

Balai Besar POM di Makassar

Jl. Baji Minasa No.2, Tamarunang, Kec. Mariso, Kota Makassar, Sulawesi Selatan 90126

085211111533

www.pom.go.id; subsite : www.makassar.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Balai Besar

Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) BERTAHAP

No. SK : HM.01.26A.26A4.05.23.05a

Persyaratan

1. Persyaratan umum Sertifikasi CPOTB secara Bertahap : a) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap diberikan oleh Kepala Badan kepada UKOT atau UMOT yang telah memenuhi aspek CPOTB secara bertahap sesuai dengan Bentuk Sediaan berdasarkan permohonan yang disampaikan secara daring. b) UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan layanan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
2. Persyaratan khusus yang harus dilampirkan oleh UMOT dan UKOT : a. Surat permohonan b. Denah sesuai prinsip CPOTB c. Dokumen mutu d. Surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat CPOTB

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Balai Besar POM di Makassar

Jl. Baji Minasa No.2, Tamarunang, Kec. Mariso, Kota Makassar, Sulawesi Selatan 90126
085211111533

www.pom.go.id; subsite : www.makassar.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Balai Besar

1. A. Permohonan POM di Makassar 1. UKOT atau UMOT mengajukan PB UMKU Sertifikasi CPOTB Bertahap pada akun OSS RBA hingga terbit ID Izin. 2. UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan layanan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi, dengan mengisi data dan mengunggah dokumen pendukung melalui laman resmi pelayanan esertifikasi BPOM dengan mengakses <http://www.esertifikasi.pom.go.id>. 3. BPOM melakukan verifikasi terhadap data dan dokumen pendukung yang telah diisi dan diunggah secara daring paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal pengisian dan pengunggahan dokumen pendukung Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB oleh UKOT atau UMOT. 4. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, UKOT atau UMOT diberikan nama pengguna dan kata sandi.
2. B. Permohonan Sertifikat 1. UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan sertifikasi dengan melampirkan persyaratan dokumen yang dipersyaratkan. 2. UPT BPOM melakukan evaluasi terhadap permohonan. 3. UPT BPOM melakukan Inspeksi jika berdasarkan evaluasi secara daring terhadap surat pernyataan komitmen dinyatakan lengkap dan benar, paling lama 6 (enam) Hari. 4. Dalam hal berdasarkan evaluasi secara daring terhadap dokumen teknis dinyatakan belum lengkap dan benar, permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB oleh UKOT atau UMOT ditolak. 5. Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berdasarkan hasil Inspeksi paling lama 14 (empat belas) Hari setelah Inspeksi dilaksanakan. Keputusan yang diterbitkan dapat berupa : a. Perbaikan melalui tambahan data jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan terhadap aspek CPOTB yang belum dipenuhi; b. Persetujuan berupa rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan; c. Penolakan jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT tidak memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan. 6. Dalam hal hasil Inspeksi diterbitkan keputusan berupa perbaikan melalui tambahan data : a. UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal diterimanya hasil Inspeksi. b. Dalam hal UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu tersebut, UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan. c. UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data kembali kepada UPT BPOM dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data. d. Dalam hal UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data permohonan dinyatakan batal. e. Dalam hal UKOT atau UMOT telah menyampaikan perbaikan data yang kedua kalinya, evaluasi kembali dilanjutkan (clock on) dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak perbaikan melalui tambahan data diterima oleh UPT BPOM. 7. Dalam hal berdasarkan evaluasi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB, Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa rekomendasi . 8. Persetujuan berupa rekomendasi disampaikan oleh Kepala UPT BPOM kepada Kepala Badan paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal

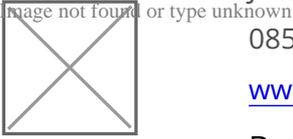
Balai Besar POM di Makassar

Jl. Baji Minasa No.2, Tamarunang, Kec. Mariso, Kota Makassar, Sulawesi Selatan 90126

085211111533

www.pom.go.id; subsite : www.makassar.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Balai Besar



Waktu Penyelenggaraan POM di Makassar

55 Hari kerja

55 hari kerja dengan mekanisme clock on clock off

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Produk Pelayanan

1. Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap

Pengaduan Layanan

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

1. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Baji Minasa No. 2 Makassar
2. Telepon : (0411) 871115
3. Whatsapp : 0852 11111 533
4. Email : Bpom_makasar@pom.go.id
5. Facebook : [bpom.mks](https://www.facebook.com/bpom.mks)
6. Instagram : [@bpom.makassar](https://www.instagram.com/bpom.makassar)
7. Twitter : [@bpom_makassar](https://twitter.com/bpom_makassar)
8. Kotak saran
9. TALAPA (Tabe Lapor Pak) Nomor : 0813 5511 3321
10. Halo BPOM 1500533
11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online rakyat (LAPOR)