

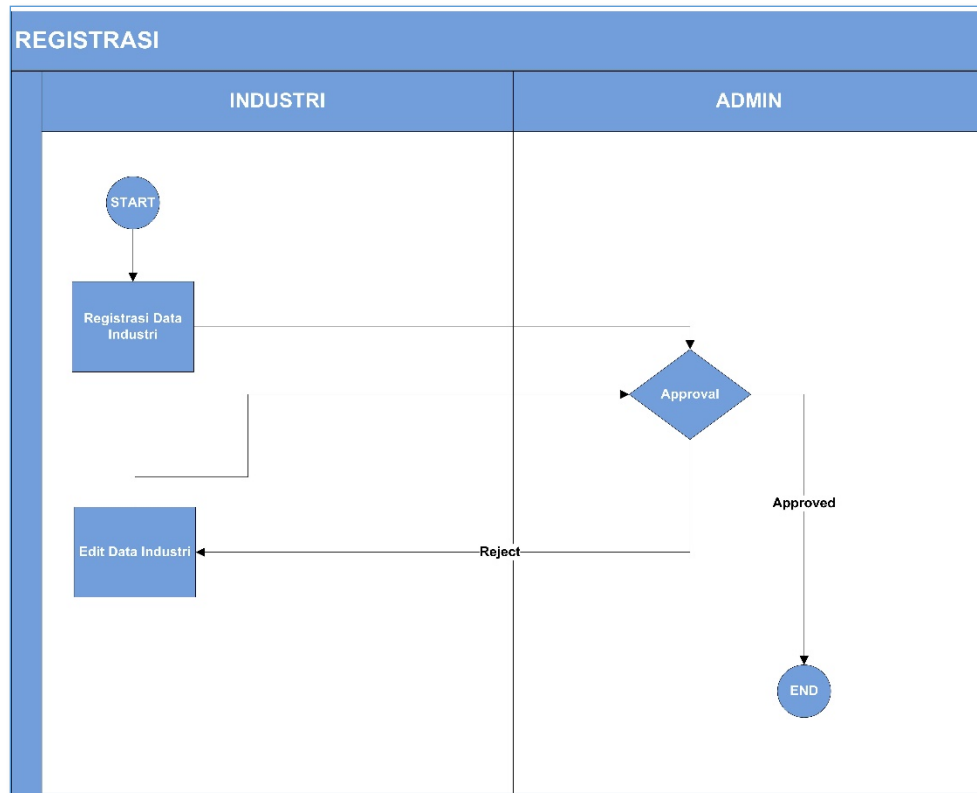
Buku Panduan Pengguna (Industri)
Aplikasi e-Sertifikasi CPOB
Satuan Kerja Pusat Data dan Informasi
Obat dan Makanan
Badan Pengawas Obat dan Makanan



DAFTAR ISI

1. REGISTRASI	3
2. PENGAJUAN SERTIFIKASI	8
Mengajukan Permohonan:	8
Melakukan Pembayaran Berdasarkan No. SPB:.....	10
CAPA:.....	10
Download Sertifikat:.....	11
APPENDIX - GLOSSARY	12

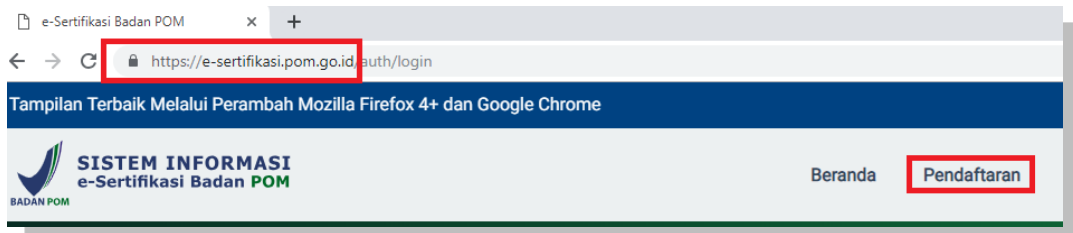
1. REGISTRASI



Flow Registrasi

Langkah – langkahnya adalah sebagai berikut:

- Buka URL Aplikasi BPOM:
<https://e-sertifikasi.pom.go.id/>
- Klik menu **Pendaftaran**



- Pada pertanyaan “Memiliki NIB?” Pilih YA jika memiliki nomor NIB atau TIDAK untuk melakukan pendaftaran tanpa nomor NIB

- Lengkapi:
 - Data Industri (Semua data wajib di isi)
 - Komoditi Industri: Anda dapat memilih lebih dari satu Komoditi
 - Badan Hukum / Usaha
 - Nama Industri / Sarana: Lengkapi dengan nama perusahaan **tanpa singkatan bentuk usaha** seperti PT, CV dan sebagainya.
 - NPWP
 - Status Industri: BUMN, Lembaga, PMA, PMDN, Lainnya
 - Ijin Produksi: Lengkapi dengan Tanggal ijin produksi jika sudah memiliki izin produksi
 - Bidang Usaha
 - Pimpinan: Lengkapi dengan nama pimpinan perusahaan
 - Jumlah Karyawan: Lengkapi dengan angka saja
 - No. Akte
 - Tanggal Akte
 - Nama Notaris
 - No. IUI/TDP
 - Status: Status usaha Aktif atau Tidak Aktif

- Dokumen Persyaratan: Format file yang diijinkah adalah JPG. JPEG, PNG atau PDF dan maksimal ukuran file adalah sebesar 2MB.

Dokumen yang dipersyaratkan adalah:

- Surat Permohonan
- Surat Pernyataan
- SIUP/SPK
- NPWP
- TDP/TDI/Izin lainnya

- Penanggung Jawab: Lengkapi dengan data personil yang akan bertanggung jawab sebagai pengguna akses ke aplikasi E-sertifikasi dan korespondensi

- Klik tombol Selesai & Simpan dan data Registrasi akan terkirim untuk di validasi:
 - Industri akan menerima pemberitahuan via email penanggung jawab yang telah didaftarkan pada tahap sebelumnya, jika data Registrasi belum lengkap atau membutuhkan revisi
 - Industri akan menerima pemberitahuan via email penanggung jawab yang telah didaftarkan pada tahap sebelumnya, berisi informasi data Login (Username dan Password) jika Pendaftaran Industri disetujui
- Login ke Aplikasi menggunakan Username dan Password yang telah dikirimkan via e-mail penanggung jawab, lalu lengkapi data Industri lanjutan berikut melalui menu Akun Saya -> Profile Perusahaan:
 - Daftar Pabrik:
 - Bentuk Sediaan
 - Daftar Kantor
 - Direksi / Pimpinan
 - Ijin / SK

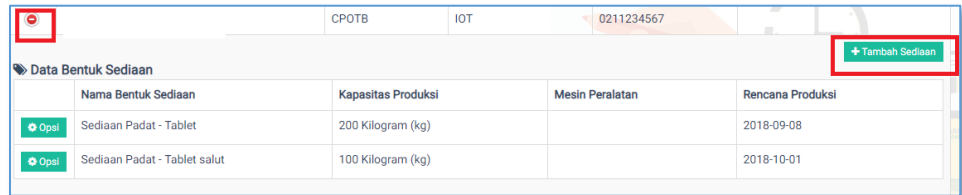
Daftar Pabrik:

- Klik tombol Tambah untuk mendaftarkan Pabrik

- Setelah pabrik tersimpan, klik icon “+” untuk menambahkan Tipe Pabrik berdasarkan tiap – tiap Komoditi dan Fasilitas Pabrik

Bentuk Sediaan:

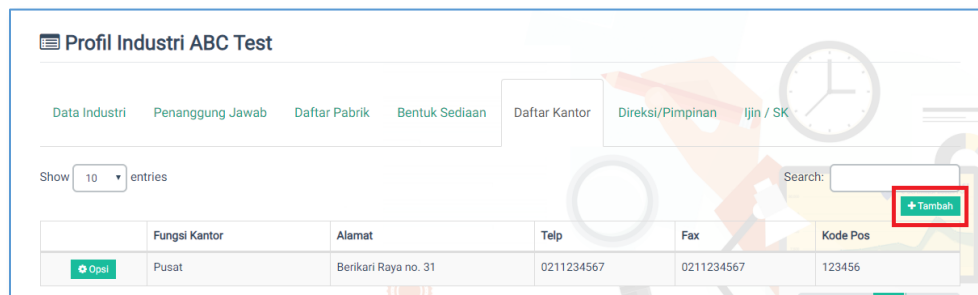
- Klik tombol “+” lalu klik tombol Tambah untuk mendaftarkan Bentuk Sediaan pada pabrik terkait



	CPOTB	IOT	0211234567
+ Tambah Sediaan			
Data Bentuk Sediaan			
Nama Bentuk Sediaan	Kapasitas Produksi	Mesin Peralatan	Rencana Produksi
+ Ops! Sediaan Padat - Tablet	200 Kilogram (kg)		2018-09-08
+ Ops! Sediaan Padat - Tablet salut	100 Kilogram (kg)		2018-10-01

Daftar Kantor/Direksi/Ijin SK:

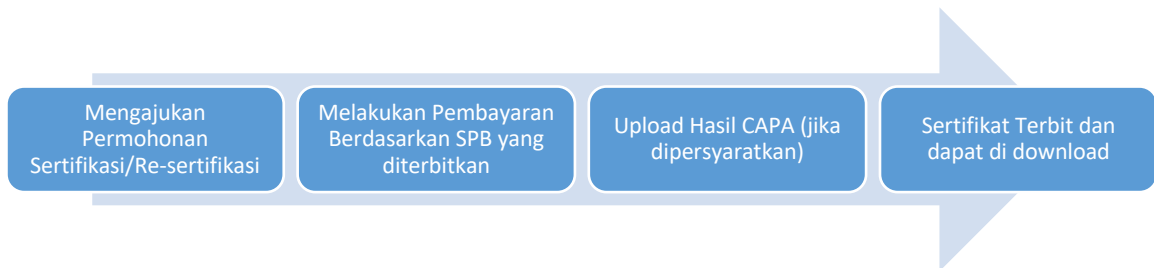
- Klik tombol Tambah untuk mendaftarkan data Kantor, Direksi/Pimpinan dan Ijin / SK



Profil Industri ABC Test					
Data Industri	Penanggung Jawab	Daftar Pabrik	Bentuk Sediaan	Daftar Kantor	Direksi/Pimpinan Ijin / SK
Show 10 entries					
	Fungsi Kantor	Alamat	Telp	Fax	Kode Pos
+ Ops!	Pusat	Berikari Raya no. 31	0211234567	0211234567	123456

2. PENGAJUAN SERTIFIKASI

Alur pengajuan sertifikasi adalah sebagai berikut:



Mengajukan Permohonan:

- Buka URL aplikasi e-Sertifikasi
- Login menggunakan Username dan Password yang diberikan via E-mail penganggung jawab
- Pilih Pengajuan Sertifikasi yang diinginkan lalu klik tombol **Berikutnya**

The screenshot shows the 'Pengajuan Sertifikasi' form. It contains a 'Data Industri' section with the following fields: Nama Industri (PT ABC Test), Komoditi (CPOB - Obat (Farmasi)), Pabrik * (empty), Jenis/Kriteria * (Produk Jadi), and Permohonan * (Sertifikasi Baru). A red 'Berikutnya' button is located at the bottom right of the form.

- Pilih Sediaan yang akan di sertifikasi dengan cara klik checkbox disebelah nama sediaan yang tersedia.

Jika checkbox tidak aktif, disebabkan oleh sediaan tersebut tidak memiliki nomor izin produksi. Untuk melengkapinya, klik tombol **Edit Sediaan** -> **Klik tombol Izin Produksi** -> **Masukkan Nomor dan Tanggal Produksi**

The screenshot shows the 'Pengajuan Sertifikasi' form with the 'Data Sediaan' section expanded. It lists two items: 'Nonbetalaktam - Tablet dan Tablet Salut Nonbetalaktam' and 'Nonbetalaktam - Tablet Obat Luar Nonbetalaktam'. The first item has a checked checkbox. A red box highlights the 'Edit Sediaan' button. The total amount is Rp. 15,000,000. A yellow note box states: 'Catatan: 1. minimal 1 sediaan harus di ajukan.' A red 'Berikutnya' button is at the bottom.

Bentuk Sediaan

[Izin Produksi](#)

Alamat Pabrik	Jenis	Telp. Pabrik	Penanggung Jawab
Berdikari RT 4 RW 5 No. 4C, Kebayoran Lama Selatan Kebayoran Lama, Kota Jakarta Selatan 123456 - DKI Jakarta	Golongan A	0211234567	Hendardi

Data Bentuk Sediaan

Nama Bentuk Sediaan	No Izin Produksi	Kapasitas Produksi	Mesin Peralatan	Rencana Produksi	
Sediaan bayi lainnya - Cair	ABC-01	100 Liter		2018-08-18	Edit
Baby lotion - Cairan Kental	ABC-01	100 Liter		2018-09-29	Edit

Showing 1 to 1 of 1 entries

[Tutup](#)

- Klik tombol **Selanjutnya**
- Lengkapi data – data persyaratan berikut:
 - No. Surat Permohonan: No. Surat Permohonan yang dikeluarkan oleh perusahaan
 - Tanggal Surat
 - Nomor Persetujuan RIP
 - File PDF ataupun Ms Excel yang harus diupload - dengan cara klik tombol **Tambah Dokumen-** , mencakup dokumen Administratif, Teknis dan Opsional

SISTEM INFORMASI e-Sertifikasi Badan POM

Beranda Berita Peraturan FAQ Hubungi Kami Akun Saya

Pengajuan Sertifikasi

Data Industri [Edit](#)

Nama Industri	PT ABC Test
Komoditi	CPOB - Obat (Farmasi)
Pabrik	
Jenis/Kriteria	Produk Jadi
Permohonan	Sertifikasi Baru
Status Pengajuan	Pengajuan 3

Data Sediaan [Edit](#)

Sediaan	Izin	Harga
Nonbetalaktam - Tablet dan Tablet Salut Nonbetalaktam		15,000,000
		Total Rp. 15,000,000

Permohonan

No. Surat

Tanggal Surat

Upload

A. Dokumen administratif meliputi:

1. surat permohonan

B. Dokumen teknis meliputi:

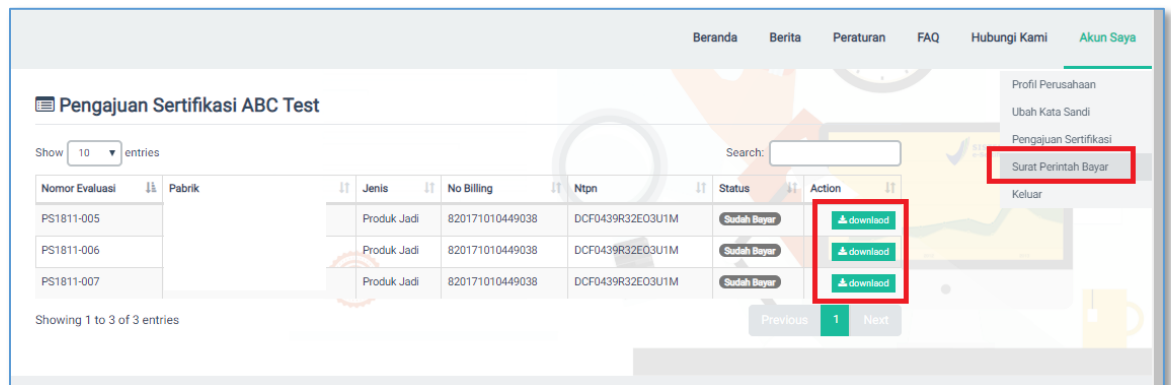
1. Denah bangunan dan Konsep Desain Sistem Tata Udara (KDS TU) yang sesuai dengan pedoman CPOB;
2. Daftar seluruh alat produksi yang dibutuhkan untuk tiap bentuk sediaan yang akan disertifikasi;
3. Daftar seluruh alat laboratorium yang dibutuhkan untuk melakukan pengujian produk yang akan diproduksi sesuai dengan metode yang tercantum dalam kompendia resmi;
4. Daftar nomor dan judul prosedur tetap penggunaan seluruh peralatan produksi dan peralatan laboratorium;
5. Bimbingan latihan kualifikasi sarana produksi kritis sesuai dengan standar kualifikasi kinerja untuk fasilitas yang

- Klik tombol Edit pada kolom Data Sediaan jika anda ingin mengganti pilihan sediaan, atau klik tombol Kirim Surat permohonan jika semua data sudah sesuai dan pengajuan sertifikasi siap untuk diajukan
- Industri akan menerima e-mail pemberitahuan mengenai status pengajuan ini, baik permintaan revisi pengajuan maupun persetujuan pengajuan

- Untuk melihat status pengajuan maupun melakukan revisi, buka halaman Profile Industri via menu Akun Saya -> Pengajuan Sertifikasi yang terletak di sudut kanan atas layar lalu klik tombol **Edit**

Melakukan Pembayaran Berdasarkan No. SPB:

- Jika pengajuan sertifikasi disetujui, Pemohon akan menerima Surat Perintah Bayar (SPB). Untuk melihat / mengunduh dokumen ini serta melihat status pembayaran, klik tombol Akun Saya -> Surat Perintah Bayar
- Pembayaran dapat dilakukan melalui bank dengan menyertakan nomor pembayaran yang tertera pada SPB



CAPA:

Setelah pembayaran selesai dilakukan, akan dilakukan inspeksi lapangan berdasarkan data – data yang sudah berikan via e-sertifikasi. Setelah inspeksi selesai dilakukan dan tidak ditemukan kendala, pemohon diharuskan melakukan CAPA dan mengunggah hasilnya melalui menu **Akun Saya -> Pengajuan Sertifikasi**

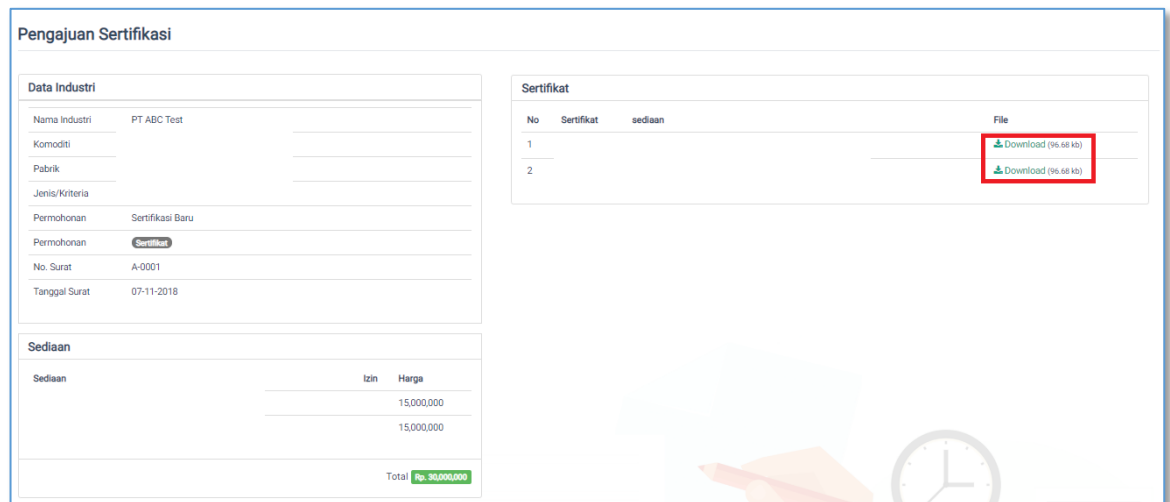
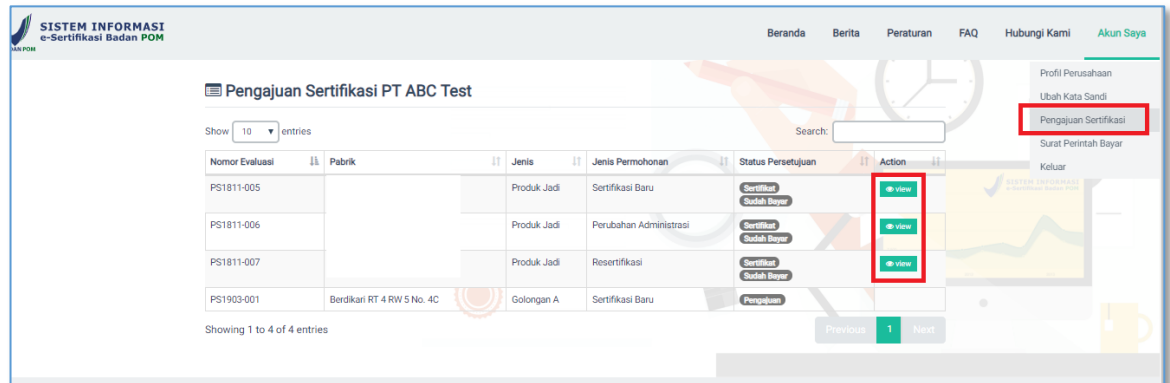
Download Sertifikat:

Setelah semua proses diatas telah selesai dilakukan dan di verifikasi, maka sertifikat akan terbit dan dapat di download melalui menu **Akun Saya ->**

Pengajuan Sertifikasi.

Klik tombol **View** pada baris pengajuan yang diinginkan lalu klik tombol **Download** pada baris sertifikat

Tombol View tidak tampil selama proses pengajuan sertifikat belum selesai dilakukan



APPENDIX - GLOSSARY

- CPOTB : Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik
- OTKOSPK : Obat Tradisional Kosmetik dan Produk Komplemen
- CPKB : Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik
- CPOB : Cara Pembuatan Obat Yang Baik
- CPBBAOB : Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik
- PT : Produk Terapeutik
- PKRT : Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- RIP : Rencana Induk Pembangunan
- AHS :Air Handling Sistem
- IOT :Industri Obat Tradisional
- IEBA : Industri Ekstrak Bahan Alam
- Denah Bangunan UKOT : Usaha Kecil Obat Tradisional
- TMS :Tidak Menenuhi Syarat
- MS : Menenuhi Syarat
- CAPA : Corrective actions and preventive actions
- USER: Pengguna Aplikasi
- INDUSTRI: User Aplikasi yang mengajukan permohonan
- DATA LOGIN: Username dan Password untuk akses aplikasi
- PROFILE: Data informasi Industri
- TAB: Tampilan data yang dikelompokkan berdasarkan pattern tertentu
- OSS: Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik
- NIB: Nomor Induk Berusaha, didapatkan dari OSS dan digunakan untuk melakukan pendaftaran di sistem E-Sertifikasi