

Balai Besar POM di Banda Aceh

JL. HTM Daud Beureuh, No. 110, 23126, Laksana, Kec. Kuta Alam, Kota Banda Aceh, Aceh

24415 24415 065123926

aceh.pom.go.id



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

Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Bertahap

No. SK :

Persyaratan

1. Merupakan usaha obat tradisional yaitu UKOT atau UMOT
2. NIB RBA
3. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP
4. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM
<http://www.esertifikasi.pom.go.id>
5. Surat permohonan
6. Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan Surat Pernyataan Komitmen
7. Denah sesuai Prinsip CPOTB
8. Dokumen Mutu sesuai tahap izin penerapan a. Tahap I UMOT : Higiene dan sanitasi b. Tahap II UMOT/ Tahap I UKOT : Higiene, Sanitasi, dan dokumentasi c. Tahap II UKOT : ? Overview Dokumen Tahap I ? Manajemen Mutu ? Produksi ? Pengawasan Mutu ? Cara Penyimpanan dan Pengiriman d. Tahap III UKOT : ? Overview Dokumen Tahap I dan II ? Personalia ? Bangunan, Fasilitas dan Peralatan ? Penanganan Keluhan Terhadap Produ Penarikan Kembali Produk dan ProduKembali ? Inspeksi Diri ? Kontrak Produksi dan Pengujian
9. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat diharuskan menyertakan persyaratan teknis meliputi: ? Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap; dan ? Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan / atau hasil inspeksi diri terakhir

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Balai Besar POM di Banda Aceh

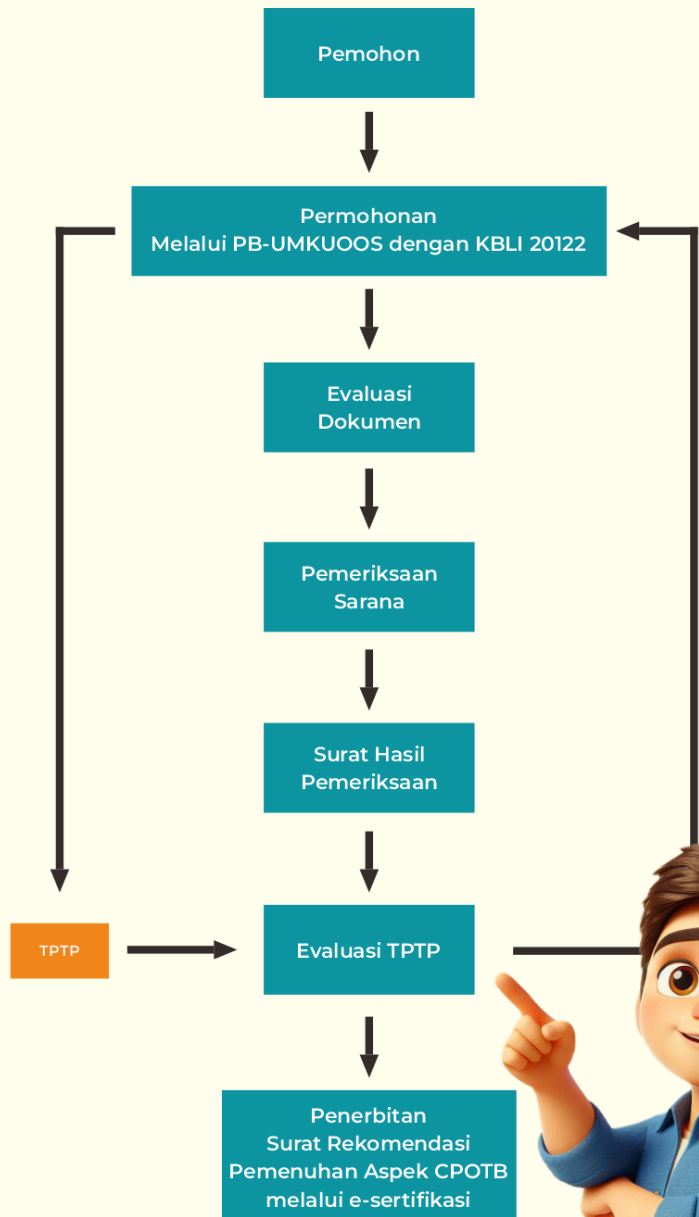
JL. HTM Daud Beureuh, No. 110, 23126, Laksana, Kec. Kuta Alam, Kota Banda Aceh, Aceh

24415 24415 065123926

aceh.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Balai Besar POM di Banda Aceh

Alur Pelayanan Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Bertahap



Informasi pelayanan publik ini diambil dari sippn.menpan.go.id pada Sabtu, 27 Jul 2024 pukul 20:18. Klik [di sini](#) untuk melihat halaman asli.

1. Melakukan pengajuan sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap melalui PB-UMKU di

OSSRBA dengan memilih KBLI yang sesuai. Permohonan pengajuan sertifikasi pemenuhan

Balai Besar POM di Banda Aceh

JL. HTM Daud Beureuh, No. 110, 23126, Laksana, Kec. Kuta Alam, Kota Banda Aceh, Aceh

24415 24415 065123926

aceh.pom.go.id



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

Waktu Penyelenggaraan POM di Banda Aceh

128 Hari kerja

1. 6 Hari Kerja Untuk Pemeriksaan Sarana
2. 14 Hari Kerja untuk penerbitan Laporan Hasil Pemeriksaan
3. 22 Hari Kerja Evaluasi TKTP (Clock On Clock Off)
4. 40 HK penyampaian TKTP oleh Pelaku Usaha maksimal perpanjangan 2 x 20 HK sejak tanggap permohonan perpanjangan (total 80 HK)
- 5.6 Hari Kerja Penerbitan Rekomendasi sejak Closed TKTP

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Produk Pelayanan

1. Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap dan Hasil Evaluasi TPTP hasil Pemeriksaan (Status Closed)

Pengaduan Layanan

Balai Besar POM di Banda Aceh

JL. HTM Daud Beureuh, No. 110, 23126, Laksana, Kec. Kuta Alam, Kota Banda Aceh, Aceh

24415 24415 065123926

aceh.pom.go.id

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

POM di Banda Aceh

1. Tatap muka langsung :

Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd Daud Beureueh No .110
Kota Banda Aceh

Mall Pelayanan Publik Jl Dipenogoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31

Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan -Banda Aceh No 85, Lambaro

2. Telepon/ Handphone : (0651) 7411698/ 08116853301

3. Whatsapp : 08116853301 / 081262123339

4. Email : bpomaceh@gmail.com / bpom_aceh@pom.go.id

5. Media Sosial : Facebook : @bbpom.aceh Instagram : @bpom.aceh X : @bpomaceh

Tiktok : @bpom.aceh Youtube : bpomaceh

6. Halo BPOM : 1500533