

# 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](http://ditwasotsk.pom.go.id)



## Sertifikasi CPOTB

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. Dokumen Rencana Induk Pembangunan (RIP) atau Denah Tata Ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB
4. Dokumen Sistem Tata Udara
5. Dokumen Sistem Mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB

### Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Perusahaan Mengajukan pengajuan sertifikasi cpotb melalui [oss.go.id](http://oss.go.id) yg selanjutnya akan terintegrasi dengan aplikasi [e-sertifikasi.pom.go.id](http://e-sertifikasi.pom.go.id)
2. pengajuan akan diterima oleh pejabat penindaklanjut di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 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 dan atau tanpa dilakukan inspeksi ke Sarana Produksi
5. Dilanjutkan dengan proses CAPA (Corrective and Preventive Action)
6. Selanjutnya jika proses CAPA selesai akan dilakukan proses persetujuan draft sertifikat oleh Pejabat terkait
7. Selanjutnya Draft Sertifikat akan disetujui oleh Kepala Badan POM
8. Perusahaan dapat mendownload sertifikat pada aplikasi [oss.go.id](http://oss.go.id)

### Waktu Penyelesaian

35 Hari kerja

Evaluasi pengajuan dari awal pengajuan sampai dengan terbit sertifikat selama 35 hari Kerja

### Biaya / Tarif

## 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](http://ditwasotsk.pom.go.id)



Tidak dipungut biaya

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

a. Baru Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan - Rp 5.000.000,00

b. Perubahan nama perusahaan tanpa perubahan kepemilikan Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan - Rp 500.000,00

c. Perubahan fasilitas CPOTB

1) memerlukan inspeksi Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan - Rp 1.000.000,00

2) tidak memerlukan inspeksi Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan Rp 500.000,00

d. Perubahan sertifikat CPOTB karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/ atau alamat dengan lokasi sama) Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan - Rp 500.000,00

e. Perpanjangan sertifikat setiap 5 tahun Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan - Rp 3.000.000,00

f. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat tradisional bersama dengan non produk obat tradisional (kosmetik, pangan tertentu) Per Persetujuan Per Bentuk Sediaan - Rp 2.000.000,00

2. Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA)

a. Baru Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan - Rp 5.000.000,00

b. Perubahan nama perusahaan tanpa perubahan kepemilikan Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan - Rp 500.000,00

c. Perubahan fasilitas CPOTB

1) memerlukan inspeksi Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan - Rp 1.000.000,00

2) tidak memerlukan inspeksi Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan - Rp 500.000,00

d. Perubahan sertifikat CPOTB karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi sama) Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan - Rp 500.000,00

e. Perpanjangan sertifikat setiap 5 tahun Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan Rp 3.000.000,00

a. Baru Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan - Rp 1.500.000,00

## 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](http://ditwasotsk.pom.go.id)



### Produk Pelayanan

1. Sertifikat CPOTB

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

### Pengaduan Layanan

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