



Jangka Waktu Layanan

Sertifikasi baru, Perpanjangan Sertifikat, dan Perubahan Administratif Sertifikat paling lama 55 (lima puluh lima) Hari Kerja dengan mekanisme Clock On dan Clock Off.

Mekanisme Clock on – Clock off sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:

- Perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan industri menyampaikan tambahan data.
- Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (clock on) setelah Industri menyampaikan tambahan data secara lengkap dan benar sesuai dengan batas waktu

Tarif / Biaya

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Produk Layanan

Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap Tahap I/II/III.



Penanganan, Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi

Pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik dapat disampaikan melalui:

- Datang langsung ke ULPK Balai POM di Tasikmalaya Jl.Dinding Ari Raya No.11 Perumahan Bumi Resik Panglayungan, Kec.Cipedes, Kota Tasikmalaya pada
 - Senin-Kamis : 07.30-16.00 WIB
 - Jumat : 07.30-16.30 WIB
- Email : ulpk.tasikmalaya@pom.go.id
- Sang Integritas : <https://sangintegritas.pom.go.id>
- SP4N Lapor : <https://bpom.lapor.go.id/>

Pengaduan ditindaklanjuti paling lama 90 Hari Kerja atau dapat diperpanjang dalam hal dibutuhkan koordinasi lebih lanjut.

Pelanggan diakomodir melalui survei kepuasan masyarakat dan dilakukan penyusunan rencana aksi untuk tindak lanjut serta dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan rencana aksi. Saran dan masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan standar pelayanan dan peningkatan pelayanan publik.



SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK SECARA BERTAHAP

Balai POM di Tasikmalaya

Jl. Dinding Ari Raya No. 11, Perumahan Bumi Resik Panglayungan, Kec. Cipedes, Kota Tasikmalaya

46134



Balai POM di Tasikmalaya
bpom.tasikmalaya@pom.go.id

bpom.tasikmalaya@pom.go.id
085 888 100 533

bpom.tasikmalaya@pom.go.id
(0265) 5305282



PERSYARATAN

Dokumen Administratif

- NIB dengan KBLI 21022 : **Industri Produk Obat Bahan Alam Untuk Manusia**
- Pengajuan PB-UMKU **Sertifikasi CPOBAB secara Bertahap** melalui laman <https://oss.go.id>
- Memiliki akun e-sertifikasi BPOM melalui laman <https://e-sertifikasi.pom.go.id>
- Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, yaitu:
 - UMOT : Minimal Tenaga Teknis Kefarmasian
 - UKOT : Minimal Tenaga Teknis Kefarmasian atau Tenaga Teknik bersertifikat pelatihan, untuk bentuk sediaan selain Kapsul dan Cairan Obat Dalam

Dokumen Teknis

Permohonan Baru

- **Surat pernyataan komitmen** permohonan sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara bertahap
- Dokumen mutu termasuk denah bangunan produksi sesuai dengan peraturan yang mengatur CPOBAB

Perpanjangan Sertifikat

- **Surat pernyataan komitmen** permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara bertahap
- **Dokumen mutu** termasuk denah bangunan produksi
- Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB sebelumnya
- Berita Acara Pemeriksaan dari inspeksi rutin

Persetujuan Perubahan Administrasi

- Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB sebelumnya
- Dokumen pendukung lainnya.

Dokumen Mutu

- **Tahap I UMOBA** : -Higiene dan Sanitasi
- **Tahap II UMOBA** : -Verifikasi Penerapan Tahap I
-Dokumentasi
- **Tahap I UKOBA** : -Higiene dan Sanitasi
-Dokumentasi
- **Tahap II UKOBA** : -Verifikasi Penerapan Tahap I
-Manajemen Mutu
-Produksi
-Pengawasan Mutu
-Cara Penyimpanan dan Pengiriman
- **Tahap III UKOBA** : -Verifikasi Penerapan Tahap I dan II
-Personalia
-Bangunan
-Fasilitas dan Peralatan
-Penanganan keluhan terhadap produk
-Penarikan kembali produk
-Produk Kembalian
-Inspeksi Diri

Contoh panduan mutu dapat diunduh melalui:
<https://bit.ly/sopcpotbtasik>

PROSEDUR

Masuk melalui website www.oss.go.id

Klik menu **PB-UMKU**, kemudian pilih **Permohonan Baru**

Pilih KBLI sesuai dengan pengajuan yaitu 21022

Klik tombol berwarna biru:
Proses Perizinan Berusaha UMKU

Klik tombol berwarna biru:
Ajukan Perizinan Berusaha UMKU

Cari PB-UMKU **Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik secara Bertahap**

Pilih **Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik secara Bertahap**. Isi Deskripsi Kegiatan Usaha dengan **Seluruh**, kemudian klik **Lanjut**

Klik tombol berwarna biru:
Pemenuhan Persyaratan PB UMKU di Sistem K/L
dan arahkan ke subsite
www.e-sertifikasi.pom.go.id

Lengkapi data Profil Perusahaan antara lain: **Data Industri, Penanggung Jawab, Daftar Sarana, Daftar Bentuk Sediaan, Daftar Kantor, dan Direksi/Pimpinan**
Akun akan dievaluasi maksimal 3 Hari Kerja untuk mendapatkan username dan password

Login, kemudian pilih **CPOBAB Bertahap**

Unggah seluruh dokumen yang diperlukan dan klik kirim pengajuan

Konfirmasi pengajuan ke **Whatsapp** Balai POM di Tasikmalaya

Verifikasi persyaratan oleh petugas dan apabila lengkap terbit SPB dan pembayaran PNB

Inspeksi sarana produksi

Penerbitan Surat Hasil Pemeriksaan

Bila ada ketidaksesuaian, Pelaku usaha melengkapi **Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan (TPTP)** hingga dinyatakan **Closed**

Penerbitan **Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap** bila sudah sesuai dan/atau TPTP dinyatakan Closed

Penerbitan Sertifikat CPOTB Secara Bertahap oleh BPOM