



Tata cara sertifikasi pemenuhan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik (CPOTB) bertahap dalam rangka kemudahan bagi usaha mikro kecil (UMK) di Bandung Jawa Barat

Certification procedure of good manufacturing process for traditional medicine fulfilment aspects in the framework of ease for micro-small business at Bandung West Java

Ivanna Fauziyah Kusnadi^{*}, Patihul Husni¹

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Bandung, Jawa Barat, Indonesia.

*e-mail author: ivanna18001@mail.unpad.ac.id

ABSTRACT

Traditional medicine products continue to grow rapidly, both produced by UMOT, UKOT, IOT, IEBA, and the pharmaceutical industry. With the development of the use of traditional medicine, UMK such as UKOT and UMOT are becoming more formed. However, the high number of UMK present was not followed by the fulfillment of provisions related to the inspection of the facilities carried out. Based on the BBPOM Annual Report in Bandung, inspection of UMOT/UKOT facilities was carried out on 21 facilities and 33.33% did not meet the requirements (TMK). One of the results of inspection of facilities that did not meet these requirements was because they did not meet CPOTB aspects, both sanitation hygiene and documentation (42.86%). This can be caused by the lack of awareness of business actors regarding the basics in making a traditional medicinal product starting from the establishment of the facility and also the ignorance of business actors regarding the legal basis that must be adhered to. This article aims to explain the procedure for certifying the fulfillment of CPOTB aspects in order to make it easier for UMK to register their places with Balai POM.

Keywords: *Traditional medicine, UKOT, UMOT, Gradual certificate of fulfillment of CPOTB.*

ABSTRAK

Produk obat tradisional terus berkembang dengan pesat, baik diproduksi oleh UMOT, UKOT, IOT, IEBA, maupun industri farmasi. Dengan berkembangnya penggunaan obat tradisional, UMK seperti UKOT dan UMOT menjadi lebih banyak terbentuk. Namun, maraknya UMK yang hadir ini tidak diikuti dengan pemenuhan ketentuan terkait pemeriksaan sarana yang dilakukan. Berdasarkan Laporan Tahunan BBPOM di Bandung, pemeriksaan sarana UMOT/UKOT dilaksanakan terhadap 21 sarana dan sebanyak 33,33% tidak memenuhi ketentuan (TMK). Hasil pemeriksaan sarana yang tidak memenuhi ketentuan tersebut salah satunya dikarenakan tidak memenuhi aspek-aspek CPOTB baik itu sanitasi higiene dan dokumentasi (42,86%). Hal tersebut dapat disebabkan karena kurangnya kesadaran dari pelaku usaha terkait dasar-dasar dalam pembuatan suatu produk obat tradisional dimulai dari awal berdirinya sarana tersebut dan juga ketidaktahuan pelaku usaha terhadap dasar hukum yang harus dianut. Artikel ini bertujuan untuk memaparkan terkait tata cara sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB dalam rangka memudahkan UMK untuk mendaftarkan sarannya kepada Balai POM.

Kata kunci: Obat tradisonal, UKOT, UMOT, Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap.

PENDAHULUAN

Produk Obat Tradisional (OT) di Indonesia terus berkembang pesat, baik yang diproduksi oleh Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), maupun industri farmasi (BPOM RI, 2022). OT merupakan substansi/kombinasi beberapa bahan alami seperti tumbuhan, hewan, mineral, atau sediaan tradisional yang telah digunakan secara turun-temurun untuk tujuan pengobatan dan diaplikasikan pada kebiasaan atau norma yang dianut dalam masyarakat. Setiap pemilik atau pelaku usaha OT wajib untuk memenuhi beberapa persyaratan yang berlaku dari segi keamanan dan mutu diantaranya terhadap aspek sarana, bahan baku, dan produk jadi (BPOM RI, 2019).

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) mencakup semua langkah yang dilakukan dalam proses pembuatan suatu obat tradisional untuk memastikan bahwa produk yang diproduksi telah memenuhi standar keamanan dan kualitas yang sesuai dengan tujuan penggunaannya. Bagi para pelaku usaha yang akan memproduksi ataupun mengedarkan OT harus terlebih dahulu memiliki sertifikat CPOTB sebagai bukti resmi bahwa mereka telah memenuhi semua persyaratan yang ditetapkan dalam CPOTB. Dalam rangka memudahkan Usaha Mikro Kecil (UMK) OT yang terdiri dari UMOT dan UKOT, BPOM RI telah menetapkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara bertahap (BPOM RI, 2021).

Dengan berkembangnya penggunaan obat tradisional, UMK seperti UKOT dan UMOT menjadi lebih banyak terbentuk. Namun, maraknya UMK yang hadir ini tidak diikuti dengan pemenuhan ketentuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bertahap yang merupakan pemeriksaan sarana awal yang perlu dilakukan. Berdasarkan Laporan

Tahunan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) di Bandung, telah dilakukan pemeriksaan tempat/sarana UMOT/UKOT yang dilaksanakan terhadap 21 sarana dan menghasilkan 33,33% sarana yang tidak memenuhi ketentuan (TMK). Hasil pemeriksaan TMK tersebut salah satunya dikarenakan tidak memenuhi aspek-aspek CPOTB baik itu sanitasi higiene dan dokumentasi (42,86%) (BBPOM di Bandung, 2022). Faktor tersebut bisa terjadi karena pelaku usaha kurang menyadari prinsip-prinsip dasar dalam pembuatan obat tradisional, dimulai dari awal berdirinya sarana tersebut dan juga ketidaktahuan pelaku usaha terhadap dasar hukum yang harus dianut. Artikel ini bertujuan untuk memaparkan terkait tata cara sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB dalam rangka memudahkan UMK untuk mendaftarkan sarannya kepada Balai POM.

METODE

Studi literatur dari berbagai sumber, termasuk PerKaBPOM terkait Obat Tradisional dan Sertifikasi CPOTB, serta melalui analisis Laporan Tahunan dan Laporan Kinerja BBPOM di Bandung, dan observasi terhadap kegiatan rutin di bidang Sertifikasi BBPOM di Bandung.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dasar hukum yang menjadi acuan adalah PerKa BPOM Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara bertahap diberikan oleh Kepala Badan kepada UKOT dan UMOT yang memiliki masa berlaku hingga 3 tahun dan tetap dapat diperpanjang sebanyak 3 kali. Berikut adalah Alur Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap:

- a. Pendaftaran Akun



Gambar 1. Pendaftaran Akun Sertifikasi

b. Sertifikasi Baru

Dokumen teknis yang harus disiapkan oleh pelaku usaha berupa:

Surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat CPOTB → disampaikan secara berani kepada UPT BPOM → jika hasil evaluasi dokumen teknis dinyatakan belum lengkap maka Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB untuk UKOT maupun UMOT yang mebgajukan akan ditolak.

Penerapan CPOTB Bertahap UKOT, antara lain:

- Tahap 1: Dokumentasi serta Sanitasi Higiene
- Tahap 2: Penyimpanan, Pengawasan Mutu, dan Sistem Manajemen Mutu
- Tahap 3: Penanganan Produk Kembalian, Personalia, Audit Internal dan Penanganan Keluhan, Bangunan, Fasilitas dan Peralatan, serta Penarikan Kembali

Sedangkan aspek yang perlu diterapkan oleh UMOT mencakup antara lain:

- Tahap 1: Higiene dan Sanitasi
- Tahap 2: Dokumentasi

Tahapan selanjutnya antara lain:

- 1) UPT BPOM akan melaksanakan inspeksi atau pemeriksaan ke sarana maksimal 6

Hari setelah diterima surat pernyataan kepercayaan dengan lengkap

- 2) Keputusan hasil inspeksi dikeluarkan maksimal 14 Hari setelah inspeksi

- 3) Hasil pemeriksaan:

- Perbaikan melalui data tambahan
- Setelah memenuhi persyaratan, disampaikan rekomendasi kepada untuk penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara bertahap.
- Penolakan apabila tidak memenuhi syarat

- 4) Hasil inspeksi:

- *Clock off* hingga UKOT atau UMOT menyampaikan perbaikan data
- Batas tanggal pemenuhan data 40 Hari sejak hasil inspeksi
- Jam setelah menyelesaikan perbaikan data tambahan secara lengkap dan benar
- Dapat mengajukan perpanjangan perbaikan sebanyak 2x dan diserahkan maksimal 20 Hari setelah pengajuan
- Evaluasi kembali dilanjutkan dalam jangka waktu maksimal 22 Hari sejak perbaikan tambahan data diterima oleh UPT BPOM
- Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa

- rekomendasi/penolakan maksimal 6 Hari sejak tanggal evaluasi
- Kepala Badan mengeluarkan penerbitan Sertifikat maksimal 7 Hari setelah terdapat surat persetujuan rekomendasi

- Sertifikat berlaku selama 3 tahun dan dapat diperpanjang sebanyak 3 kali



Gambar 2. Alur Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap

c. Perpanjangan Sertifikat

- 1) Pengajuan usulan atau permohonan untuk perpanjangan Sertifikat CPOTB harus disampaikan kepada BPOM maksimal 6 bulan sebelum sertifikat CPOTB berakhir masa berlakunya
- 2) UPT BPOM melaksanakan pemeriksaan maksimal 6 Hari sejak tanggal verifikasi.
- 3) Kepala UPT BPOM kemudian mengeluarkan hasil keputusan berdasarkan data inspeksi sarana dalam waktu maksimal 14 hari setelah proses inspeksi selesai dilakukan.
- 4) Keputusan: perbaikan melalui data tambahan, persetujuan, dan perlawanan

lokasi sebelumnya. Tahapan yang harus dilakukan adalah sebagai berikut:

- 1) Permohonan perubahan disampaikan melalui laman e-sertifikasi BPOM
- 2) Kepala UPT BPOM mengeluarkan keputusan persetujuan perubahan administrasi dalam waktu maksimal 7 hari sejak dokumen perubahan dinyatakan lengkap dan benar.
- 3) Kepala BPOM menandatangani putusan persetujuan perubahan dalam waktu maksimal 7 hari sejak surat rekomendasi diterima.

d. Perubahan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap

Perubahan administratif yang dapat diajukan terkait perubahan nama badan hukum serta apabila pelaku usaha merubah alamat namun tidak merubah

KESIMPULAN

Obat Tradisional wajib memiliki izin edar untuk dapat diperjualbelikan di dalam negeri. Namun, sebelum mendapatkan izin edar, setiap pelaku usaha perlu mendapatkan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk sarana dari setiap pelaku usaha. Maka dari itu, perlu adanya pemahaman terkait alur sertifikasi baik untuk para pelaku usaha industri obat tradisional, maupun UKOT dan UMOT.

REFERENSI

- Akyuni, Q. (2017). Evaluasi Penerapan Aspek Bangunan, Peralatan Dan Sanitasi Hygiene Cpotb Pada Pedagang Jamu Gendong Di Dusun Tempursari, Tempuran, Magelang. *Jurnal Farmasi Sains dan Praktis*, 3(1).
- Anonim, 2000a, *Pedoman Penilaian CPOTB Dalam Rangka Sertifikasi CPOTB*, Dirjen POM Depkes dan Kesra RI, Jakarta
- Artanti, A. N., Priharsara, F., & Hartatik, H. (2022). Pengembangan Produk Aromaterapi Berbahan Minyak Atsiri Kunyit Sebagai Komoditas Unggulan Masyarakat Desa Bandar Kabupaten Pacitan. *Jurnal Abdi Insani*, 9(4), 1260-1267.
- BBPOM di Bandung, 2022. Laporan Tahunan 2022. Jakarta: BBPOM di Bandung.
- BPOM RI, 2021. Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Jakarta: BPOM RI.
- BPOM RI. 2019. Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional. Jakarta: BPOM RI.
- BPOM RI. 2022. Laporan Tahunan 2022. Jakarta: BPOM RI.
- Donatus, I.A., 1998, Kebijakan Penelitian Jamu dan Fitofarmaka, Seminar Pengembangan-Pemanfaatan Obat Asli Indonesia, 7 November 1998, Semarang
- Fudholi, A., & Suryadi, B. (2005). *Evaluation of the implementation of the good manufacturing practice for traditional medicine industries in Central Java. Indonesian Journal of Pharmacy*, 75-80.
- IEB, F. R. (2014). evaluasi penerapan cara pembuatan obat tradisional yang baik (cpotb) pada usaha kecil obat tradisional (UKOT) dan usaha mikro obat tradisional (umot) di Kabupaten Sukoharjo, Jawa Tengah (Doctoral dissertation, Universitas Gadjah Mada).
- Mas' ud, A., Nur, A., Rodianawati, I., & Ibrahim, A. R. (2022). *Motivation for Traditional Medicine Micro Enterprises (UMOT) to Upgrade Through Licensing Assistance*. *JURNAL AGRIKAN (Agribisnis Perikanan)*, 15(2), 729-735.
- Nida, N. F., Fauzie, M. M., & Istiqomah, S. H. (2021). Instrumentasi Pemeriksaan Sanitasi Pada Pembuatan Jamu Skala Industri Rumah Tangga. *Sanitasi: Jurnal Kesehatan Lingkungan*, 14(2), 92-99.
- Nida, N. F., Fauzie, M. M., & Istiqomah, S. H. (2021). Instrumentasi Pemeriksaan Sanitasi Pada Pembuatan Jamu Skala Industri Rumah Tangga. *Sanitasi: Jurnal Kesehatan Lingkungan*, 14(2), 92-99.
- Purwaningsih, E., Yuliwulandari, R., Soenyono, S., & Santoso, J. T. B. (2019). Pengembangan Dan Perlindungan Obat/Jamu Tradisional Menuju Industri Obat Herbal Di Jawa Tengah Dan Jawa Timur. *jurnal surya kencana dua: Dinamika Masalah Hukum dan Keadilan*, 6(1), 332-351.
- Purwaningsih, E., Yuliwulandari, R., Soenyono, S., & Santoso, J. T. B. (2019). Pengembangan Dan Perlindungan Obat/Jamu Tradisional Menuju Industri Obat Herbal Di Jawa Tengah Dan Jawa Timur. *jurnal surya kencana dua: Dinamika Masalah Hukum dan Keadilan*, 6(1), 332-351.
- Sugiyono, 1999, *Metodologi Penelitian Administrasi*, CV Alfabeta, Bandung, h. 66-81
- Suwarni, S., Handayani, S. A., & Toyo, E. M. (2022). Penerapan CPOTB pada Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) di Jawa Tengah. *Formosa Journal of Science and Technology*, 1(4), 393-410.