

Masukan dapat kami terima paling lambat 17 Oktober 2025
Pemberian masukan dapat dilakukan melalui link <https://bit.ly/KP-CPOBAB>

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2025
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a bahwa untuk melindungi masyarakat dari obat bahan alam yang tidak memenuhi persyaratan mutu, serta untuk memberikan panduan dalam melakukan sertifikasi cara pembuatan obat bahan alam yang baik, perlu mengatur mengenai sertifikasi cara pembuatan obat bahan alam yang baik;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 405 ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang mengatur sertifikasi cara pembuatan obat bahan alam yang baik sebagai bagian dari standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sediaan farmasi berupa obat bahan alam;
- c. 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;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik;
- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

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. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
3. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
4. Industri Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IOBA adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Bahan Alam.
5. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk bahan baku ekstrak sebagai produk akhir.
6. 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.

7. 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.
8. 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.
9. Bentuk Sediaan adalah identifikasi Obat Bahan Alam dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian Obat Bahan Alam.
10. Pemeriksaan Sarana adalah pemeriksaan setempat yang dilakukan oleh tenaga pengawas secara langsung di industri dan usaha Obat Bahan Alam untuk menilai pemenuhan terhadap persyaratan CPOBAB.
11. Sertifikat CPOBAB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Bahan Alam telah memenuhi seluruh persyaratan CPOBAB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam di lokasi yang ditetapkan.
12. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Bahan Alam telah memenuhi aspek persyaratan CPOBAB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam di lokasi yang ditetapkan sesuai tahapannya.
13. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
14. Kepala UPT BPOM adalah Kepala Balai Besar/Kepala Balai/Loka Pengawas Obat dan Makanan di seluruh Indonesia.
15. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
16. 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.
17. Hari adalah hari kerja.

BAB II PENERAPAN

Pasal 2

- (1) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang diproduksi oleh IOBA, UKOBA, dan UMOBA yang beredar di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud

pada ayat (1), yang dilakukan oleh IOBA, UKOBA, dan UMOBA wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Penerapan cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dibuktikan dengan sertifikat CPOBAB.
- (4) Kewajiban memiliki Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) juga berlaku untuk IEBA dalam melakukan kegiatan pembuatan ekstrak sebagai bahan Obat Bahan Alam.
- (5) Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk IOBA, UKOBA, dan UMOBA digunakan sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh izin edar.
- (6) Untuk memperoleh Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan Pemeriksaan Sarana terhadap kegiatan pembuatan produk yang dilakukan oleh IOBA, UKOBA atau UMOBA termasuk kegiatan pembuatan ekstrak untuk bahan Obat Bahan Alam yang dilakukan oleh IEBA.

Pasal 3

- (1) Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) terdiri atas:
 - a. Sertifikat CPOBAB; atau
 - b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap.
- (2) Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan untuk setiap Bentuk Sediaan yang akan dibuat.
- (3) Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan untuk setiap bangunan berdasarkan bentuk sediaan dan/atau proses pembuatan yang dilakukan untuk semua aktivitas. Dalam hal 1 (satu) rangkaian proses pembuatan 1 (satu) bentuk sediaan dilakukan dalam beberapa bangunan di alamat yang sama, diberikan 1 (satu) sertifikat.
- (4) 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.
- (5) Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) memiliki masa berlaku selama 5 (lima) tahun setelah Sertifikat CPOBAB diterbitkan.
- (6) 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.
- (7) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (6) memiliki masa

- berlaku selama 3 (tiga) tahun setelah Sertifikat CPOBAB secara Bertahap diterbitkan.
- (8) Bentuk Sediaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang dapat diajukan Sertifikasi CPOBAB atau Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
 - (9) Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan untuk IOBA, IEBA, UKOBA atau UMOBA dengan ketentuan:
 - a. Untuk UKOBA yang memproduksi satu atau lebih bentuk sediaan dengan ketentuan jenis dan tahapan Sertifikat yang sama bagi satu fasilitas produksi yang digunakan untuk memproduksi beberapa Bentuk Sediaan; dan
 - b. Sertifikat CPOBAB Bertahap untuk UMOBA yang memproduksi satu atau lebih bentuk sediaan dengan ketentuan tahapan Sertifikat yang sama bagi satu fasilitas produksi yang digunakan untuk memproduksi beberapa Bentuk Sediaan.
 - (10) Format Sertifikat CPOBAB dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB III TATA CARA SERTIFIKASI CPOBAB

Bagian Kesatu Pendaftaran Akun

Pasal 4

- (1) IOBA, IEBA, atau UKOBA yang telah memiliki perizinan berusaha mengajukan permohonan Sertifikasi CPOBAB dengan 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 layanan 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 pengunggahan dan pengiriman data
- (4) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap, 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.

- (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 memperoleh 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.

Bagian Kedua Sertifikasi Baru

Pasal 7

- (1) IOBA, IEBA, atau UKOBA yang telah memperoleh nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (4) dalam mengajukan permohonan sertifikasi baru harus mengunggah dokumen berupa:
 - a. surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi CPOBAB.
 - b. dokumen induk IOBA, IEBA, atau UKOBA;
 - c. surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - d. sertifikat cara pembuatan obat yang baik yang masih berlaku untuk Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan obat.
- (2) Dalam hal surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c sedang diajukan proses perpanjangan, IOBA, IEBA, atau UKOBA harus melampirkan surat pernyataan sedang mengajukan proses perpanjangan persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat dengan Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan untuk fasilitas produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat.
- (3) BPOM melakukan verifikasi terhadap pemenuhan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
- (4) Dalam hal berdasarkan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada IEBA, IOBA, atau UKOBA.
- (5) IEBA, IOBA, atau UKOBA menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya permintaan tambahan data dari BPOM.
- (6) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar.

- (7) Dalam hal pengajuan permohonan sertifikasi baru tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), permohonan sertifikasi baru CPOBAB yang diajukan oleh IOBA, IEBA, atau UKOBA ditolak.
- (8) IOBA, IEBA, atau UKOBA melakukan pembayaran dengan nominal sesuai dengan yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (6) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 8

- (1) BPOM melaksanakan Pemeriksaan Sarana dan evaluasi dokumen penerapan CPOBAB paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (6).
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond* terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (6).
- (3) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai kembali dari awal setelah IOBA, IEBA, atau UKOBA menyampaikan tambahan data.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan laporan hasil Pemeriksaan Sarana berupa permintaan tambahan data kepada IEBA, IOBA, atau UKOBA.
- (5) Penyampaian tambahan data oleh IOBA, IEBA atau UKOBA berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan paling banyak 3 (tiga) kali, dengan ketentuan:
 - a. Tambahan data pertama disampaikan paling lambat 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil Pemeriksaan Sarana berupa permintaan tambahan data; dan
 - b. Tambahan data kedua dan ketiga disampaikan paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil evaluasi tambahan data.
- (6) Dalam hal IOBA, IEBA atau UKOBA tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5), IOBA, IEBA atau UKOBA dapat mengajukan permohonan perpanjangan tambahan data paling banyak 2 (dua) kali selama tahap penyampaian tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan dilengkapi dengan justifikasi.

- (7) IOBA, IEBA atau UKOBA harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6) kepada BPOM dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan penyampaian tambahan data.

Pasal 9

- (1) Berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana dan/atau evaluasi terhadap tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, BPOM menerbitkan keputusan berupa:
- a. persetujuan; atau
 - b. penolakan
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
- (3) Keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa penerbitan Sertifikat CPOBAB diberikan jika berdasarkan Pemeriksaan Sarana dan evaluasi dalam rangka pengajuan permohonan sertifikasi baru, IOBA, IEBA, atau UKOBA telah memenuhi persyaratan CPOBAB.
- (4) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan jika berdasarkan Pemeriksaan Sarana dan evaluasi dalam rangka pengajuan permohonan sertifikasi baru IOBA, IEBA, atau UKOBA dinyatakan:
- a. terbukti melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu;
 - b. tidak memenuhi persyaratan CPOBAB setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali; dan/atau
 - c. tidak menyampaikan tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (5) sampai ayat (7).
- (5) Dalam hal IOBA, IEBA, atau UKOBA mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b atau mengajukan pembatalan proses pengajuan permohonan sertifikasi baru, permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- (6) Permohonan pembatalan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan secara tertulis kepada Kepala Badan.

Bagian Ketiga

Perpanjangan Sertifikat CPOBAB

Pasal 10

- (1) Permohonan perpanjangan Sertifikat CPOBAB disampaikan oleh IOBA, IEBA, atau UKOBA kepada BPOM paling cepat 9 (sembilan) bulan atau 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 berupa:

- a. surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi CPOBAB.
 - b. dokumen induk IOBA, IEBA, atau UKOBA;
 - c. surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d. sertifikat cara pembuatan obat yang baik yang masih berlaku untuk Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan obat;
 - e. Sertifikat CPOBAB sebelumnya yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1); dan
 - f. berita acara Pemeriksaan Sarana rutin dilengkapi dengan perkembangan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan/atau hasil Inspeksi diri terakhir.
- (3) Dalam hal surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c sedang diajukan proses perpanjangan, IOBA, IEBA, atau UKOBA harus melampirkan surat pernyataan sedang mengajukan proses perpanjangan persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non obat dengan Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan untuk fasilitas produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat.
- (4) BPOM melakukan verifikasi terhadap pemenuhan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
- (5) Dalam hal berdasarkan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada IEBA, IOBA, atau UKOBA.
- (6) IEBA, IOBA, atau UKOBA menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya permintaan tambahan data dari BPOM.
- (7) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) telah lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar.
- (8) Dalam hal pengajuan permohonan perpanjangan sertifikat tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), permohonan perpanjangan Sertifikat CPOBAB oleh IOBA, IEBA, atau UKOBA ditolak.
- (9) IOBA, IEBA, atau UKOBA melakukan pembayaran dengan nominal sesuai dengan yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (7) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
- (10) 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.

- (11) Perpanjangan Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (10) dilakukan penilaian terhadap pemenuhan persyaratan CPOBAB berdasarkan:
 - a. berita acara Pemeriksaan Sarana rutin dilengkapi dengan perkembangan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir;
 - b. riwayat produk yang diedarkan; dan
 - c. penerapan manajemen risiko yang telah dilaksanakan oleh IOBA.
- (12) Penerapan manajemen risiko di fasilitas IOBA sebagaimana dimaksud pada ayat (11) huruf c dilaksanakan sesuai dengan petunjuk teknis yang ditetapkan oleh Kepala Badan
- (13) Perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (10) huruf a dilakukan jika hasil penilaian terhadap permohonan IOBA, IEBA, atau UKOBA sebagaimana dimaksud pada ayat (11) dan berdasarkan hasil pengawasan terakhir memiliki riwayat penerapan CPOBAB dengan 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.
- (14) Perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang tidak memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (10) huruf b dilakukan jika hasil penilaian terhadap permohonan IOBA, IEBA, atau UKOBA sebagaimana dimaksud pada ayat (11) dan berdasarkan hasil pengawasan terakhir memiliki riwayat penerapan CPOBAB 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.

Paragraf 1

Perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang Memerlukan Inspeksi

Pasal 11

- (1) BPOM melaksanakan Pemeriksaan Sarana perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (10) huruf a dan evaluasi dokumen penerapan CPOBAB paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari terhitung sejak diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (9).
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond* terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (7).

- (3) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai kembali dari awal setelah IOBA, IEBA, atau UKOBA menyampaikan tambahan data.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan laporan hasil Pemeriksaan Sarana berupa permintaan tambahan data kepada IEBA, IOBA atau UKOBA.
- (5) Penyampaian tambahan data oleh IOBA, IEBA atau UKOBA berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan paling banyak 3 (tiga) kali, dengan ketentuan:
 - a. Tambahan data pertama disampaikan paling lambat 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil Pemeriksaan Sarana berupa permintaan tambahan data; dan
 - b. Tambahan data kedua dan ketiga disampaikan paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil evaluasi tambahan data.
- (6) Dalam hal IOBA, IEBA atau UKOBA tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5), IOBA, IEBA atau UKOBA dapat mengajukan permohonan perpanjangan tambahan data paling banyak 2 (dua) kali selama tahap penyampaian tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan dilengkapi dengan justifikasi.
- (7) IOBA, IEBA atau UKOBA harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6) kepada BPOM dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan penyampaian tambahan data.

Pasal 12

- (1) Berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana dan/atau evaluasi terhadap tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, BPOM menerbitkan keputusan berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
- (3) Keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa penerbitan Sertifikat CPOBAB diberikan jika berdasarkan Pemeriksaan Sarana dan evaluasi dalam rangka pengajuan permohonan perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang memerlukan inspeksi, IOBA, IEBA, atau

- UKOBA telah memenuhi persyaratan CPOBAB.
- (4) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan jika berdasarkan Pemeriksaan Sarana dan evaluasi dalam rangka pengajuan permohonan perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang memerlukan inspeksi, IOBA, IEBA, atau UKOBA:
 - a. terbukti melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu;
 - b. tidak memenuhi persyaratan CPOBAB setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali; dan/atau
 - c. tidak menyampaikan tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (5) sampai ayat (7)
 - (5) Dalam hal IOBA, IEBA atau UKOBA mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b atau mengajukan pembatalan proses pengajuan permohonan perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang memerlukan inspeksi, permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
 - (6) Permohonan pembatalan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan secara tertulis kepada Kepala Badan.

Paragraf 2

Perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang Tidak Memerlukan Inspeksi

Pasal 13

BPOM melaksanakan evaluasi atas permohonan perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang tidak memerlukan Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (10) huruf b paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari terhitung sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (7).

Pasal 14

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 13, BPOM menerbitkan keputusan berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
- (3) Keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa penerbitan Sertifikat CPOBAB diberikan jika berdasarkan evaluasi dalam rangka pengajuan permohonan perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang tidak memerlukan inspeksi, IOBA, IEBA, atau UKOBA telah memenuhi persyaratan CPOBAB.
- (4) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan jika berdasarkan evaluasi dalam rangka pengajuan permohonan perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang tidak memerlukan inspeksi, IOBA,

IEBA, atau UKOBA melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu.

- (5) Dalam hal IOBA, IEBA, atau UKOBA mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b atau mengajukan pembatalan proses pengajuan permohonan perpanjangan Sertifikat CPOBAB yang tidak memerlukan inspeksi, permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- (6) Permohonan pembatalan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan secara tertulis kepada Kepala Badan.

Bagian Keempat Perubahan Sertifikat CPOBAB

Pasal 15

- (1) IOBA, IEBA, atau UKOBA dapat mengajukan permohonan perubahan Sertifikat CPOBAB kepada BPOM.
- (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.
- (3) Perubahan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dapat berupa perubahan terhadap:
 - a. nama industri atau usaha; dan/atau
 - b. alamat tanpa perubahan lokasi.
- (4) Perubahan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dapat berupa perubahan fasilitas yang memengaruhi pemenuhan mutu produk, meliputi:
 - a. penambahan ruangan yang berdampak pada perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap kelas kebersihan;
 - b. perubahan sistem tata udara atau 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.
- (5) Perubahan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (4) hanya dapat digunakan setelah IOBA, IEBA, atau UKOBA mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan.

Paragraf 1 Perubahan Administratif

Pasal 16

- (1) IOBA, IEBA, atau UKOBA yang mengajukan permohonan perubahan Sertifikat CPOBAB berupa perubahan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf a harus mengunggah dokumen sebagai berikut:

- a. dokumen pengendalian perubahan;
 - b. dokumen pendukung terkait perubahan administratif; dan
 - c. Sertifikat CPOBAB sebelumnya yang masih berlaku.
- (2) BPOM melakukan verifikasi terhadap pemenuhan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
 - (3) Dalam hal berdasarkan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada IEBA, IOBA atau UKOBA.
 - (4) IEBA, IOBA, atau UKOBA menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya permintaan tambahan data dari BPOM.
 - (5) Dalam hal dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar
 - (6) Dalam hal pengajuan permohonan perubahan administratif tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), permohonan perubahan administratif Sertifikat CPOBAB oleh IOBA, IEBA, atau UKOBA ditolak.
 - (7) IOBA, IEBA, atau UKOBA melakukan pembayaran dengan nominal sesuai dengan yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
 - (8) BPOM melaksanakan evaluasi atas permohonan perubahan administratif dan menerbitkan perubahan Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf a paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
 - (9) Masa berlaku Sertifikat CPOBAB sebagaimana dimaksud pada ayat (8) mengikuti masa berlaku sertifikat yang telah diterbitkan sebelumnya.

Paragraf 2 Perubahan Fasilitas

Pasal 17

- (1) IOBA, IEBA, atau UKOBA yang mengajukan permohonan perubahan Sertifikat CPOBAB berupa perubahan fasilitas sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf b harus mengunggah dokumen sebagai berikut:
 - a. daftar perubahan fasilitas;
 - b. dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; dan
 - c. Sertifikat CPOBAB sebelumnya yang masih berlaku.
- (2) BPOM melakukan verifikasi terhadap pemenuhan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat

- (1) melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
- (3) Dalam hal berdasarkan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada IEBA, IOBA, atau UKOBA.
- (4) IEBA, IOBA, atau UKOBA menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya permintaan tambahan data dari BPOM.
- (5) Dalam hal dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar.
- (6) Dalam hal pengajuan perubahan fasilitas tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), permohonan perubahan fasilitas oleh IOBA, IEBA, atau UKOBA ditolak.
- (7) IOBA, IEBA, atau UKOBA melakukan pembayaran dengan nominal sesuai dengan yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 18

- (1) BPOM melaksanakan Pemeriksaan Sarana untuk perubahan fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf b dan evaluasi dokumen penerapan CPOBAB paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari terhitung sejak diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (5).
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond* terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (7).
- (3) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai kembali dari awal setelah IOBA, IEBA, atau UKOBA menyampaikan tambahan data.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan laporan hasil Pemeriksaan Sarana berupa permintaan tambahan data kepada IEBA, IOBA, atau UKOBA.
- (5) Penyampaian tambahan data oleh IOBA, IEBA atau UKOBA berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan paling banyak 3 (tiga) kali, dengan ketentuan:

- a. Tambahkan data pertama disampaikan paling lambat 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil Pemeriksaan Sarana berupa permintaan tambahan data; dan
 - b. Tambahkan data kedua dan ketiga disampaikan paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil evaluasi tambahan data.
- (6) Dalam hal IOBA, IEBA atau UKOBA tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5), IOBA, IEBA atau UKOBA dapat mengajukan permohonan perpanjangan tambahan data paling banyak 2 (dua) kali selama tahap penyampaian tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan dilengkapi dengan justifikasi.
- (7) IOBA, IEBA atau UKOBA harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6) kepada BPOM dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan penyampaian tambahan data.

Pasal 19

- (1) Berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana dan/atau evaluasi terhadap tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, BPOM menerbitkan keputusan berupa:
- a. persetujuan; atau
 - b. penolakan
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
- (3) Keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa penerbitan Persetujuan Perubahan Fasilitas diberikan jika berdasarkan Pemeriksaan Sarana dan evaluasi dalam rangka pengajuan permohonan perubahan fasilitas, IOBA, IEBA atau UKOBA telah memenuhi persyaratan CPOBAB.
- (4) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan jika berdasarkan Pemeriksaan Sarana dan evaluasi dalam rangka pengajuan permohonan perubahan fasilitas IOBA, IEBA, atau UKOBA dinyatakan:
- a. melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu;
 - b. tidak memenuhi persyaratan CPOBAB setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali; dan/atau
 - c. tidak menyampaikan tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pasal 18 ayat (5) sampai ayat (7).
- (5) Dalam hal IOBA, IEBA, atau UKOBA mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b atau mengajukan pembatalan proses pengajuan permohonan perubahan fasilitas, permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

- (6) Permohonan pembatalan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan secara tertulis kepada Kepala Badan.
- (7) Masa berlaku persetujuan perubahan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (3) mengikuti masa berlaku Sertifikat yang telah diterbitkan sebelumnya.

Pasal 20

Dalam hal IOBA telah menerapkan manajemen risiko, BPOM melaksanakan evaluasi atas permohonan perubahan fasilitas dan menerbitkan persetujuan perubahan fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf b paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari terhitung sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (5).

BAB IV

TATA CARA SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CPOBAB SECARA BERTAHAP

Bagian Kesatu Umum

Pasal 21

- (1) Dalam hal UKOBA atau UMOBA belum dapat menerapkan CPOBAB secara menyeluruh, UKOBA atau UMOBA dapat mengajukan permohonan sertifikasi pemenuhan aspek CPOBAB secara bertahap.
- (2) UKOBA atau UMOBA yang mengajukan permohonan sertifikasi pemenuhan aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan penilaian terhadap pemenuhan kriteria usaha dan dilaksanakan berdasarkan ketentuan penahapan penerapan aspek CPOBAB sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai petunjuk teknis pelaksanaan penerapan aspek CPOBAB secara bertahap.

Bagian Kedua Pendaftaran Akun

Pasal 22

- (1) UKOBA atau UMOBA yang telah memiliki perizinan berusaha mengajukan permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap dengan 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 layanan 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 pengunggahan dan pengiriman data.
- (4) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap, UKOBA atau UMOBA diberikan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 23

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data.
- (2) Bagi UKOBA atau UMOBA, pendaftaran akun baik dalam permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap maupun Sertifikasi CPOBAB cukup dilakukan 1 (satu) kali sebagaimana diatur pada ayat (1).
- (3) Dalam hal terjadi perubahan data atau pendaftaran baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1), IOBA, IEBA, atau UKOBA harus mengajukan perubahan akun.

Pasal 24

UKOBA atau UMOBA yang telah memperoleh nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (4) dapat mengajukan permohonan:

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

Bagian Ketiga
Sertifikasi Baru

Pasal 25

- (1) UKOBA atau UMOBA yang mengajukan permohonan sertifikasi baru selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21, juga harus mengunggah dokumen berupa:
 - a. surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; dan
 - b. dokumen mutu termasuk denah bangunan produksi.
- (2) Dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara daring oleh UKOBA atau UMOBA kepada UPT BPOM setempat.
- (3) UPT BPOM melakukan verifikasi terhadap pemenuhan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
- (4) Dalam hal berdasarkan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) memerlukan tambahan data, UPT BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada UKOBA atau UMOBA.
- (5) UKOBA atau UMOBA menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya permintaan tambahan data dari UPT BPOM.
- (6) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah lengkap, UPT BPOM menerbitkan surat perintah bayar.
- (7) Dalam hal pengajuan permohonan sertifikasi baru tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), permohonan sertifikasi baru yang diajukan oleh UKOBA atau UMOBA ditolak.
- (8) UKOBA atau UMOBA melakukan pembayaran dengan nominal sesuai dengan yang tercantum dalam surat

perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (6) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

- (9) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah lengkap, UPT BPOM melakukan Pemeriksaan Sarana.

Pasal 26

- (1) BPOM melaksanakan Pemeriksaan Sarana dan evaluasi dokumen penerapan pemenuhan aspek CPOBAB secara Bertahap paling lama 55 (lima puluh lima) Hari menggunakan mekanisme clock on dan clock off terhitung sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam Surat Perintah Bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (6).
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memerlukan tambahan data, UPT BPOM menyampaikan laporan hasil Pemeriksaan Sarana berupa permintaan tambahan data kepada UKOBA atau UMOBA.
- (3) Perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan (clock off) sampai dengan UKOBA atau UMOBA menyampaikan tambahan data berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Penyampaian tambahan data oleh UKOBA atau UMOBA berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan paling banyak 3 (tiga) kali, dengan ketentuan:
 - a. tambahan data pertama disampaikan paling lambat 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil Pemeriksaan Sarana berupa permintaan tambahan data; dan
 - b. tambahan data kedua dan ketiga disampaikan paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil Pemeriksaan Sarana berupa permintaan tambahan data.
- (5) Dalam hal UKOBA atau UMOBA tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4), UKOBA atau UMOBA dapat mengajukan permohonan perpanjangan tambahan data paling banyak 2 (dua) kali selama tahap penyampaian tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan dilengkapi dengan justifikasi.
- (6) UKOBA atau UMOBA harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) kepada UPT BPOM dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan penyampaian tambahan data.
- (7) Perhitungan jangka waktu evaluasi dilanjutkan (clock on) setelah perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar diterima oleh UPT BPOM.

Pasal 27

- (1) Berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana dan/atau evaluasi terhadap tambahan data sebagaimana dimaksud dalam

Pasal 26, Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan rekomendasi pemenuhan aspek CPOBAB secara Bertahap kepada Kepala Badan berupa:

- a. persetujuan; atau
 - b. penolakan
- (2) Keputusan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi dasar bagi Kepala Badan untuk dapat menerbitkan atau menolak Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap.
 - (3) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
 - (4) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan jika berdasarkan Pemeriksaan Sarana dan evaluasi dalam rangka pengajuan permohonan sertifikasi baru, UKOBA atau UMOBA telah memenuhi aspek CPOBAB secara Bertahap sesuai penahapannya.
 - (5) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan jika berdasarkan Pemeriksaan Sarana dan evaluasi dalam rangka pengajuan permohonan sertifikasi baru, UKOBA atau UMOBA dinyatakan:
 - a. melakukan pelanggaran terkait pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu;
 - b. tidak menyampaikan tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26; ayat (4) sampai ayat (6); dan/atau
 - c. tidak memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam pemenuhan aspek CPOBAB secara Bertahap setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali.

Pasal 28

- (1) Kepala Badan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap berdasarkan rekomendasi persetujuan dari Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (1) huruf a.
- (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 berdasarkan hasil penilaian kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21
- (3) Kepala Badan menolak permohonan pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap berdasarkan rekomendasi penolakan dari Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (1) huruf b.
- (4) Dalam hal UKOBA atau UMOBA mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) atau mengajukan pembatalan terhadap proses pengajuan permohonan sertifikasi baru, permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap dianggap

batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

- (5) Permohonan pembatalan sebagaimana dimaksud pada ayat(4) disampaikan secara tertulis kepada Kepala Badan.

Bagian Keempat
Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap

Pasal 29

- (1) Permohonan perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap disampaikan secara daring oleh UKOBA atau UMOBA kepada UPT BPOM setempat sebelum masa berlaku Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap berakhir.
- (2) UKOBA atau UMOBA yang mengajukan permohonan perpanjangan Sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 juga harus mengunggah dokumen berupa:
 - a. surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap;
 - b. dokumen mutu termasuk denah bangunan produksi;
 - c. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebelumnya; dan
 - d. berita acara Pemeriksaan Sarana rutin dilengkapi dengan perkembangan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan/atau hasil inspeksi diri terakhir.
- (3) UPT BPOM melakukan verifikasi terhadap pemenuhan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) memerlukan tambahan data, UPT BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada UKOBA atau UMOBA.
- (5) UKOBA atau UMOBA menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya permintaan tambahan data dari UPT BPOM.
- (6) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah lengkap, UPT BPOM menerbitkan surat perintah bayar.
- (7) Dalam hal pengajuan permohonan perpanjangan sertifikat tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), permohonan perpanjangan Sertifikat pemenuhan aspek CPOBAB secara bertahap yang diajukan oleh UKOBA atau UMOBA ditolak.
- (8) UKOBA atau UMOBA melakukan pembayaran dengan nominal sesuai dengan yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (6) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

- (9) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah lengkap, UPT BPOM melakukan Pemeriksaan Sarana.

Pasal 30

- (1) BPOM melaksanakan Pemeriksaan Sarana dan evaluasi dokumen penerapan pemenuhan aspek CPOBAB secara Bertahap paling lama 55 (lima puluh lima) Hari menggunakan mekanisme *clock on dan clock off* terhitung sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana yang tercantum dalam Surat Perintah Bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (6).
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memerlukan tambahan data, UPT BPOM menyampaikan laporan hasil Pemeriksaan Sarana berupa permintaan tambahan data kepada UKOBA atau UMOBA.
- (3) Perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan (*clock off*) sampai dengan UKOBA atau UMOBA menyampaikan tambahan data berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Penyampaian tambahan data oleh UKOBA atau UMOBA berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan paling banyak 3 (tiga) kali, dengan ketentuan:
 - a. tambahan data pertama disampaikan paling lambat 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil Pemeriksaan Sarana berupa permintaan tambahan data; dan
 - b. tambahan data kedua dan ketiga disampaikan paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil Pemeriksaan Sarana berupa permintaan tambahan data.
- (5) Dalam hal UKOBA atau UMOBA tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4), UKOBA atau UMOBA dapat mengajukan permohonan perpanjangan tambahan data paling banyak 2 (dua) kali selama tahap penyampaian tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan dilengkapi dengan justifikasi.
- (6) UKOBA atau UMOBA harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) kepada UPT BPOM dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan penyampaian tambahan data.
- (7) Perhitungan jangka waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar diterima oleh UPT BPOM.

Pasal 31

- (1) Berdasarkan hasil Pemeriksaan Sarana dan/atau evaluasi terhadap tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30, Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan rekomendasi pemenuhan aspek CPOBAB secara Bertahap kepada Kepala Badan berupa:

- a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Keputusan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi dasar bagi Kepala Badan untuk dapat menerbitkan atau menolak Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap.
 - (3) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
 - (4) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan jika berdasarkan Pemeriksaan Sarana dan evaluasi dalam rangka pengajuan permohonan perpanjangan sertifikat, UKOBA atau UMOBA telah memenuhi aspek CPOBAB secara Bertahap sesuai penahapannya.
 - (5) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan jika berdasarkan Pemeriksaan Sarana dan evaluasi dalam rangka pengajuan permohonan perpanjangan sertifikat, UKOBA atau UMOBA dinyatakan:
 - a. melakukan pelanggaran terkait pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu;
 - b. tidak menyampaikan tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (4) sampai ayat (6); dan/atau
 - c. tidak memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOBAB secara Bertahap setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali.

Pasal 32

- (1) Kepala Badan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap berdasarkan rekomendasi persetujuan dari Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (1) huruf a.
- (2) Kepala Badan menolak permohonan perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap berdasarkan rekomendasi penolakan dari Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (1) huruf b.
- (3) Dalam hal UKOBA atau UMOBA mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) atau mengajukan pembatalan terhadap proses pengajuan permohonan perpanjangan sertifikat, permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- (4) Permohonan pembatalan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan secara tertulis kepada Kepala Badan.

Pasal 33

Penyampaian permohonan perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap harus memperhatikan jangka waktu proses sertifikasi pemenuhan aspek CPOBAB secara

bertahap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 sampai dengan Pasal 32.

Pasal 34

Dalam melanjutkan kegiatan operasional sebelumnya, UKOBA yang telah menerapkan aspek CPOBAB tahap II dan tahap III serta UMOBA yang telah menerapkan aspek CPOBAB tahap II sesuai dengan petunjuk teknis pelaksanaan penerapan aspek CPOBAB secara Bertahap, hanya dapat mengajukan:

- a. permohonan perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap untuk tahap yang sama; atau
- b. permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap baru untuk tahap selanjutnya.

Pasal 35

- (1) Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap dilakukan melalui mekanisme perpanjangan sertifikat sesuai dengan hasil penilaian kriteria sebagaimana yang diatur dalam Pasal 21.
- (2) Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan paling banyak:
 - a. 2 (dua) kali pada tiap tahapan untuk UKOBA yang memproduksi kapsul dan cairan obat dalam;
 - b. 3 (tiga) kali pada tiap tahapan untuk UKOBA yang memproduksi sediaan selain kapsul dan cairan obat dalam; dan
 - c. 3 (tiga) 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 berdasarkan penilaian telah memenuhi kriteria sesuai dengan petunjuk teknis yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 36

- (1) Dalam hal perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana yang diatur dalam Pasal 35 ayat (2) telah berakhir masa perpanjangannya, atau berdasarkan hasil penilaian kriteria sebagaimana yang diatur dalam Pasal 35 ayat (3), UKOBA atau UMOBA harus 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.

Bagian Kelima

Perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap

Pasal 37

- (1) UKOBA atau UMOBA, dapat mengajukan perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap kepada UPT BPOM.
- (2) Perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan perubahan administratif yang merupakan perubahan berdampak legal.
- (3) Perubahan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa perubahan terhadap:
 - a. nama usaha; dan/atau
 - b. alamat tanpa perubahan lokasi.
- (4) UKOBA atau UMOBA yang mengajukan permohonan perubahan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mengunggah dokumen sebagai berikut:
 - a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebelumnya yang masih berlaku; dan
 - b. dokumen pendukung terkait perubahan administratif.
- (5) UPT BPOM melakukan verifikasi terhadap pemenuhan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
- (6) Dalam hal berdasarkan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) memerlukan tambahan data, UPT BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada UKOBA atau UMOBA.
- (7) UKOBA atau UMOBA menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6) paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya permintaan tambahan data dari UPT BPOM.
- (8) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) telah lengkap, UPT BPOM menerbitkan surat perintah bayar.
- (9) Dalam hal pengajuan permohonan perubahan administratif tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (7), permohonan perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap yang diajukan oleh UKOBA atau UMOBA ditolak.
- (10) UKOBA atau UMOBA melakukan pembayaran dengan nominal sesuai dengan yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (8) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 38

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi atas permohonan perubahan administratif dan menerbitkan perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2), paling lama 55 (lima puluh lima) Hari menggunakan mekanisme *clock on* dan *clock off* terhitung sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam Surat Perintah Bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (8).

- (2) Berdasarkan hasil evaluasi atas permohonan perubahan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37, Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa rekomendasi perubahan administratif sertifikat pemenuhan aspek CPOBAB secara Bertahap kepada Kepala Badan.
- (3) Keputusan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menjadi dasar bagi Kepala Badan untuk dapat menerbitkan perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap.
- (4) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan melalui laman resmi layanan Sertifikasi CPOBAB BPOM.
- (5) Kepala Badan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap berdasarkan rekomendasi perubahan administratif dari Kepala UPT BPOM sebagaimana dimaksud dalam ayat (2).
- (6) Masa berlaku sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (5) mengikuti masa berlaku Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap yang telah diterbitkan sebelumnya.

BAB V

PENCABUTAN SERTIFIKAT CPOBAB ATAU SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CPOBAB SECARA BERTAHAP BERDASARKAN PERMOHONAN PELAKU USAHA

Pasal 39

- (1) IOBA, IEBA, UKOBA, atau UMOBA yang telah memperoleh Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap dapat mengajukan permohonan pencabutan Sertifikat kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan pencabutan Sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disertai dengan justifikasi pencabutan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB.
- (3) Permohonan pencabutan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilakukan jika kegiatan operasional pembuatan IOBA, UKOBA, UMOBA, atau IEBA dihentikan permanen.
- (4) Terhadap permohonan pencabutan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan menerbitkan pencabutan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap.

Pasal 40

- (1) IOBA, IEBA, UKOBA, atau UMOBA yang telah memperoleh keputusan dari Kepala Badan berupa pencabutan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (4), wajib melakukan penarikan dan pemusnahan Obat Bahan Alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan/atau ekstrak bahan alam di peredaran

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Pencabutan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tidak menghilangkan kewajiban penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang telah dibuat dan diedarkan oleh IOBA, IEBA, UKOBA, atau UMOBA.

BAB VI BIAYA

Pasal 41

- (1) Sertifikasi CPOBAB untuk IOBA, IEBA, dan UKOBA serta Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap untuk UKOBA dan UMOBA dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengembalian Sertifikasi CPOBAB atau Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 dan Pasal 40 ayat (1) tidak dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VII SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 42

- (1) IOBA, IEBA, UKOBA, dan UMOBA yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 2 ayat (2), Pasal 2 ayat (3), Pasal 2 ayat (4), Pasal 39 ayat (3), dan/atau Pasal 40 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - c. pembekuan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap;
 - d. penutupan akses pengajuan permohonan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap;
 - e. pencabutan Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap;
 - f. pembekuan atau pencabutan Izin Edar;
 - g. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah penarikan kembali dari Peredaran; dan/atau
 - h. perintah pemusnahan.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 43

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 42 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 44

- (1) IOBA, IEBA, UKOBA, atau UMOBA yang sedang dalam proses pengajuan Sertifikasi CPOBAB atau Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap 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 CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku sertifikat.
- (3) Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dimaknai sebagai Sertifikat CPOBAB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap berdasarkan Peraturan Badan ini.

BAB IX KETENTUAN PENUTUP

Pasal 45

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 46

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

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR

Rancangan

LAMPIRAN I
 PERATURAN BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN NOMOR ...
 TAHUN 2025
 TENTANG
 SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN
 OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK

**BENTUK SEDIAAN YANG DAPAT DIAJUKAN 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
			Pengemasan
	3	<i>Gummi Chewable</i>	<i>Gummi Chewable</i>
			Pengemasan
	4	Tablet <i>Efervesen</i>	Tablet <i>Efervesen</i>
			Pengemasan
5	Kapsul Lunak	Kapsul Lunak	
		Pengemasan	
6	Serbuk Oral	Serbuk	
		Pengemasan	
7	Serbuk Instan	Serbuk Instan	
		Pengemasan	
8	Serbuk <i>Efervesen</i>	Serbuk <i>Efervesen</i>	
		Pengemasan	
9	Kapsul	Kapsul	
		Pengemasan	
10	Film Strip/ <i>Edible film</i>	Film Strip/ <i>Edible film</i>	
		Pengemasan	
11	Pil	Pil	
		Boli	
		Pengemasan	
12	Granul	Granul	
		Granul instan	
		Padat butiran	
		Pengemasan	
13	Cairan Obat Dalam	Suspensi	
		Emulsi	
		<i>Elixir</i>	

			<i>Tinctur</i>
			Cairan Kental
			Cair
			Pengemasan
	14	Setengah Padat Obat Dalam	<i>Oral Gel</i>
			Pengemasan
	15	Dodol/ Jenang	Dodol/ Jenang
			Pengemasan
	16	Pastiles	Pastiles
			Pengemasan
	17	Rajangan Obat Dalam	Rajangan Obat Dalam
			Pengemasan
	18	Bentuk sediaan lain dan pengemasannya (harus disertai bukti dukung dan kajian)	
Obat Luar	1	<i>Cone</i>	<i>Cone</i>
			Pengemasan
	2	<i>Suppositoria</i>	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 (harus disertai bukti dukung dan kajian)	
Ekstrak Bahan Alam	1	Ekstrak Kental	Ekstrak Kental
			Pengemasan

	2	Ekstrak Cair	Ekstrak Cair
			Pengemasan
	3	Ekstrak Kering	Ekstrak Kering
			Pengemasan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Rancangan

LAMPIRAN II
 PERATURAN BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN NOMOR ...
 TAHUN 2025
 TENTANG
 SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN
 OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK

**I. FORMAT SERTIFIKAT CPOBAB DAN SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK
 CPOBAB SECARA BERTAHAP**

Format berikut merupakan contoh format Sertifikasi CPOBAB, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap Tahap I/II/III untuk UKOBA dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap Tahap I/II untuk UMOBA yang merupakan lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) yang diterbitkan melalui Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*).

A. Format Sertifikat CPOBAB

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA		
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK LAMPIRAN PBUMKU:		
Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik sebagai berikut:		
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 penerapan Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.		
<i>Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Implementation of Good Manufacturing Practices for Traditional Medicines on pursuance of the Indonesian FDA current Regulation.</i>		

B. Format Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap Tahap I/II/III untuk UKOBA

<p>PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA</p> <p>PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK SECARA BERTAHAP LAMPIRAN PBUMKU: ...</p>		
<p>Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik secara Bertahap Tahap I/II/III sebagai berikut:</p>		
<p>PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK <i>Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine</i></p> <p>TAHAP I/II/III <i>Stage I/ II/ III</i></p> <p>UNTUK USAHA KECIL OBAT BAHAN ALAM <i>For Usaha Kecil Obat Bahan Alam (UKOBA) / Small Enterprises of Traditional Medicine</i></p>		
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>	:	
<p>Sertifikat ini akan dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya penerapan aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik secara bertahap tahap I/ II/ III sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.</p> <p><i>Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Instructions for Implementation of Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine Stage I/ II/ III on pursuance of the Indonesian FDA current Regulation.</i></p>		

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

<p>PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA</p> <p>PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP LAMPIRAN PBUMKU: ...</p>		
<p>Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik secara Bertahap Tahap I/II sebagai berikut:</p>		
<p>PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK <i>Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine</i></p> <p>TAHAP I/II <i>Stage I/II</i></p> <p>UNTUK USAHA MIKRO OBAT BAHAN ALAM <i>For Usaha Mikro Obat Bahan Alam (UMOBA) / Micro Enterprises of Traditional Medicine</i></p>		
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>	:	
<p>Sertifikat ini akan dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya penerapan aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik secara bertahap tahap I/II sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.</p> <p><i>Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Instructions for Implementation of Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine Stage I/ II, on pursuance of the Indonesian FDA current Regulation.</i></p>		

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR