

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



Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan/atau Bidang Pengawasan Obat Tradisional Bersama dengan Kosmetika dan/atau Pangan Olahan

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

No. SK :

Persyaratan

1. Sertifikat CPOTB fasilitas yang akan digunakan bersama. (Khusus untuk fasilitas produksi bagi IOT)
2. Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama. (Khusus untuk fasilitas produksi bagi IOT, produksi bagi UKOT/UMOT, Pengujian bagi UKOT/UMOT)
3. Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap minimal Tahap 2 untuk fasilitas yang akan digunakan bersama. (Khusus untuk Fasilitas produksi bagi UKOT/UMOT, Fasilitas Pengujian bagi UKOT/UMOT)
4. Pernyataan Penanggung Jawab
5. Perencanaan produksi obat tradisional dan non obat tradisional yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang. (Khusus untuk fasilitas produksi bagi IOT, fasilitas produksi bagi UKOT/UMOT)
6. Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama.
7. Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan.
8. Protap dan layout penyimpanan bahan baku dan bahan kemas serta produk jadi untuk produk obat tradisional dan non obat tradisional yang akan diproduksi bersama. (Khusus untuk fasilitas produksi bagi IOT, fasilitas produksi bagi UKOT/UMOT)
9. Perencanaan pengujian obat tradisional dan non obat tradisional yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang. (Khusus Fasilitas pengujian bagi UKOT/UMOT)
10. Pelaku usaha Wajib memiliki akun aplikasi oss.go.id dan NIB dengan KBLI minimal 21022

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

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

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

1. Memiliki akun aplikasi OSS.go.id dan NIB
2. Pada NIB pastikan terdapat UMKU Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan atau Pengujian Obat Tradisional Bersama dengan Obat Kuasi, Kosmetika
3. Membuat pengajuan dengan melampirkan dokumen - dokumen persyaratan
4. Melakukan pembayaran PNB
5. Evaluasi dokumen oleh verifikator
6. Penerbitan surat persetujuan

Waktu Penyelesaian

20 Hari kerja

Biaya / Tarif

2000000

PNBP dikenakan per persetujuan per komoditi per bentuk sediaan

Produk Pelayanan

1. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama

Pengaduan Layanan

Dapat berkonsultasi langsung ke Badan POM RI Gedung Athena Lantai 6

telepon : 021-4244691 ext 1044