

TATA CARA SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK OBAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) SECARA BERTAHAP DALAM RANGKA MENJAMIN MUTU DAN KEAMANAN OBAT BAHAN ALAM DI JAWA BARAT

Renata Bella Aprilana Soewahju^{1*}, Patihul Husni², Firmansyah³

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran, Kabupaten Sumedang, Indonesia

²Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran, Kabupaten Sumedang Indonesia

³Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung, Jalan Pasteur No. 25, Kota Bandung, Indonesia

Email korespondensi: renata21002@mail.unpad.ac.id

Diserahkan 31/10/2025, diterima 20/11/2025

ABSTRAK

Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjelaskan bahwasanya obat bahan alam hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar. Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) menjadi standar penting guna memberikan jaminan mutu dan keamanan produk. Namun, keterbatasan sumber daya pada Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) maupun Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) kerap menjadi hambatan dalam pemenuhan CPOTB secara menyeluruh. Untuk mendukung kesiapan pelaku usaha, BPOM menerapkan Sertifikasi Pemenuhan Aspek (SPA) CPOTB secara Bertahap. Artikel ini bertujuan memberikan gambaran mengenai persyaratan dan tahapan pengajuan SPA CPOTB secara Bertahap serta implementasinya di wilayah Jawa Barat melalui peran BBPOM Bandung. Metode penulisan menggunakan studi literatur dan penelusuran regulasi terkait sertifikasi. Permohonan diajukan melalui sistem OSS-RBA yang telah tersambung dengan e-sertifikasi BPOM dengan estimasi waktu proses sekitar 40 hari kerja. Sertifikat memiliki jangka waktu berlaku tiga tahun dengan opsi perpanjangan maksimal dua kali. Dengan pemahaman prosedur dan persyaratan yang tepat, UKOT dan UMOT diharapkan dapat melakukan proses sertifikasi lebih efektif dan efisien.

Kata kunci: CPOTB, Obat Bahan Alam, OSS-RBA, Sertifikasi, SPA Bertahap

ABSTRACT

Law No. 17 of 2023 on Health states that herbal medicinal products may only be distributed after obtaining marketing authorization. Good Traditional Medicine Manufacturing Practices (CPOTB) are required to ensure product quality, safety, and consistency. However, compliance challenges remain among small and micro traditional medicine industries (UKOT and UMOT) due to limited resources. To increase readiness, the Indonesian Food and Drug Authority (BPOM) implements a Gradual CPOTB Certification scheme. This article aims to describe the requirements and procedural stages of the Stepwise Certification of Compliance with Good Traditional Medicine Manufacturing Practices (SPA CPOTB) and to examine its implementation in West Java through the role of the Bandung Center for Drug and Food Control (BBPOM Bandung). The method used was literature review supported by regulatory documents and certification guidelines. SPA applications are submitted through the OSS-RBA system integrated with BPOM e-certification, with an estimated processing time of around 40 working days. The certificate is valid for three years and can be extended twice. The certification stages include document preparation, account registration, layout approval, submission, facility inspection, and issuance. Increasing awareness and understanding of these procedures is expected to help UKOT and UMOT carry out SPA CPOTB applications more effectively and efficiently.

Keywords: CPOTB, Herbal Medicine, SPA Certification, OSS-RBA

PENDAHULUAN

Obat bahan alam adalah salah satu jenis sediaan farmasi yang banyak dimanfaatkan oleh masyarakat dan memiliki kontribusi penting dalam sistem kesehatan nasional. Dalam ketentuan di Indonesia, fasilitas produksi obat tradisional diklasifikasikan menjadi beberapa kategori, yaitu Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), serta Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) (BPOM, 2023). Masing-masing sarana memiliki ketentuan pemenuhan persyaratan mutu yang berbeda sesuai kapasitas produksi, namun tetap mengacu ketentuan yang berlaku dan sesuai dengan standar BPOM. Industri Obat Tradisional (IOT) termasuk fasilitas dengan kapasitas produksi besar sehingga wajib menerapkan seluruh aspek dalam Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Sementara itu, UMOT hanya diperbolehkan melakukan produksi pada jenis sediaan tertentu seperti tapel, param, cairan obat luar, pilis, serta rajangan. UKOT mempunyai ruang lingkup kegiatan produksi yang lebih komprehensif, dengan kewenangan memberikan seluruh jenis sediaan obat tradisional, namun tidak mencakup sediaan kapsul lunak, suppositoria, tablet, serta bentuk efervesen. Kedua jenis usaha ini umumnya dikelola oleh pelaku usaha berskala mikro dan kecil yang memiliki keterbatasan sumber daya. Oleh karena itu, diterapkan skema CPOTB secara Bertahap sebagai bentuk penyesuaian terhadap kondisi tersebut. Adapun IEBA fokus pada produksi ekstrak bahan alam sebagai bahan baku obat tradisional, dan wajib menerapkan aspek CPOTB sesuai proses yang dijalankan (BPOM, 2023). Pengelompokan tersebut mempermudah pengawasan serta pembinaan untuk memastikan mutu dan keamanan produk (Tistiyanto et al., 2024). CPOTB ditetapkan sebagai standar

wajib dalam proses produksi obat bahan alam untuk menjamin aspek keamanan, mutu, dan konsistensi produk (Sunardi et al., 2023). Namun implementasinya masih menjadi tantangan, terutama pada UKOT dan UMOT. Keterbatasan fasilitas, SDM, dan pemahaman regulatori menyebabkan pelaku usaha sering mengalami kendala dalam pemenuhan standar, sehingga dibutuhkan pembinaan dan pendampingan oleh BPOM dan BBPOM setempat (Suwarni et al., 2025). Berdasarkan Laporan Kinerja BBPOM Bandung tahun 2024 pada bagian Data Pemeriksaan Sarana Produksi Obat dan Makanan, terdapat 20 IOT aktif dengan 19 memenuhi syarat, 2 IEBA dengan keduanya memenuhi syarat, 23 UKOT dengan 19 memenuhi syarat, serta 3 UMOT dan seluruhnya memenuhi syarat. Data tersebut menunjukkan tingkat kepatuhan sarana obat bahan alam di wilayah Bandung tergolong baik, meskipun masih ada sarana yang memerlukan pembinaan lebih lanjut untuk memastikan pemenuhan aspek CPOTB dengan lebih maksimal (BBPOM Bandung, 2024). Salah satu upaya peningkatan kepatuhan tersebut adalah melalui penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek (SPA) CPOTB secara Bertahap yang terdiri dari tiga tahap dan berlaku bagi UKOT/UMOT sebagai proses penyesuaian penerapan mutu secara progresif (BPOM, 2022). Pengajuan sertifikat dilaksanakan dengan daring dengan sistem *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS-RBA) yang telah terhubung dengan layanan e-sertifikasi BPOM untuk mempermudah akses dan meningkatkan efisiensi layanan (Direktorat Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik BPOM, 2022).

Namun demikian, perbedaan tingkat kesiapan sarana dan pemahaman pelaku usaha terhadap ketentuan CPOTB menyebabkan implementasi kebijakan ini belum sepenuhnya

optimal, khususnya pada UKOT dan UMOT. Kondisi tersebut menempatkan BBPOM tidak hanya sebagai pengawas, tetapi juga sebagai fasilitator yang berperan dalam mempercepat pemenuhan regulasi melalui kegiatan pembinaan dan pendampingan. Meskipun pedoman dan mekanisme pembinaan telah tersedia, masih terdapat pelaku usaha yang belum memahami alur sertifikasi CPOTB secara Bertahap secara menyeluruh. Hal ini menunjukkan perlunya kajian yang tidak hanya memaparkan ketentuan regulasi, tetapi juga menggambarkan pelaksanaannya di tingkat daerah.

Meskipun ketentuan mengenai CPOTB dan sertifikasi CPOTB secara Bertahap ditetapkan secara nasional, pembahasan dalam artikel ini difokuskan pada implementasinya di wilayah Jawa Barat melalui observasi dan telaah pada BBPOM Bandung. Pendekatan ini bertujuan untuk memberikan gambaran penerapan kebijakan nasional di tingkat daerah serta mengidentifikasi kendala yang dihadapi pelaku usaha obat bahan alam. Selain itu, artikel ini bertujuan menjelaskan tata cara pengajuan sertifikasi CPOTB secara Bertahap secara sistematis dan mudah dipahami, serta mengkaji peran BBPOM Bandung dalam mendukung pemenuhan persyaratan mutu dan keamanan produk.

METODE

Kajian ini dilakukan melalui penelusuran berbagai sumber pustaka, termasuk Peraturan Kepala BPOM yang berkaitan dengan Obat Bahan Alam, serta melalui observasi pada kegiatan rutin kelompok fungsi Layanan Informasi dan Komunikasi BBPOM Bandung sebagai representasi pelaksanaan kebijakan nasional di wilayah Jawa Barat. dalam memberikan informasi mengenai proses registrasi obat bahan alam kepada masyarakat. Selain itu, bahan literatur

juga diperoleh dari Laporan Tahunan dan Laporan Kinerja BBPOM Bandung Tahun 2024.

PEMBAHASAN

Merujuk pada Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Penerapan Aspek CPOTB, setiap pelaku usaha yang memproduksi obat bahan alam diwajibkan menerapkan prinsip CPOTB dalam seluruh proses produksinya. Ketentuan ini berlaku bagi IOT, UKOT, maupun UMOT.

Namun dalam praktiknya, pelaku usaha UKOT atau UMOT menghadapi keterbatasan sumber daya, baik dari sisi sarana, prasarana, maupun sistem manajemen mutu. Kondisi ini menyebabkan tidak semua pelaku usaha mampu menerapkan CPOTB secara menyeluruh sejak awal. Oleh karena itu, BPOM menetapkan kebijakan penerapan SPA CPOTB secara Bertahap sebagai solusi transisi agar kedua jenis usaha tersebut tetap dapat meningkatkan mutu dan keamanan produk tanpa menghambat kelangsungan usahanya.

Penerapan sertifikasi tersebut dapat menjadi tahapan pembinaan yang sistematis dan terukur, sekaligus sebagai sarana edukasi bagi pelaku usaha agar secara bertahap dapat memenuhi seluruh persyaratan CPOTB.

Acuan normatif yang dijadikan landasan dalam pengaturan prosedur pengajuan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap mencakup:

- “Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan”
- “Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2022 Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara

Bertahap”

- “Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik”
- “Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik”
- “Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan”
- “Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional”

UKOT atau UMOT wajib mengajukan SPA CPOTB secara Bertahap kepada BBPOM sebagai bukti bahwa proses produksi yang dilakukan telah mengikuti standar CPOTB. Sertifikat ini berlaku selama tiga tahun sejak tanggal diterbitkan, sehingga pelaku usaha perlu memastikan penerapannya berjalan konsisten. Sebagaimana PP No. 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berbasis Risiko, proses pengajuan SPA dilakukan secara online melalui sistem OSS-RBA. Beberapa persyaratan dasar yang wajib dipenuhi sebelum pengajuan antara lain kepemilikan akun OSS dan Nomor Induk Berusaha (NIB) dengan kode KBLI 21022 yang menunjukkan kegiatan industri produk obat tradisional untuk manusia. Selain itu, pelaku usaha harus memiliki akun e-sertifikasi BPOM. Pelaku usaha juga diwajibkan menyampaikan surat permohonan resmi yang ditujukan kepada Deputy II Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan tembusan kepada Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta Kepala UPTBBPOM setempat. Selain persyaratan administratif, pelaku usaha juga wajib melengkapi persyaratan teknis. Persyaratan tersebut meliputi surat pernyataan komitmen penerapan CPOTB,

dokumen induk sarana produksi (UKOT atau UMOT), serta dokumen pendukung lain, seperti surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama apabila sarana produksi digunakan secara komunal. Pada UKOT, penanggung jawab teknis harus berasal dari tenaga apoteker, sedangkan pada UMOT cukup memiliki personel yang memiliki pengetahuan dan keterampilan dalam pembuatan obat bahan alam.

Pada dokumen penerapan sistem mutu SPA CPOTB secara Bertahap terdapat perbedaan aspek yang harus dipenuhi oleh kedua jenis usaha tersebut. Berdasarkan Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2022, UKOT diwajibkan memenuhi CPOTB melalui tiga tahapan. Tahap pertama mencakup penerapan aspek sanitasi dan higiene serta penyusunan dokumentasi dasar sebagai fondasi awal sistem mutu. Selanjutnya, pada tahap kedua berlanjut pada pemenuhan aspek seperti manajemen mutu, proses produksi, pengawasan mutu, penyimpanan serta distribusi produk, dan dilakukan pengecekan kembali terhadap keberhasilan tahapan sebelumnya. Pada tahap ketiga, UKOT harus memenuhi aspek pendukung lainnya secara lebih lengkap, mencakup personalia, kondisi bangunan dan fasilitas, peralatan, mekanisme penanganan keluhan dan retur produk, prosedur penarikan kembali, hingga pelaksanaan inspeksi internal dan verifikasi tahapan pertama dan kedua.

Sementara itu, penerapan CPOTB secara Bertahap pada UMOT disusun dengan pendekatan yang lebih sederhana dan proporsional sesuai dengan karakteristik usaha mikro. UMOT diwajibkan memenuhi dua tahapan utama, yaitu tahap pertama yang berfokus pada aspek sanitasi dan higiene sebagai upaya dasar dalam mencegah kontaminasi selama proses produksi, serta tahap kedua yang mencakup dokumentasi dan verifikasi terhadap penerapan tahap pertama.

Setelah persyaratan administrasi dan teknis terpenuhi, pelaku usaha dapat langsung mengajukan permohonan SPA CPOTB secara Bertahap kepada BBPOM. Proses pengajuan dapat dilakukan maksimal tiga hari setelah seluruh berkas sertifikat diunggah melalui sistem, dan saat ini pengajuan tidak dikenakan biaya PNBP. Seluruh alur permohonan dilaksanakan melalui OSS-RBA yang terhubung langsung dengan e-sertifikasi BPOM, sehingga proses pemantauan dan tindak lanjut menjadi lebih mudah:

1. Pendaftaran Akun Sertifikasi

Sebelum mengajukan permohonan melalui sistem OSS-RBA, pelaku usaha diwajibkan terlebih dahulu melakukan pembuatan akun pada layanan e-sertifikasi BPOM untuk melengkapi data profil perusahaan. Akun e-sertifikasi ini terhubung secara langsung dengan akun OSS-RBA sehingga data yang diinput harus sesuai dan lengkap. Proses pendaftaran akun sertifikasi hanya dilakukan satu kali pada tahap awal. Jika terdapat perubahan terkait data perusahaan, maka pelaku usaha perlu mengurus pembaruan data melalui sistem yang tersedia. Data yang disampaikan kemudian diverifikasi oleh BPOM dengan jangka waktu maksimal tiga hari kerja. Apabila hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan sesuai dengan ketentuan, pelaku usaha akan memperoleh akun akses berupa username dan password yang digunakan sebagai identitas dalam

proses pengajuan sertifikasi selanjutnya. Tata cara pendaftaran akun e-sertifikasi sebagaimana Gambar 1.

2. Pengajuan Dokumen Teknis dan Pengajuan Persetujuan Denah Bangunan melalui OSS-RBA

UKOT atau U MOT yang telah memiliki akun akses berupa username dan password sesuai ketentuan dapat mengajukan permohonan sertifikat melalui sistem e-sertifikasi BPOM. Permohonan tersebut meliputi pengajuan sertifikat baru, perpanjangan masa berlaku sertifikat, serta perubahan sertifikat sesuai dengan kondisi dan kebutuhan sarana produksi. Pada pengajuan sertifikat baru wajib dilampirkan Surat Pernyataan Komitmen, sedangkan permohonan perpanjangan harus menyertakan dokumen teknis berupa SPA CPOTB secara Bertahap maupun Berita Acara Pemeriksaan dari inspeksi rutin beserta perkembangan CAPA dua tahun terakhir atau hasil inspeksi diri terbaru.

Sebelum mengajukan SPA CPOTB secara Bertahap, pelaku usaha juga wajib untuk memiliki surat persetujuan denah bangunan sebagai bagian dari kelengkapan administrasi. Denah bangunan ini digunakan untuk memberikan gambaran tata letak fasilitas produksi sehingga memudahkan evaluator dalam menilai kesesuaian alur proses dengan prinsip CPOTB. Berdasarkan ketentuan, pengajuan denah bangunan tidak memerlukan



Gambar 1. Tata Cara Pendaftaran Akun e-sertifikasi (BPOM RI, 2021)

persetujuan langsung dari Badan POM, namun cukup disertai rekomendasi dari UPT BPOM di wilayah atau Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Adanya rekomendasi tersebut nantinya dokumen denah dapat digunakan sebagai lampiran bagian dari persyaratan saat pengajuan melalui sistem OSS-RBA. Sebelum mengajukan sistem tersebut, pelaku usaha dianjurkan melakukan konsultasi terlebih dahulu dengan BBPOM, BPOM pusat, Loka POM, atau direktorat terkait seperti Direktorat PMPU OTSKK maupun Direktorat Pengawasan OTSK. Persyaratan diajukan meliputi dokumen administratif yang berisikan surat permohonan serta dokumen teknis yang berisi denah bangunan UKOT atau UMOT. Dokumen tersebut diunggah pada laman sistem terintegrasi (<https://oss.go.id>) untuk dilakukan verifikasi oleh BBPOM. Apabila sesuai, akan diterbitkan keputusan berupa persetujuan, sedangkan jika tidak memenuhi ketentuan maka permohonan dapat ditolak.

3. Pengajuan Permohonan SPA CPOTB

Setelah memiliki akun e-sertifikasi, pelaku usaha dapat mengajukan permohonan sertifikasi CPOTB secara Bertahap dengan memberikan penyampaian dokumen teknis, yakni surat pernyataan komitmen permohonan SPA CPOTB.

Permohonan ini disampaikan secara daring dan ditujukan kepada Unit Pelaksana Teknis BBPOM Bandung. Setelah permohonan diterima, BBPOM Bandung akan melakukan inspeksi sarana produksi maksimal dalam waktu enam hari. Hasil inspeksi tersebut kemudian digunakan sebagai dasar penerbitan keputusan oleh Kepala UPT BPOM dengan batas waktu paling lambat 14 hari setelah pemeriksaan. Keputusan yang diberikan dapat berupa persetujuan, permintaan perbaikan dengan penambahan data, maupun penolakan. Alur proses sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara Bertahap ditampilkan pada Gambar 2.

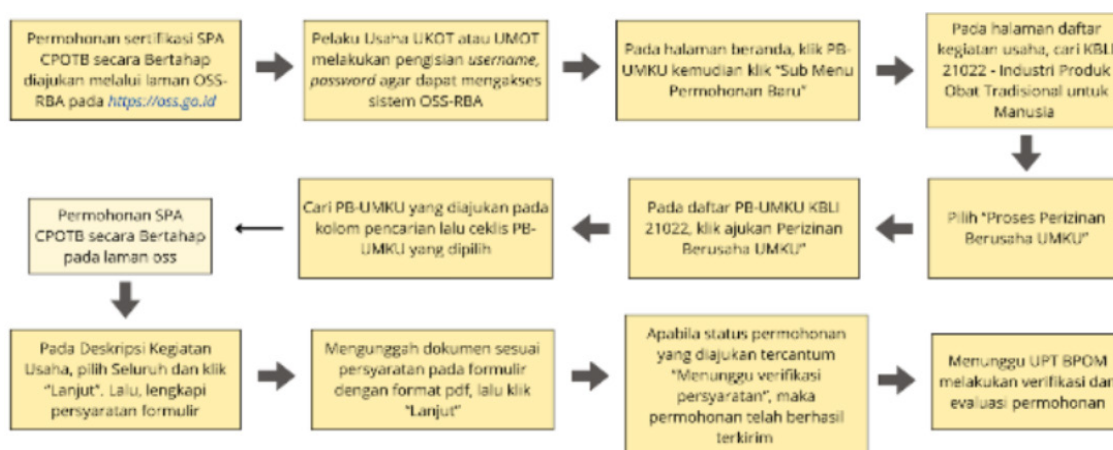
Untuk informasi lebih lanjut terkait pengajuan sertifikat, pelaku usaha dapat menghubungi UPT BPOM setempat melalui layanan berikut:

Whatsapp : 08119900533

Email : bpom_bandung@pom.go.id

4. Pemeriksaan dan Penerbitan SPA CPOTB

Setelah seluruh dokumen persyaratan dilengkapi, UPTBPOM (BBPOM) akan melakukan verifikasi berkas dan pemeriksaan fasilitas produksi. Jika hasil pemeriksaan menunjukkan bahwasanya masih ada hal yang perlu diperbaiki, UKOT atau UMOT diberi kesempatan untuk mengajukan perbaikan tambahan data maksimal



Gambar 2. Alur Sertifikasi SPA CPOTB secara Bertahap

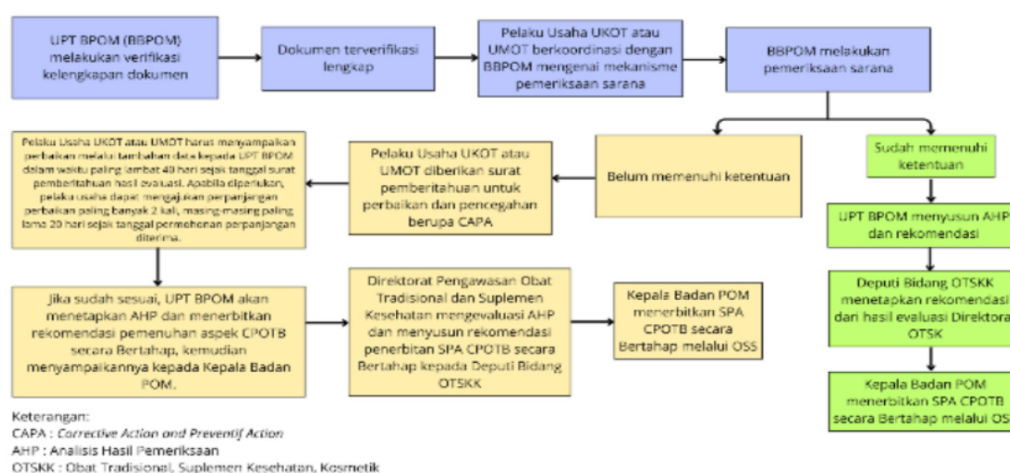
40 hari sejak hasil pemeriksaan diterima. Kesempatan perpanjangan dapat diberikan hingga dua kali, namun harus disertai alasan yang dapat dipertanggungjawabkan.

UKOT ataupun UMOT yang diwajibkan untuk melakukan perbaikan berdasarkan hasil evaluasi sebelumnya wajib memberikan sampain perbaikan tersebut melalui penambahan data pada UPT BPOM. Pelaku usaha yang diminta melakukan perbaikan wajib mengirimkan tambahan data sebagai bentuk pemenuhan persyaratan. Penyampaian tambahan data ini harus dilakukan paling lambat 20 hari sejak surat perpanjangan perbaikan diterbitkan. Setelah data perbaikan dikirimkan, selanjutnya akan dievaluasi oleh UPT BPOM paling lama 22 hari.

Apabila hasil evaluasi menunjukkan pelanggaran terhadap ketentuan keamanan, mutu, atau tidak terpenuhinya persyaratan teknis CPOTB setelah tiga kali kesempatan perbaikan, maka permohonan SPA CPOTB secara Bertahap dinyatakan tidak lulus. Atas dasar tersebut, Kepala UPT BPOM akan mempublikasikan keputusan penolakan dan tembusannya dikirimkan pada Kepala Badan POM. Surat penolakan dikeluarkan paling lambat enam hari kerja setelah evaluasi terakhir. Sebaliknya, jika hasil penilaian tambahan

data telah sesuai dengan ketentuan, Kepala UPT BPOM akan membuat rekomendasi untuk diteruskan kepada Kepala Badan POM sebagai dasar penerbitan sertifikat. Setelah itu, Deputi Bidang Pengawasan OTSKK akan melakukan pemeriksaan administratif dan penilaian teknis lanjutan sebelum keputusan final diterbitkan. Alur penerbitan SPA CPOTB secara Bertahap dapat dilihat pada Gambar 3.

Berdasarkan hasil penilaian tersebut, Deputi Bidang Pengawasan OTSKK kemudian menyusun rekomendasi tingkat pusat yang diajukan kepada Kepala Badan POM untuk diputuskan. Sertifikat akan diterbitkan secara resmi paling lambat tujuh hari kerja sejak rekomendasi diterima. Masa berlaku sertifikat adalah tiga tahun dan dapat diperpanjang kembali melalui mekanisme perpanjangan sesuai aturan yang berlaku. Sertifikat tersebut akan diterbitkan dalam bentuk elektronik melalui sistem OSS-RBA sehingga tidak diperlukan berkas fisik. Pelaku usaha dapat mengakses, mengunduh, dan mencetak sertifikat yang sudah disetujui melalui laman OSS dengan melakukan login, kemudian memilih menu PB UMKU → Permohonan Baru → pilih permohonan SPA CPOTB bertahap dengan status “Disetujui” → klik “Cetak Perizinan



Gambar 3. Alur Penerbitan SPA CPOTB secara Bertahap

Berusaha UMKU”.

5. *Perpanjangan SPA CPOTB*

SPA CPOTB secara Bertahap berlaku selama tiga tahun sejak tanggal surat diterbitkan dan dapat diajukan perpanjangan, dengan syarat pengajuan dilakukan paling lambat enam bulan sebelum masa berlaku berakhir. Perpanjangan sertifikat tersebut dapat diajukan maksimal dua kali pada setiap tahap untuk UKOT dengan bentuk sediaan kapsul dan cairan obat dalam, serta maksimal tiga kali per tahap untuk UKOT dengan sediaan lainnya. Hal yang sama juga berlaku pada UMOT yaitu sebanyak tiga kali pada setiap tahapannya. Apabila masa perpanjangan telah habis atau jumlah perpanjangan sudah mencapai batas maksimal, maka sertifikat tersebut tidak lagi berlaku, dan pelaku usaha wajib mengurus sertifikat CPOTB penuh sebagai tahapan selanjutnya.

Tantangan di lapangan dan peran BBPOM

Walaupun penerapan CPOTB secara Bertahap telah memiliki landasan regulasi yang jelas dan terstruktur secara nasional, namun pelaksanaannya di tingkat lapangan masih menemui berbagai hambatan. Berdasarkan hasil observasi serta penelaahan Laporan Kinerja BBPOM Bandung, tantangan yang umum dihadapi oleh UKOT dan UMOT antara lain rendahnya pemahaman terhadap persyaratan teknis CPOTB, keterbatasan kesiapan sarana dan prasarana produksi, serta kurangnya sumber daya manusia yang memiliki kompetensi sesuai ketentuan. Permasalahan tersebut menyebabkan proses evaluasi sering memerlukan perbaikan berulang, sehingga berimplikasi pada bertambahnya waktu yang dibutuhkan hingga diterbitkannya Sertifikat Pemenuhan Aspek (SPA) CPOTB secara Bertahap. Kondisi ini menunjukkan bahwa kebijakan penerapan CPOTB secara Bertahap relevan bagi

UKOT dan UMOT karena memberikan ruang adaptasi dalam pemenuhan standar mutu sesuai dengan kemampuan usaha.

Dalam pelaksanaannya, BBPOM memiliki peran strategis sebagai pembina teknis dalam mendorong peningkatan kepatuhan UKOT dan UMOT terhadap penerapan CPOTB. Program komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE) yang dilaksanakan secara berkelanjutan di wilayah Jawa Barat dapat dinilai cukup efektif untuk membantu pelaku usaha dalam memahami alur sertifikasi serta memahami pemenuhan aspek mutu yang dipersyaratkan. Pendekatan pendampingan ini menegaskan bahwa keberhasilan penerapan CPOTB hanya bergantung pada keberadaan regulasi, tetapi juga dipengaruhi oleh efektivitas pembinaan, pendampingan, dan pengawasan yang dilakukan di tingkat daerah. Dengan demikian, peran BBPOM menjadi penting tidak hanya sebagai pengawas, tetapi juga sebagai fasilitator peningkatan mutu sarana produksi obat bahan alam.

SIMPULAN

Penerapan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap merupakan strategi adaptif untuk meningkatkan kepatuhan UKOT dan UMOT terhadap standar mutu dan keamanan obat bahan alam. Berdasarkan kajian implementasi kebijakan nasional CPOTB di wilayah Jawa Barat melalui BBPOM Bandung, skema bertahap ini memberikan ruang bagi pelaku usaha untuk melakukan perbaikan sistem mutu secara bertahap sesuai dengan kapasitas sarana dan sumber daya yang dimiliki. Meskipun regulasi telah tersedia secara nasional, pelaksanaannya di tingkat daerah masih menghadapi tantangan, terutama terkait pemahaman teknis CPOTB, kesiapan sarana produksi, serta keterbatasan sumber daya

manusia. Dalam konteks tersebut, peran BBPOM sebagai pembina dan pendamping teknis menjadi faktor penting dalam mendukung keberhasilan sertifikasi CPOTB secara Bertahap. Hal ini juga sejalan dengan mengetahui dan mengikuti semua syarat serta langkah tersebut, proses pengajuan sertifikasi dapat dilakukan dengan lebih mudah dan efisien.

DAFTAR PUSTAKA

- Ariani, F. 2019. Problems and Solutions of Herbal Medicine Distribution in Indonesia. *Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*, 11(2):376-381.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2019. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional*. Jakarta:BPOM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2021. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik*. Jakarta:BPOM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2021. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik*. Jakarta:BPOM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2021. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan*. Jakarta: BPOM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2022. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap*. Jakarta:BPOM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2023. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan*. Jakarta:BPOM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2025. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan*. Jakarta:BPOM RI.
- Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung. 2024. *Laporan Kinerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung Tahun 2024*. Bandung: BBPOM RI.
- Cahya, A.N., Wardhana, C.K., dan Suryati, S. 2025. Penelitian Pembangunan Pabrik Obat Tradisional PT.ABC dengan Kesesuaian Terhadap Peraturan CPOTB BPOM RI. *Jurnal Sosial Teknologi*, 5(4): 830–839.
- Indraswari, R. 2020. Obat Herbal di Indonesia: Tantangan dan Peluang. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*, 9(1):1-9.
- Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan BPOM. 2022. *Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan*. Jakarta:BPOM RI.
- Nugraha, R. V., Ridwan, R., dan Putri, D. A. 2020. The Importance of Regulation for Traditional Herbal Medicine Industry in Indonesia. *Systematic Reviews in*

- Pharmacy, 11(6): 185-189.
- Rahmawati, S. 2018. Regulasi dan Penegakan Hukum Terhadap Produk Obat Herbal di Indonesia. *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, 48(3):439-458.
- Setiawan, S., Mahayana, A., Hariyanti, W., dan Sugiyarmasto, S. 2023. Peningkatan Kualitas dan Kuantitas Produksi Pengrajin Jamu melalui Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Pengemasan. *Jurnal Pengabdian Masyarakat*, 7(1): 124–130.
- Sunardi, S., Mahayana, A., Hariyanti, W., Sugiyarmasto, S., dan Dzakwan, M. 2023. Peningkatan Kualitas dan Kuantitas Produksi Pengrajin Jamu Melalui CPOTB dan Pengemasan. *Jurnal Pengabdian Masyarakat*, 7(1): 124–130.
- Suwarni, S., Asih Handayani, S., dan Maryeta Toyo, E. 2025. Penerapan CPOTB pada UKOT dan UMOT di Jawa Tengah. *Formosa Journal of Science and Technology*, 1(4): 393-410.
- Tistiyanto, P.D., Sukrasno, dan Budiastuti, L.P. 2023. Kajian Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik pada Industri Ekstrak Bahan Alam di Indonesia. *Pharmaceutical and Biomedical Sciences Journal (PBSJ)*, 5(1): 23-34.
- Yulianti, R., dan Bintoro, B. P. K. 2021. Scenario Planning for Indonesian FDA in the Enforcement of GMP Guideline for Traditional Medicine 2021 Edition. *Journal of International Conference Proceedings*, 4(3):380–395.
- Yuwanda, A., Adina, A. B., Herli, A., Arizal, R., dan Hermawati, S. P. 2025. Pengetahuan, Sikap, dan Perilaku Mahasiswa terhadap Obat Herbal di Jakarta Global University. *Jurnal Farmasi Malahayati*, 8(1):136–148.