) Dalam hal IOBA, IEBA, atau UKOBA tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), IOBA, IEBA, atau UKOBA dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.
- (4) IOBA, IEBA, atau UKOBA harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) kepada BPOM dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data.
- (5) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari setelah perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar diterima oleh BPOM dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) atau setelah perpanjangan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

- (6) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOBA, IEBA, atau UKOBA dinyatakan memenuhi persyaratan CPOBAB, Kepala Badan menerbitkan Sertifikat CPOBAB paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.
- (7) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOBA, IEBA, atau UKOBA 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 sertifikasi dari Kepala Badan; dan/atau
 - c. tidak memenuhi persyaratan teknis CPOBAB setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali,
BPOM menerbitkan keputusan berupa penolakan yang disampaikan kepada IOBA, IEBA, atau UKOBA paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.

Pasal 10

Dalam hal IOBA, IEBA, atau UKOBA mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (8) atau mengajukan pembatalan permohonan maka permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 3

Perpanjangan Sertifikat CPOBAB

Pasal 11

- (1) Permohonan perpanjangan Sertifikat CPOBAB disampaikan oleh IOBA, IEBA, atau UKOBA kepada BPOM paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CPOBAB berakhir.
- (2) Permohonan perpanjangan Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disampaikan dengan mengunggah dokumen administratif dan teknis berupa:
 - a. surat permohonan;
 - b. surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi CPOBAB;
 - c. dokumen induk IOBA, IEBA, atau UKOBA;
 - d. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat;
 - e. sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik yang masih berlaku untuk Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan obat;
 - f. Sertifikat CPOBAB sebelumnya; dan
 - g. 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 perintah bayar jika berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
- (4) Dalam hal berdasarkan evaluasi secara daring terhadap dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan belum lengkap dan benar, permohonan Perpanjangan Sertifikat CPOBAB oleh IOBA, IEBA, atau UKOBA ditolak.
- (5) IOBA, IEBA, atau UKOBA melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
- (6) Perpanjangan Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
 - a. perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang memerlukan Inspeksi; dan/atau
 - b. perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang tidak memerlukan Inspeksi.
- (7) Perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a dilakukan berdasarkan hasil penilaian terhadap permohonan dan/atau jika IOBA, IEBA, atau UKOBA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki riwayat pemenuhan persyaratan CPOBAB berdasarkan hasil pengawasan terakhir dengan temuan dan/atau potensi:
 - a. penurunan keamanan, khasiat, dan mutu produk; dan/atau
 - b. penyimpangan peredaran produk kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan.
- (8) Perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang tidak memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b dilakukan jika IOBA, IEBA, atau UKOBA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki riwayat pemenuhan persyaratan CPOBAB berdasarkan hasil pengawasan terakhir dengan tidak terdapat temuan dan/atau potensi:
 - a. penurunan keamanan, khasiat, dan mutu produk; dan/atau
 - b. penyimpangan peredaran produk kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan.
- (9) Penilaian atas permohonan perpanjangan Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOBAB 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. penerapan manajemen risiko yang telah dilaksanakan oleh IOBA

Pasal 12

- (1) Dalam hal IOBA, IEBA atau UKOBA tidak melakukan kegiatan produksi sesuai dengan masa berlaku sertifikat CPOBAB, permohonan perpanjangan sebagaimana dimaksud dalam pasal 11 tidak dapat diajukan.

- (2) IOBA, IEBA atau UKOBA yang memenuhi ketentuan sebagaimana ayat (1) harus mengajukan permohonan sertifikasi baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 7 sampai dengan pasal 10.

Paragraf 4

Perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang Memerlukan Inspeksi

Pasal 13

- (1) BPOM melaksanakan Inspeksi sertifikasi atas perpanjangan Sertifikat CPOBAB 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 perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (4).
- (2) BPOM menerbitkan keputusan berupa hasil Inspeksi sertifikasi 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 14

- (1) (Dalam hal hasil Inspeksi berupa perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (3) huruf a, perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan (clock off) sampai dengan IOBA, IEBA, atau UKOBA menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.
- (2) IOBA, IEBA, atau UKOBA harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal diterimanya hasil Inspeksi sertifikasi.
- (3) Dalam hal IOBA, IEBA, atau UKOBA tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), IOBA, IEBA, atau UKOBA dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.
- (4) IOBA, IEBA, atau UKOBA harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) kepada BPOM dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data.
- (5) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari setelah perbaikan melalui tambahan data secara

- lengkap dan benar diterima oleh BPOM dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) atau setelah perpanjangan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOBA, IEBA, atau UKOBA telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOBAB, Kepala Badan menerbitkan sertifikat ulang CPOBAB paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.
 - (7) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOBA, IEBA, atau UKOBA:
 - 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 sertifikasi dari Kepala Badan; dan/atau
 - c. tidak memenuhi persyaratan teknis CPOBAB setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali,
 BPOM menerbitkan keputusan berupa penolakan yang disampaikan kepada IOBA, IEBA, atau UKOBA paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.

Pasal 15

Dalam hal IOBA, IEBA, atau UKOBA mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (8), atau mengajukan pembatalan permohonan maka permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 5

Perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang Tidak Memerlukan Inspeksi

Pasal 16

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi atas permohonan perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang tidak memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (5) huruf b paling lama 6 (enam) Hari terhitung sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat 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 17

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf a, perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan (clock off) sampai dengan IOBA, IEBA, atau UKOBA menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.

- (2) IOBA, IEBA, atau UKOBA 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) Dalam hal IOBA, IEBA, atau UKOBA tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), IOBA, IEBA, atau UKOBA dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.
- (4) IOBA, IEBA, atau UKOBA harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) kepada BPOM dengan batas waktu masing-masing paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data.
- (5) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari setelah perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar diterima oleh BPOM dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) atau setelah perpanjangan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOBA, IEBA, atau UKOBA dinyatakan memenuhi persyaratan CPOBAB, Kepala Badan menerbitkan Sertifikat CPOBAB paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.
- (7) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOBA, IEBA, atau UKOBA dinyatakan melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu, atau tidak melaporkan perbaikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2), BPOM menerbitkan keputusan berupa penolakan yang disampaikan kepada IOBA, IEBA, atau UKOBA paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.

Pasal 18

Dalam hal IOBA, IEBA, atau UKOBA mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (8) atau mengajukan pembatalan permohonan maka permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 6

Perubahan Sertifikat CPOBAB

Pasal 19

- (1) Permohonan perubahan Sertifikat CPOBAB disampaikan oleh IOBA, IEBA, atau UKOBA kepada BPOM paling Sertifikat CPOBAB berakhir masih berlaku.
- (2) Perubahan Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. perubahan administratif pada Sertifikat CPOBAB 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) Jenis perubahan fasilitas ditentukan berdasarkan penilaian dampak terhadap mutu produk.
 - (5) Perubahan fasilitas yang memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b angka 1 dapat disebabkan:
 - a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap kelas kebersihan;
 - b. perubahan sistem tata udara/ sarana penunjang kritis pada ruang produksi yang dapat memengaruhi mutu produk;
 - c. perubahan peralatan dan sistem produksi yang berdampak langsung pada mutu produk;
 - d. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
 - e. penambahan gudang di satu lokasi IOBA, IEBA, atau UKOBA.
 - (6) Perubahan fasilitas yang tidak memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b angka 2, dapat disebabkan:
 - a. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan kelas kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;
 - b. perubahan yang berdasarkan penilaian dampak tidak langsung mempengaruhi mutu produk dan kehandalan sistem; dan/atau
 - c. hasil evaluasi permohonan perubahan fasilitas berdasarkan penerapan manajemen risiko yang telah dilaksanakan oleh IOBA.

Paragraf 7
Perubahan Administrasi

Pasal 20

- (1) IOBA, IEBA, atau UKOBA yang mengajukan permohonan perubahan Sertifikat CPOBAB berupa perubahan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 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 perintah bayar jika berdasarkan verifikasi dokumen secara daring dinyatakan lengkap dan benar.
- (3) Dalam hal berdasarkan evaluasi secara daring terhadap dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan belum lengkap dan benar, permohonan Perubahan Administratif Sertifikat CPOBAB oleh IOBA, IEBA, atau UKOBA ditolak.

- (4) IOBA, IEBA, atau UKOBA melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
- (5) 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 perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (6) BPOM menerbitkan keputusan berupa persetujuan perubahan Sertifikat CPOBAB paling lama 5 (lima) Hari sejak dokumen permohonan perubahan Sertifikat CPOBAB yang berdasarkan evaluasi dinyatakan lengkap dan benar.
- (7) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOBA, IEBA, atau UKOBA dinyatakan memenuhi persyaratan. Kepala Badan menerbitkan Sertifikat CPOBAB paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.
- (8) Masa berlaku sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (6) mengikuti masa berlaku Sertifikat yang telah diterbitkan sebelumnya.

Paragraf 8

Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi

Pasal 21

- (1) IOBA, IEBA, atau UKOBA yang mengajukan permohonan perubahan fasilitas yang memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf b angka 1 harus memenuhi persyaratan 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 digunakan untuk kegiatan operasional setelah IOBA, IEBA, atau UKOBA mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 22

- (1) BPOM menerbitkan surat perintah bayar jika berdasarkan verifikasi dokumen sebagaimana dicantumkan dalam Pasal 21 ayat (1) secara daring dinyatakan lengkap dan benar.
- (2) Dalam hal berdasarkan evaluasi secara daring terhadap dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada Pasal 21 ayat (1) dinyatakan belum lengkap dan benar, permohonan Perubahan Fasilitas oleh IOBA, IEBA, atau UKOBA ditolak.
- (3) IOBA, IEBA, atau UKOBA melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah

bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

- (4) BPOM melakukan Inspeksi sertifikasi sarana paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam ayat (3)
- (5) BPOM menerbitkan keputusan berupa hasil Inspeksi sertifikasi paling lama 7 (tujuh) Hari setelah Inspeksi dilaksanakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) berupa:
 - a. perbaikan melalui tambahan data;
 - b. persetujuan; atau
 - c. penolakan.

Pasal 23

- (1) Dalam hal hasil Inspeksi berupa perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (7) huruf a, perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan (*clock off*) sampai dengan IOBA, IEBA, atau UKOBA menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.
- (2) IOBA, IEBA, atau UKOBA harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal diterimanya hasil Inspeksi sertifikasi.
- (3) Dalam hal IOBA, IEBA, atau UKOBA tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), IOBA, IEBA, atau UKOBA dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.
- (4) IOBA, IEBA, atau UKOBA harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) kepada BPOM dalam batas waktu masing masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data.
- (5) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari setelah perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar diterima oleh BPOM dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) atau setelah perpanjangan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Dalam hal berdasarkan evaluasi, IOBA, IEBA, atau UKOBA telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOBAB, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa persetujuan atas perubahan fasilitas paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.
- (7) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOBA, IEBA, atau UKOBA 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 sertifikasi dari Kepala Badan; dan/atau
- c. tidak memenuhi persyaratan teknis CPOBAB setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali,

BPOM menerbitkan keputusan berupa penolakan yang disampaikan kepada IOBA, IEBA, atau UKOBA 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 24

Dalam hal IOBA, IEBA, atau UKOBA mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (5) (8), atau mengajukan pembatalan permohonan permohonan dianggap batal serta biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 25

- (1) Perubahan fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21, Pasal 22, Pasal 23, dan Pasal 24 dikecualikan untuk IOBA yang telah menerapkan manajemen risiko di fasilitas IOBA.
- (2) Perubahan fasilitas yang diajukan oleh IOBA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak memerlukan inspeksi.
- (3) Penerapan manajemen risiko di fasilitas IOBA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan petunjuk teknis yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Paragraf 9

Perubahan Fasilitas yang Tidak Memerlukan Inspeksi

Pasal 26

- (1) Permohonan perubahan fasilitas yang tidak memerlukan Inspeksi disampaikan melalui notifikasi kepada Kepala Badan.
- (2) Dalam hal Perubahan Fasilitas yang Tidak Memerlukan Inspeksi merupakan hasil penilaian terhadap dampak mutu sebagaimana tercantum dalam Pasal 19 ayat (4) dan/ atau bentuk layanan prioritas bagi Industri yang telah menerapkan program manajemen risiko, persyaratan permohonan sebagaimana diatur dalam Pasal 21.
- (3) BPOM menerbitkan surat perintah bayar jika berdasarkan verifikasi dokumen secara daring sebagaimana tercantum dalam ayat (1) dinyatakan lengkap dan sesuai.

- (4) Dalam hal berdasarkan evaluasi secara daring terhadap dokumen permohonan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dinyatakan belum lengkap dan benar, permohonan Perubahan Fasilitas oleh IOBA, IEBA, atau UKOBA ditolak.
- (5) IOBA, IEBA, atau UKOBA melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat 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 perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
- (7) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) berupa:
 - a. perbaikan melalui tambahan data;
 - b. persetujuan; atau
 - c. penolakan.

Pasal 27

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (7) huruf a, perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan (clock off) sampai dengan IOBA, IEBA, atau UKOBA menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.
- (2) IOBA, IEBA, atau UKOBA 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) Dalam hal IOBA, IEBA, atau UKOBA tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), IOBA, IEBA, atau UKOBA dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.
- (4) IOBA, IEBA, atau UKOBA harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada BPOM dengan batas waktu masing-masing paling lambat 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan tambahan data.
- (5) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari setelah perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar diterima oleh BPOM dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) atau setelah perpanjangan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOBA, IEBA, atau UKOBA dinyatakan memenuhi persyaratan CPOBAB, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa persetujuan atas

perubahan fasilitas paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.

- (7) Masa berlaku persetujuan atas perubahan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (8) mengikuti masa berlaku sertifikat yang telah diterbitkan sebelumnya.
- (8) Dalam hal berdasarkan evaluasi IOBA, IEBA, atau UKOBA dinyatakan melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu, atau tidak melaporkan perbaikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (2), BPOM menerbitkan keputusan berupa penolakan yang disampaikan kepada IOBA, IEBA, atau UKOBA paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.

Paragraf 10 Pengembalian Sertifikat CPOBAB

Pasal 28

- (1) Pemegang Sertifikat CPOBAB dapat mengajukan permohonan pengembalian sertifikat kepada Kepala Badan disertai dengan justifikasi pengembalian sertifikat.
- (2) Kepala Badan menerbitkan keputusan pembatalan, terhadap pengembalian sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Bagian Kedua Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap

Paragraf 1 Umum

Pasal 29

- (1) Dalam hal UKOBA atau UMOBA belum dapat memenuhi persyaratan CPOBAB secara menyeluruh, UKOBA atau UMOBA dapat mengajukan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap.
- (2) UKOBA dan UMOBA yang mengajukan permohonan layanan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap dilakukan penilaian dan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan penahapan dalam pemenuhan aspek CPOBAB.
- (3) Pemenuhan aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan petunjuk teknis pelaksanaan penerapan aspek CPOBAB secara Bertahap.
- (4) Petunjuk teknis pelaksanaan penerapan aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Paragraf 2 Pendaftaran Akun

Pasal 30

- (1) UKOBA atau UMOBA yang mengajukan permohonan layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap dengan 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 Sertifikasi CPOBAB BPOM
- (3) BPOM melakukan verifikasi terhadap data dan dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) secara daring dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal data dan dokumen pendukung dinyatakan lengkap.
- (4) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, UKOBA atau UMOBA diberikan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 31

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data.
- (2) Bagi UKOBA, pendaftaran akun baik dalam permohonan layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap maupun Sertifikasi CPOBAB cukup dilakukan 1 (satu) kali sebagaimana diatur dalam Pasal 30 ayat (1).
- (3) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) UKOBA atau UMOBA harus mengajukan perubahan akun.

Pasal 32

UKOBA atau UMOBA yang telah memperoleh nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (4) dapat mengajukan permohonan:

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

Paragraf 3 Sertifikasi Baru

Pasal 33

- (1) UKOBA atau UMOBA yang mengajukan permohonan layanan sertifikasi baru selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 dan Pasal 30 juga harus mengunggah dokumen administratif dan teknis berupa:
 - a. surat permohonan;
 - b. surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB; dan
 - c. dokumen mutu.
- (2) Dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara daring kepada UPT BPOM setempat.
- (3) UPT BPOM melakukan Inspeksi sertifikasi jika berdasarkan evaluasi secara daring terhadap dokumen

permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar.

- (4) Dalam hal berdasarkan evaluasi secara daring terhadap dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan belum lengkap dan benar, permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap oleh UKOBA atau UMOBA ditolak.

Pasal 34

- (1) UPT BPOM melaksanakan Inspeksi sertifikasi paling lama 6 (enam) Hari terhitung sejak tanggal permohonan dinyatakan lengkap dan benar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (3).
- (2) Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa hasil Inspeksi sertifikasi paling lama 14 (empat belas) Hari setelah Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan.
- (3) Hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), berupa:
 - a. perbaikan melalui tambahan data;
 - b. persetujuan berupa rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap; atau
 - c. penolakan berupa rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menolak permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap.
- (4) Keputusan hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menjadi dasar bagi Kepala Badan untuk dapat menerbitkan atau menolak Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap.

Pasal 35

- (1) Dalam hal hasil Inspeksi diterbitkan keputusan berupa perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (3) huruf a, perhitungan jangka waktu dihentikan (*clock off*) sampai dengan UKOBA atau UMOBA menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.
- (2) UKOBA atau UMOBA 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) Dalam hal UKOBA atau UMOBA tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), UKOBA atau UMOBA dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.
- (4) UKOBA atau UMOBA 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.

- (5) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari setelah perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar diterima oleh UPT BPOM dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) atau setelah perpanjangan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Dalam hal berdasarkan evaluasi UKOBA atau UMOBA telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOBAB secara Bertahap, Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (3) huruf b.
- (7) 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.
- (8) Dalam hal berdasarkan evaluasi, UKOBA atau UMOBA 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 sertifikasi dari Kepala UPT BPOM; dan/atau
 - c. tidak memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOBAB secara Bertahap setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali.
 Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa rekomendasi penolakan yang ditembuskan kepada Kepala Badan paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal hasil evaluasi

Pasal 36

- (1) Kepala Badan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak surat rekomendasi persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (9) diterima dan dinyatakan sesuai.
- (2) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki masa berlaku selama 3 (tiga) tahun untuk setiap pentahapan dan dapat dilakukan perpanjangan melalui mekanisme perpanjangan sertifikat sesuai dengan hasil penilaian sebagaimana yang diatur dalam Pasal 29 ayat (2)
- (3) Dalam hal UKOBA atau UMOBA mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (8) atau mengajukan pembatalan permohonan maka permohonan dianggap batal.

Paragraf 4

Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap

Pasal 37

- (1) Permohonan perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap disampaikan secara daring oleh UKOBA atau UMOBA kepada UPT BPOM setempat paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap berakhir.
- (2) Permohonan perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disampaikan dengan mengunggah dokumen administratif dan teknis berupa:
 - a. surat permohonan;
 - b. surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap
 - c. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebelumnya.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi 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; dan/atau
 - b. riwayat produk yang diedarkan.
- (4) UPT BPOM melakukan Inspeksi sertifikasi jika berdasarkan evaluasi pada ayat (2) dan (3) dinyatakan sesuai.
- (5) Dalam hal berdasarkan evaluasi ada ayat (2) dan (3) dinyatakan tidak sesuai, permohonan Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap oleh UKOBA atau UMOBA ditolak.

Pasal 38

- (1) UPT BPOM melaksanakan Inspeksi sertifikasi paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal permohonan dinyatakan lengkap dan benar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (3).
- (2) Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa hasil Inspeksi sertifikasi paling lama 14 (empat belas) 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 berupa rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap; atau
 - c. penolakan berupa rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menolak permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap.
- (4) Keputusan hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menjadi dasar bagi Kepala Badan untuk dapat menerbitkan atau menolak Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap

Pasal 39

- (1) Dalam hal hasil Inspeksi berupa perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (3) huruf a, perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan (clock off) sampai dengan UKOBA atau UMOBA menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.
- (2) UKOBA atau UMOBA 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) 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
- (4) 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.
- (5) Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari setelah perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar diterima oleh UPT BPOM dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) atau setelah perpanjangan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Dalam hal berdasarkan evaluasi UKOBA atau UMOBA telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOBAB secara Bertahap, Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan persetujuan berupa rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (3) huruf b.
- (7) 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.
- (8) Dalam hal berdasarkan evaluasi, UKOBA atau UMOBA 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 sertifikasi dari Kepala UPT BPOM; dan/atau
 - c. tidak memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOBAB secara Bertahap setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali,Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa rekomendasi penolakan yang ditembuskan kepada Kepala Badan paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.

Pasal 40

Dalam hal UKOBA atau UMOBA mendapatkan keputusan

berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (8) atau mengajukan pembatalan maka permohonan dianggap batal.

Pasal 41

Kepala Badan menerbitkan perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak surat rekomendasi persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (8) diterima dan dinyatakan sesuai.

Pasal 42

- (1) Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap dilakukan melalui mekanisme perpanjangan sertifikat sesuai dengan hasil penilaian sebagaimana yang diatur dalam Pasal 29 ayat (2)
- (2) Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan paling banyak:
 - a. 1 (satu) kali pada tiap tahapan untuk UKOBA yang memproduksi kapsul dan cairan obat dalam;
 - b. 2 (dua) kali pada tiap tahapan untuk UKOBA yang memproduksi sediaan selain kapsul dan cairan obat dalam; dan
 - c. 2 (dua) kali pada tiap tahapan untuk UMOBA.
- (3) Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikecualikan untuk UKOBA dan UMOBA yang sesuai penilaian memenuhi kriteria berdasarkan Petunjuk Teknis yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (4) UKOBA atau UMOBA yang menggunakan bahan tertentu untuk memproduksi bentuk sediaan obat bahan alam tertentu sebagaimana telah diatur dalam Peraturan BPOM yang mengatur mengenai Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku dalam Obat Bahan Alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik sediaan tertentu wajib menerapkan Aspek CPOBAB secara Bertahap minimal pada Tahap II UKOBA.

Pasal 43

- (1) Dalam hal perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana yang diatur dalam Pasal 42 ayat (2) telah berakhir masa perpanjangannya, atau berdasarkan hasil penilaian kriteria sebagaimana yang diatur dalam Pasal 42 ayat (3), UKOBA atau UMOBA wajib melakukan sertifikasi pemenuhan aspek CPOBAB secara Bertahap untuk tahap selanjutnya sesuai dengan ketentuan penahapan dalam petunjuk teknis pelaksanaan penerapan aspek CPOBAB secara Bertahap.
- (2) Dalam hal Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap telah dipenuhi oleh UKOBA untuk seluruh tahapan, UKOBA harus melakukan sertifikasi CPOBAB

dan menerapkan persyaratan CPOBAB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 44

- (1) Dalam hal UKOBA atau UMOBA tidak melakukan kegiatan produksi sesuai dengan masa berlaku Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap, permohonan perpanjangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 sampai dengan 43 tidak dapat diajukan.
- (2) UKOBA atau UMOBA yang memenuhi ketentuan sebagaimana ayat (1) harus mengajukan permohonan sertifikasi baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 33 sampai dengan pasal 36

Paragraf 5

Perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap

Pasal 45

- (1) UKOBA atau UMOBA yang telah mendapatkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB 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) dapat berupa perubahan terhadap:
 - a. nama badan hukum; dan/atau
 - b. alamat tanpa perubahan lokasi.
- (4) UKOBA atau UMOBA yang mengajukan permohonan perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dokumen administratif berupa surat permohonan; dan
 - b. dokumen teknis rencana dan data dukung perubahan.
- (5) Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa rekomendasi persetujuan perubahan administratif pada Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap paling lama 7 (tujuh) Hari sejak dokumen permohonan perubahan Sertifikat berdasarkan evaluasi dinyatakan lengkap dan benar.
- (6) Dalam hal berdasarkan evaluasi secara daring terhadap dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan belum lengkap dan benar, permohonan Perubahan Administratif Sertifikat oleh UKOBA atau UMOBA ditolak.
- (7) Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa persetujuan atau penolakan perubahan administratif Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak surat rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diterima.
- (8) Masa berlaku perubahan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (6) mengikuti masa berlaku Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap yang telah diterbitkan oleh Kepala Badan.

Paragraf 6
Pengembalian Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap

Pasal 46

- (1) Pemegang Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap dapat mengajukan permohonan pengembalian sertifikat kepada Kepala Badan disertai dengan justifikasi pengembalian sertifikat.
- (2) Kepala Badan menerbitkan keputusan pembatalan, terhadap pengembalian sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1)

Paragraf 7
Biaya

Pasal 47

- (1) Sertifikasi CPOBAB untuk IOBA, IEBA atau UKOBA dikenakan biaya sesuai Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap untuk UKOBA dan UMOBA dikenakan biaya sesuai Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan atau sebesar Rp0,00 (nol rupiah).

BAB IV
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 48

- (1) Permohonan Sertifikasi CPOBAB yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik
- (2) IOBA, IEBA, UKOBA atau UMOBA yang telah memiliki Sertifikat CPOBAB sebelum berlakunya Peraturan Badan ini dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku sertifikat.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 49

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku

Pasal 50

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR
LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR TAHUN
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT
BAHAN ALAM YANG BAIK

**BENTUK SEDIAAN YANG DAPAT DILAKUKAN SERTIFIKASI CPOBAB ATAU
SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CPOBAB SECARA BERTAHAP**

Ruang Lingkup	No	Bentuk Sediaan	Sediaan Fasilitas Kegiatan
Obat Dalam	1	Tablet	Tablet
			Tablet Hisap
			Kaplet
			Tablet Kunyah
			Pengemasan
	2	Tablet Salut	Tablet
			Tablet Salut Selaput
			Tablet Salut Gula
	3	Gummi Chewable	Pengemasan
			Gummi Chewable
			Pengemasan

	4	Tablet Efervesen	Tablet Efervesen
			Pengemasan
	5	Kapsul Lunak	Kapsul Lunak
			Pengemasan
	6	Serbuk Oral	Serbuk
			Pengemasan
	7	Serbuk Instan	Serbuk Instan
			Pengemasan
	8	Serbuk Efervesen	Serbuk Efervesen
			Pengemasan
	9	Kapsul	Kapsul
			Pengemasan
	10	Film Strip/ Edible film	Film Strip/ Edible film
			Pengemasan
	11	Pil	Pil
			Boli
			Pengemasan
	12	Granul	Granul
		Granul instan	
		Padat butiran	
		Pengemasan	
13	Cairan Obat Dalam	Suspensi	
		Emulsi	
		Elixir	
		Tinctur	
		Cairan Kental	
		Cair	
		Pengemasan	
14	Setengah Padat Obat Dalam	Oral Gel	
		Pengemasan	
15	Dodol/ Jenang	Dodol/ Jenang	
		Pengemasan	
16	Pastiles	Pastiles	
		Pengemasan	
17	Rajangan	Rajangan	
		Pengemasan	
18	Bentuk sediaan lain dan pengemasannya		
Obat Luar	1	Cone	Cone
			Pengemasan
	2	Suppositoria	Suppositoria (khusus untuk wasir)
			Pengemasan
	3	Rajangan Obat Luar	Rajangan Obat Luar
			Pengemasan
	4	Serbuk Obat Luar	Serbuk Obat Luar
			Mangir/ Masker/ Lulur
			Pengemasan
	5	Pilis/ Parem/ Tapel	Pilis
			Parem
		Tapel	
		Pengemasan	
6	Plester	Koyo	

			Pengemasan
	7	Cairan Obat Luar	Suspensi
			Emulsi
			Cair
			Losio
			Pengemasan
	8	Setengah Padat Obat Luar	Salep
			Balsem
			Krim
			Gel
		Pengemasan	
9	Aerosol Obat Luar*	Aerosol Obat Luar	
		Pengemasan	
10	Bentuk sediaan lain dan pengemasannya		
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,

TARUNA IKRAR