



SERTIFIKASI CPOTB BERTAHAP TERINTEGRASI OSS RBA

Balai POM di Bogor
27 Mei 2025

LATAR BELAKANG DAN DASAR HUKUM

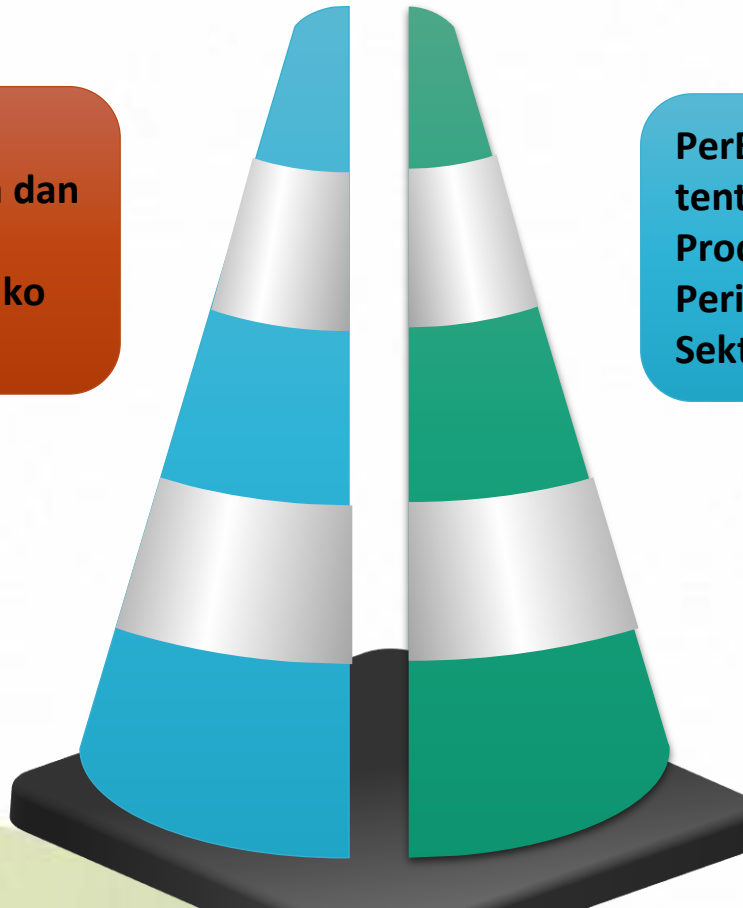
Peraturan Pemerintah No. 5 tahun 2021 tentang
Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

OSS Kemkes

PerMenkes No. 14 tahun 2021
tentang Standar Kegiatan Usaha dan
Produk pada Penyelenggaraan
Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
Sektor Kesehatan

OSS Badan POM

PerBadan POM No. 10 tahun 2021
tentang Standar Kegiatan Usaha dan
Produk pada Penyelenggaraan
Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
Sektor Obat dan Makanan





OSS REPUBLIK INDONESIA

Pelayanan Perizinan
Berusaha
Terintegrasi Secara
Elektronik

Peraturan
Pemerintah No. 5
tahun 2021 tentang
Penyelenggaraan
Perizinan Berusaha
Berbasis Risiko

OSS adalah Perizinan
Berusaha yang
diterbitkan oleh
Lembaga OSS untuk
dan atas nama
menteri, pimpinan
lembaga, gubernur,
atau bupati/wali kota
kepada Pelaku Usaha
melalui sistem
elektronik
yang terintegrasi

www.oss.go.id

Manfaat

Mempermudah pengurusan berbagai perizinan

Memfasilitasi pelaku usaha agar memperoleh izin secara **aman, cepat dan real time**

Memfasilitasi pelaku usaha dalam melakukan pelaporan dan pemecahan masalah perizinan dalam satu tempat

Memfasilitasi pelaku usaha untuk menyimpan data perizinan dalam satu identitas berusaha (NIB)

AKTIVASI AKUN



PEMBUATAN DAN AKTIVASI AKUN OSS

Pelaku usaha yang dapat mendaftarkan usahanya yaitu Perorangan dan Badan Usaha (termasuk UMKM) baru, maupun yang sudah berdiri.



Pelaku Usaha mengakses OSS dengan menginput Nomor Identitas Kependudukan (NIK), Email atau Email Perusahaan (untuk Badan Usaha) dan beberapa informasi lainnya pada form registrasi yang tersedia.



Pelaku Usaha akan menerima email berisi *direct link* untuk aktivasi akun OSS.



Pelaku Usaha mengaktifasi akun OSS dan akan menerima Email berisi User-ID dan Password.

* Peraturan Pemerintah No. 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

- * Badan Usaha menggunakan NIK penanggungjawab Badan Usaha
- * Badan Usaha terlebih dulu mengurus Pengesahan Akta Pendirian atau Perubahan Akta melalui AHU Online (Kemenkumham) dan mendapatkan Surat Keputusan Pengesahan Akta Pendirian atau Persetujuan.
- * Khusus Badan Usaha disarankan menggunakan Email Perusahaan untuk aktivasi akun.

SARANA OBAT TRADISIONAL

Kategori	IOT	IEBA	UKOT	UMOT
Bentuk sediaan	semua bentuk sediaan OT	ekstrak sebagai produk akhir. ekstrak digunakan sebagai bahan baku OT oleh IOT/UKOT	semua bentuk sediaan OT, kecuali tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak, aerosol	param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan
Penanggung Jawab	Apoteker	Apoteker	(1) TTK yang memiliki sertifikat pelatihan atau Apoteker (*COD dan Kapsul) (2) TTK	Minimal TTK
Sertifikat	CPOTB	CPOTB	(1) CPOTB Bertahap (2) CPOTB	CPOTB Bertahap

TRANSFORMASI PROSES PERIZINAN DARI MANUAL MENJADI ONLINE

Dasar Hukum

- ❖ Peraturan Pemerintah No. 5 tahun 2021 tentang **Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko**
- ❖ PerMenkes No. 14 tahun 2021 tentang Pelayanan **Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan**
- ❖ PerBadan POM No. 10 tahun 2021 tentang **Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan**

**OSS
RBA**

Peraturan Pemerintah No. 5 tahun 2021 tentang **Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko**

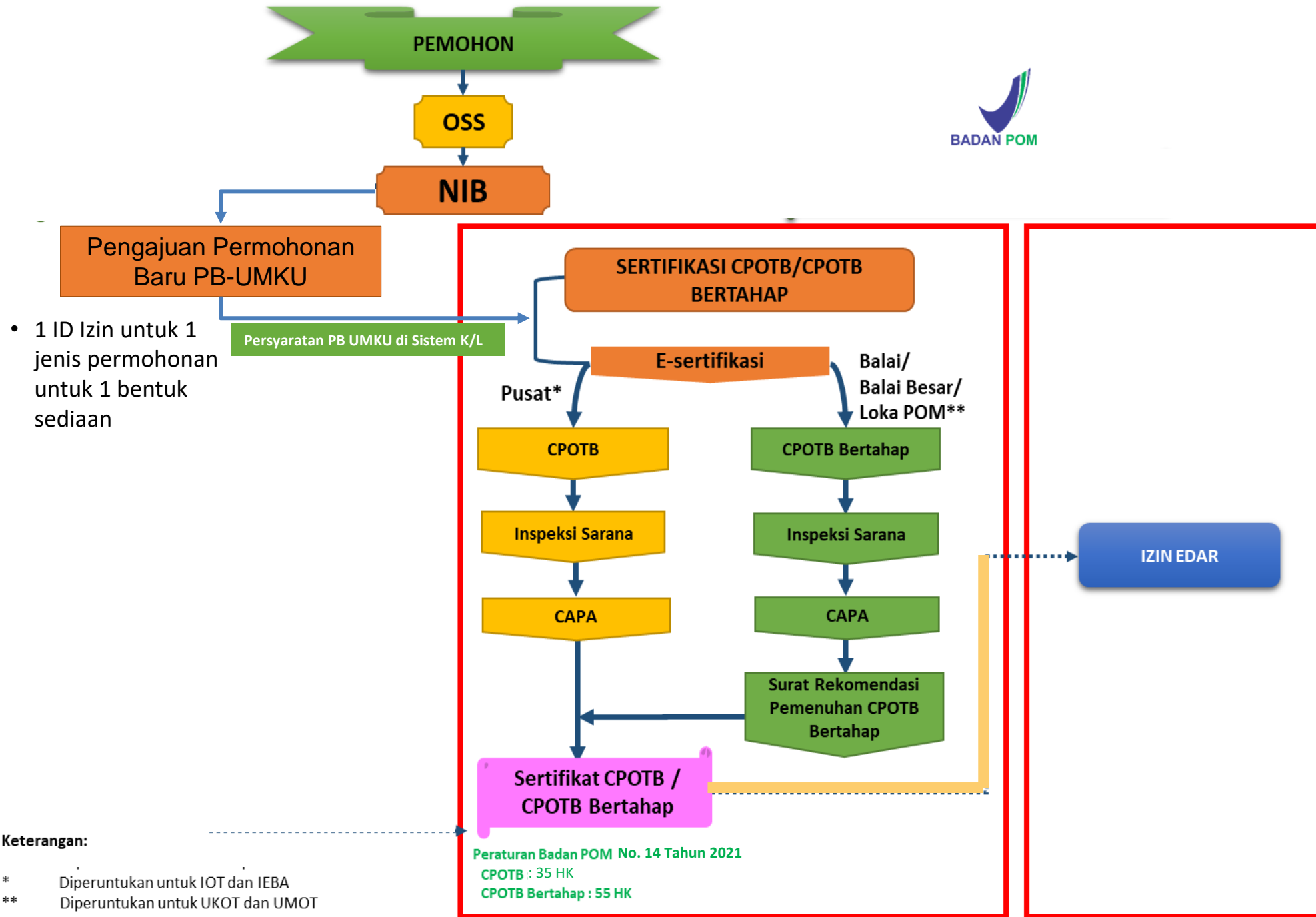
OSS adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS untuk dan atas nama menteri, pimpinan lembaga, gubernur, atau bupati/wali kota kepada Pelaku Usaha melalui sistem elektronik yang terintegrasi

- ❑ Memfasilitasi pelaku usaha dalam melakukan pelaporan dan pemecahan masalah perizinan dalam satu tempat
- ❑ Memfasilitasi pelaku usaha untuk menyimpan data perizinan dalam satu identitas berusaha (NIB)

MANFAAT

- ❑ Mempermudah pengurusan berbagai perizinan
- ❑ Memfasilitasi pelaku usaha agar memperoleh izin secara **aman, cepat dan real time**

ALUR SERTIFIKASI CPOTB BERTAHAP



Masa Berlaku Sertifikat CPOTB BERTAHAP

3 Tahun

DAPAT DIPERPANJANG



- a. **2 (dua) kali** pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi **kapsul** dan **cairan obat dalam**;
- b. **3 (tiga) kali** pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi sediaan selain kapsul dan cairan obat dalam;
- c. **3 (tiga) kali** pada tiap tahapan untuk UMOT.

PERMENKES NO 006 TAHUN 2012

- Harus memiliki persetujuan denah oleh Badan POM
- Persetujuan prinsip
- Rekomendasi pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan



COMPLICATED



RILEKSASI DAN SIMPLIFIKASI PROSES PERIZINAN SARANA PRODUKSI



SIMPLIFIED

PerBadan POM NO 14 TAHUN 2021

KETIGA HAL TERSEBUT TIDAK DIATUR

HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN :



- Sertifikasi CPOTB atau CPOTB Bertahap **WAJIB** saat akan melakukan pendaftaran produk



- Persetujuan Rencana Induk Pembangunan/ Denah/ Sistem Tata Udara tidak menjadi persyaratan.



- Pengajuan Sertifikasi CPOTB diajukan melalui OSS *RBA* yang terintegrasi dengan *e-sertifikasi.pom.go.id* yang mencakup Nomor Induk Berusaha (NIB) pelaku usaha dan memuat informasi Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI).

Persetujuan Denah



TIDAK Wajib

Denah memenuhi persyaratan CPOTB



Wajib

UMKM dapat berkonsultasi dengan UPT Badan POM
(Balai Besar/Balai/Loka) setempat sesuai lokasi pabrik



DENAH/LAYOUT



UP DATE REGULASI

PROSES SERTIFIKASI

Pasca Implementasi
OSS RBA



ALUR SERTIFIKASI CPOTB PASCA IMPLEMENTASI OSS RBA (per Tanggal 20 Desember 2021)



TAHAP 1

Pemilihan KBLI dan PB-UMKU sampai terbit ID Izin



TAHAP 2

Pengajuan Sertifikasi CPOTB dan Input ID Izin



TAHAP 3

Inspeksi ke sarana produksi



TAHAP 4

Proses CAPA



TAHAP 5

Penerbitan Sertifikat CPOTB

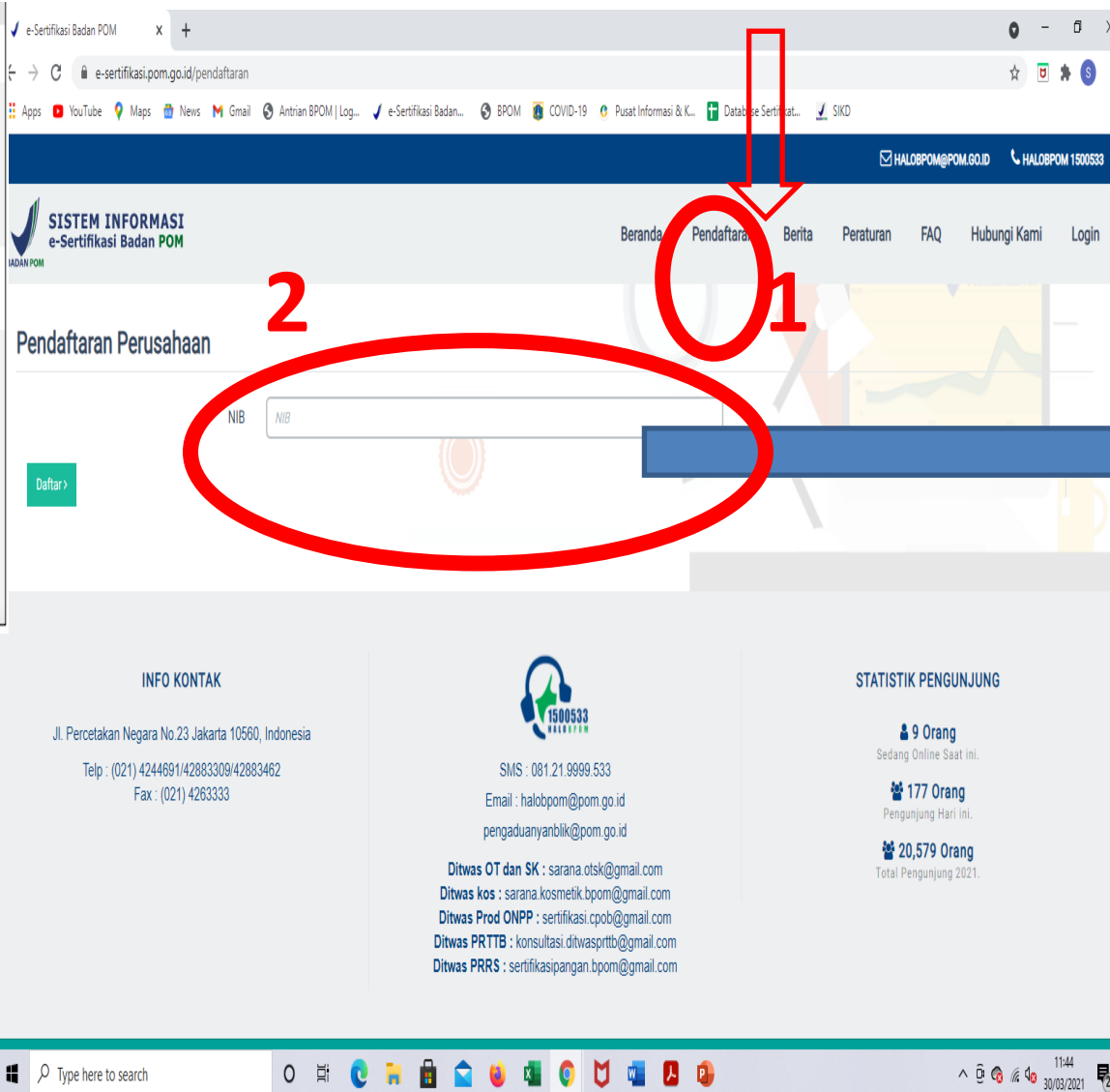
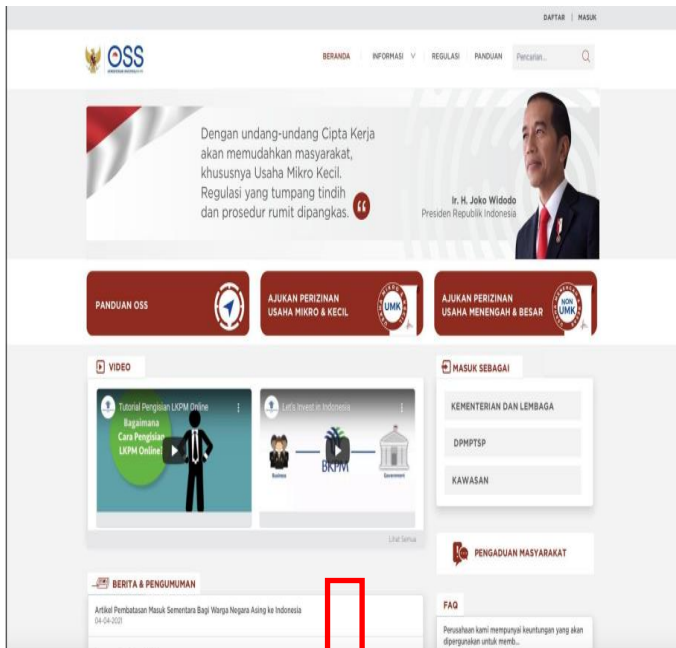


SISTEM INFORMASI
e-Sertifikasi Badan **POM**



SISTEM INFORMASI YANG DIGUNAKAN

Sertifikasi CPOTB Bertahap bagi UMKM melalui e-sertifikasi

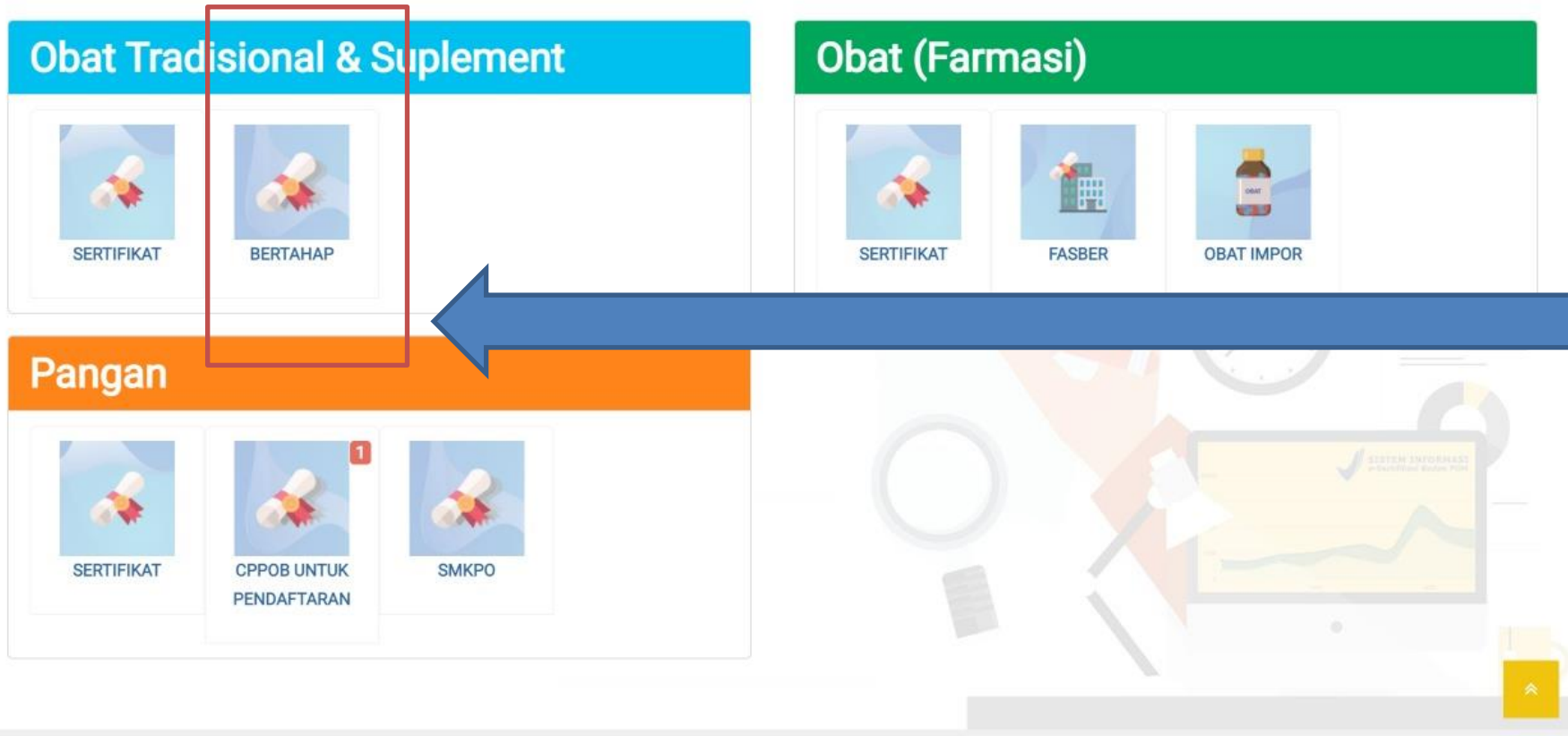


- Melalui OSS RBA / PB UMKU yang terintegrasi dengan Website <https://e-sertifikasi.pom.go.id/>
- Pilih Menu **“Pendaftaran”**
- Masukkan Nomor NIB Perusahaan yang sudah terdaftar di OSS RBA
- Pada saat pendaftaran OSS RBA pastikan sudah memilih **KBLI 21022**

Sistem akan **mengarahkan** dan **menampilkan Halaman Perizinan** pada **Sistem E-Sertifikasi** untuk melanjutkan proses pengajuan **PB-UMKU** sesuai dengan **Kode Izin dan NIB**.

Pengajuan Sertifikasi CPOTB Bertahap melalui e-sertifikasi

Pengajuan:



- Pelaku usaha Login menggunakan Username dan Password yang sudah diperoleh
- Pilih Menu Sertifikasi Bertahap
- Pilih Jenis UPT sesuai dengan lokasi pabrik
- Pilih Jenis Permohonan (Baru/Perpanjangan)
- Pilih ID Izin OSS
- Upload dokumen Surat Permohonan, Surat Komitmen, Denah, dan Dokumen Mutu

Format Lama:

**DITERBITKAN
BPOM**

SERTIFIKAT <i>Certificate</i>	
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK <i>Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine</i>	
TAHAP I <i>Stage I</i>	
UNTUK USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL <i>For Micro Enterprises of Traditional Medicine</i>	
Nomor : B-ST.04.03.431B.AA.BB.02.01.EEE <i>Certificate Number : B-ST.04.03.431B. AA.BB.02.01.EEE</i>	
Kepada : <i>To :</i>	
Nama Perusahaan <i>Company</i>	:
Alamat <i>Address</i>	:
Bentuk Sediaan <i>Dosage Form</i>	:
Cakupan <i>Aspect</i>	: Sanitasi dan higiene <i>Sanitation and hygiene</i>
Masa berlaku <i>Valid Until</i>	: <i>Tanggal Bulan Tahun</i> <i>Month Date, year</i>
Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Tahap I berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. <i>Shoud there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Requirements Good Manufacturing Practices Stage I for Traditional medicines in pursuance of the Decree of the Head of The National Agency for Drug and Food Control this certificate shall be revoked.</i>	
Jakarta, <i>Tanggal Bulan Tahun</i> <i>atas nama</i> KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN <i>on behalf of</i> HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL	
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK DEPUTY CHAIRPERSON OF TRADITIONAL MEDICINE, HEALTH SUPPLEMENT, AND COSMETIC PRODUCT CONTROL	
Dra. Mayagustina Andarini, Apt., M.Sc.	

Sertifikat Fisik & TTD Basah

Format Baru:

**DITERBITKAN
KEMENTERIAN
INVESTASI
a.n.
BPOM**



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA
BERTAHAP**

PB-UMKU:

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha :
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) :
3. Alamat Kantor :

4. Status Penanaman Modal :
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha :
Indonesia (KBLI)
6. Lokasi Usaha :

Telah memenuhi persyaratan:

1. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
2. Standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik berdasarkan hasil pemeriksaan oleh lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 02 Maret 2022

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 04 Maret 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSI-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL
YANG BAIK SECARA BERTAHAP
LAMPIRAN
PBUMKU:1**

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Tahap I sebagai berikut:

PEMEMUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK
Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine

TAHAP I
Stage I

UNTUK USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL
For Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) / Micro Enterprises of Traditional Medicine

Nomor Sertifikat
Certificate Number :

Kepada
To :

Alamat Pabrik
Address :

Bentuk Sediaan
Dosage Form :

Aktivitas
Activity :

Cakupan
Aspect :

Berlaku sampai dengan
Valid Until :

Sertifikat ini akan dibatalkan apabila terjadi per. yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Tahap I berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Requirements Good Manufacturing Practices Stage I for Traditional medicines in pursuance of the Decree of the Head of Indonesian FDA this certificate shall be revoked.

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSI-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Terima Kasih



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI

@ halobpom@pom.go.id  www.pom.go.id  @bpom_ri  Bpom RI