

BADAN POM

ARIPIN
Asupan Rabuan Pintar

BADAN POM JAKKONEK
KIE ONLINE & ELEKTRONIK

UMKM Obat Bahan Alam Naik Kelas :

PAHAMI PENTINGNYA CPOTB

Yuk Swipe >>>

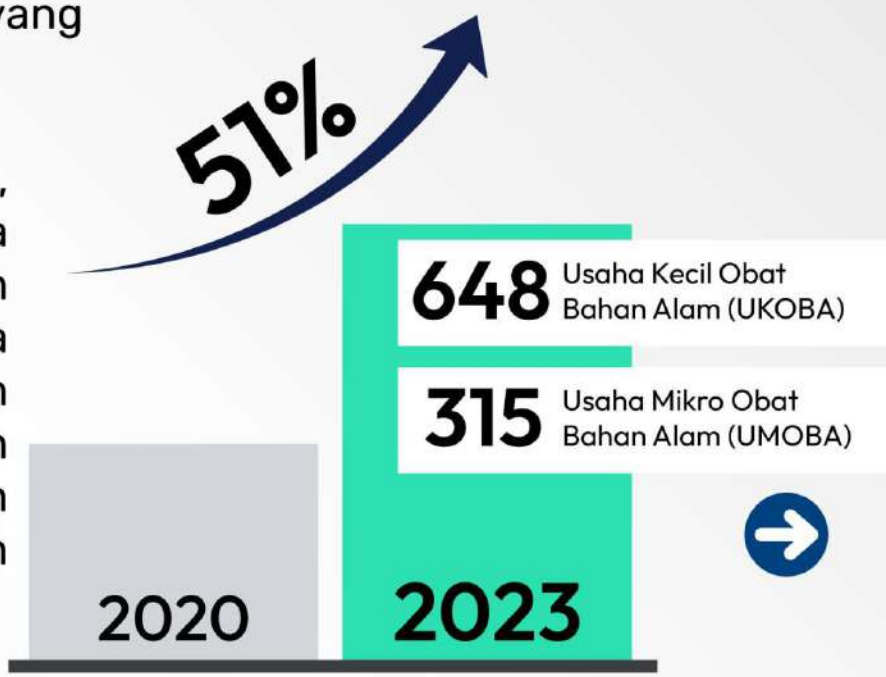
Sumber :

- PerBPOM No 31 tahun 2022: Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap
- KepKa BPOM No 390 tahun 2024: Petunjuk Pelaksanaan Program Orang Tua Angkat Obat Bahan Alam dan Kosmetik

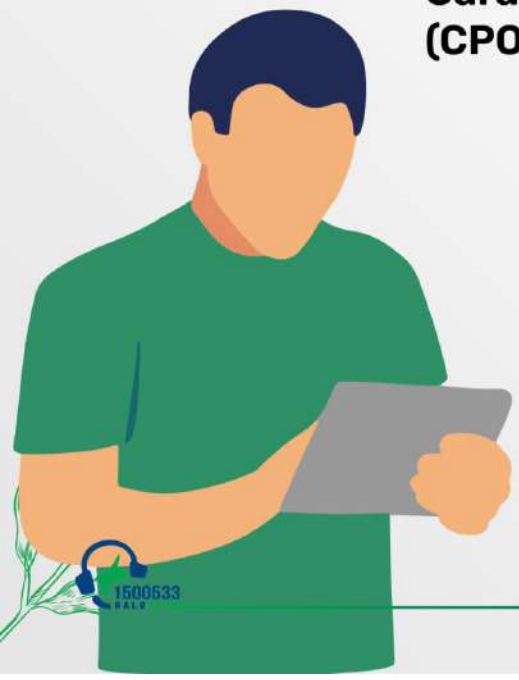
Tahukah Kamu?

Keberagaman tanaman obat, rempah-rempah, dan herbal di Indonesia menjadikan potensi pengembangan produk Obat Bahan Alam (OBA) yang tidak terbatas.

Berdasarkan data BPOM, tercatat ada 315 Usaha Mikro Obat Bahan Alam (UMOBA) dan 648 Usaha Kecil Obat Bahan Alam (UKOBA) yang tumbuh sebesar 51% sejak tahun 2020, sampai pada tahun 2023.



Untuk menjamin mutu dan keamanan Obat Bahan Alam yang diproduksi, produsen harus menerapkan **Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)**.



Karena sebagian besar usaha OBA merupakan UMKM, sehingga menjadi tantangan tersendiri untuk dapat menerapkan seluruh aspek CPOTB, sehingga untuk penerapan CPOTB khusus untuk Usaha Mikro Obat Bahan Alam (UMOBA) dan Usaha Kecil Obat Bahan Alam (UKOBA), penerapan **CPOTB dapat dilakukan secara bertahap**.



Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap

Apa itu Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)?

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.



Apa itu Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap?

Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Bahan Alam yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam.

Dalam hal UMOBA dan UKOBA belum dapat memenuhi persyaratan CPOTB secara menyeluruh, UMOBA dan UKOBA dapat mengajukan sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap.

BADAN POM

Apa Saja Pemenuhan Terhadap Aspek CPOTB secara Bertahap

Untuk Usaha Mikro Obat Bahan Alam (UMOBA)

Hanya membuat sediaan OBA dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.

TAHAP 01

- Higiene dan Sanitasi

TAHAP 02

- Dokumentasi
- Verifikasi Penerapan Tahap I

Untuk Usaha Kecil Obat Bahan Alam (UKOBA)

Dapat membuat semua bentuk sediaan OBA, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.

TAHAP 01

- Higiene dan Sanitasi
- Dokumentasi

TAHAP 02

- Manajemen mutu
- Produksi
- Pengawasan mutu
- Cara penyimpanan dan pengiriman
- Verifikasi penerapan tahap I

TAHAP 03

- Personalia
- Bangunan, fasilitas dan peralatan
- Penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali dan produk kembalian
- Inspeksi diri
- Verifikasi penerapan tahap I dan tahap II

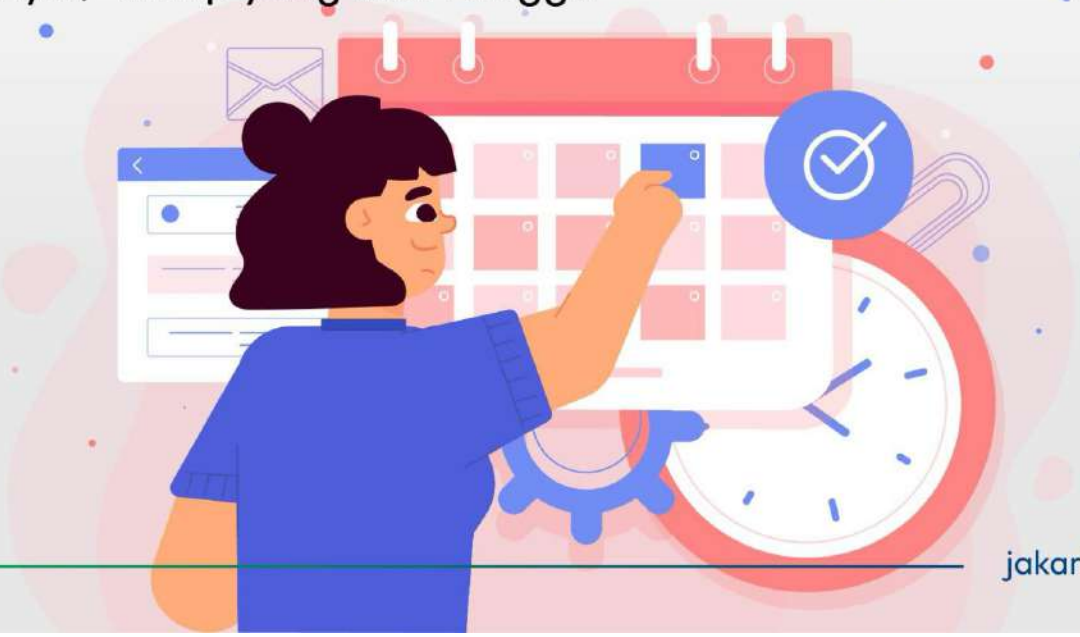
BADAN POM

Masa Berlaku Sertifikat CPOTB Bertahap

Masa berlaku Sertifikat CPOTB secara Bertahap adalah **3 tahun**. Pelaku usaha wajib melakukan perpanjangan melalui mekanisme perpanjangan sertifikat apabila masa berlaku telah habis.

Sarana	Banyak Perpanjangan Tiap Tahap	Maksimal Jangka Waktu Tiap tahap
UMOBA	**3 Kali**	**12 Tahun**
UKOBA Memproduksi sediaan selain Kapsul dan Cairan Obat Dalam	**3 Kali**	**12 Tahun**
UKOBA **Khusus** memproduksi sediaan Kapsul dan Cairan Obat Dalam	**2 Kali**	**9 Tahun**

Apabila telah mencapai batas maksimal waktu perpanjangan sertifikat, pelaku usaha wajib sertifikasi baru untuk naik ke tahap selanjutnya / tahap yang lebih tinggi.



BADAN POM

Mengenal Program Orang Tua Angkat UMKM Obat Bahan Alam

Program Orang Tua Angkat (OTA) merupakan program yang digagas oleh BPOM dalam rangka pemberdayaan UMKM OBA. Program ini melibatkan industri dan asosiasi OBA sebagai orang tua angkat untuk memberikan bantuan dan bimbingan kepada UMKM OBA agar dapat mandiri dan berdaya saing di pasar nasional dan internasional.

Bentuk fasilitasi yang diberikan:

- Sosialisasi
- Akses permodalan
- Promosi
- Bimtek
- Peralatan
- Pendampingan
- PKL



Untuk informasi program lebih lanjut dapat menghubungi :

Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. PMPUOTSKK) BPOM

https://pmpuotskkos.pom.go.id/

BADAN POM

Yuk, konsultasi GRATIS ke BBPOM di Jakarta untuk pertanyaan lebih lanjut!

#UMKMNaikKelas
#UMKMOBAMendunia

@bpom.jakarta

@BPOMJakarta

082211267771

021-84304046
021-84304048

bpom_jakarta@pom.go.id
ulpk_bbpomjkt@pom.go.id

BPOM MOBILE



1500533 HALOBPOM

jakarta.pom.go.id