

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23 Gd. Bhineka Tunggal Ika Lt 2, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 0214244691
ditwasotsk.pom.go.id



Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap

No. SK :

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Persyaratan

1. Surat Pemohonan (sesuai format)
2. Surat Pernyataan (Sesuai Format)
3. Denah Tata Ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB
4. Dokumen Mutu (Dokumen Perubahan atau Rencana Perubahan administratif
5. Dokumen sesuai dengan persyaratan perundang - undangan yang berlaku

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Perusahaan Mengajukan pengajuan sertifikasi cpotb bertahap melalui oss.go.id yg selanjutnya akan terintegrasi dengan aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id
2. pengajuan akan diterima oleh pejabat penindaklanjut di Balai Besar / Balai POM / Loka POM yang selanjutnya akan didisposisi ke petugas terkait
3. Petugas melakukan Evaluasi, dan jika ada kekurangan data perusahaan diberikan kesempatan sebanyak 3x untuk menyampaikan tambahan data
4. Selanjutnya akan dilakukan inspeksi ke Sarana Produksi
5. Dilanjutkan dengan proses CAPA (Corrective and Preventive Action)
6. Selanjutnya jika proses CAPA selesai akan diterbitkan Surat Rekomendasi dari Kepala Balai Besar / Balai POM / Loka POM dan dikirimkan ke Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
7. Pengajuan akan diperiksa oleh petugas pusat yang selanjutnya akan dibuat draft yang akan di kirimkan ke Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
8. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melakukan proses persetujuan dan mengirimkan sertifikat ke aplikasi oss.go.id
9. Perusahaan dapat mendownload sertifikat pada aplikasi oss.go.id

Waktu Penyelesaian

55 Hari kerja

Evaluasi pengajuan dari awal pengajuan sampai dengan terbit sertifikat selama 55 hari Kerja

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23 Gd. Bhineka Tunggal Ika Lt 2, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 0214244691

ditwasotsk.pom.go.id



Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik / Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Produk Pelayanan

1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap

Pengaduan Layanan

Pengaduan pelayanan dapat melalui chating online pada subsite ditwasotsk.pom.go.id atau Nomor Konsul di +62 812-1234-9515 atau ke No Konsultasi masing-masing kantor UPT Badan POM