



Loka POM di Kota Balikpapan

Jalan Telaga Sari, Telaga Sari, Kecamatan Balikpapan Selatan, Kota Balikpapan, Kalimantan

Timur 76112 76112 08115445500

<https://balikpapan.pom.go.id/>

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

Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap

No. SK :

Persyaratan

1. Merupakan usaha obat tradisional yaitu UKOT atau UMOT.
2. Memiliki NIB RBA dengan kode KBLI 21022 - Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia.
3. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP.
4. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e- sertifikasi BPOM <http://www.e-sertifikasi.pom.go.id>
5. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (dibuktikan dengan fotokopi KTP, ijazah, dan surat perjanjian kerja antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan).
6. Pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan: 1. Surat Pernyataan Komitmen; 2. Denah sesuai ketentuan CPOTB; dan 3. Dokumen mutu.
7. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat diharuskan menyertakan persyaratan teknis meliputi: 1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap; dan 2. 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

Loka POM di Kota Balikpapan

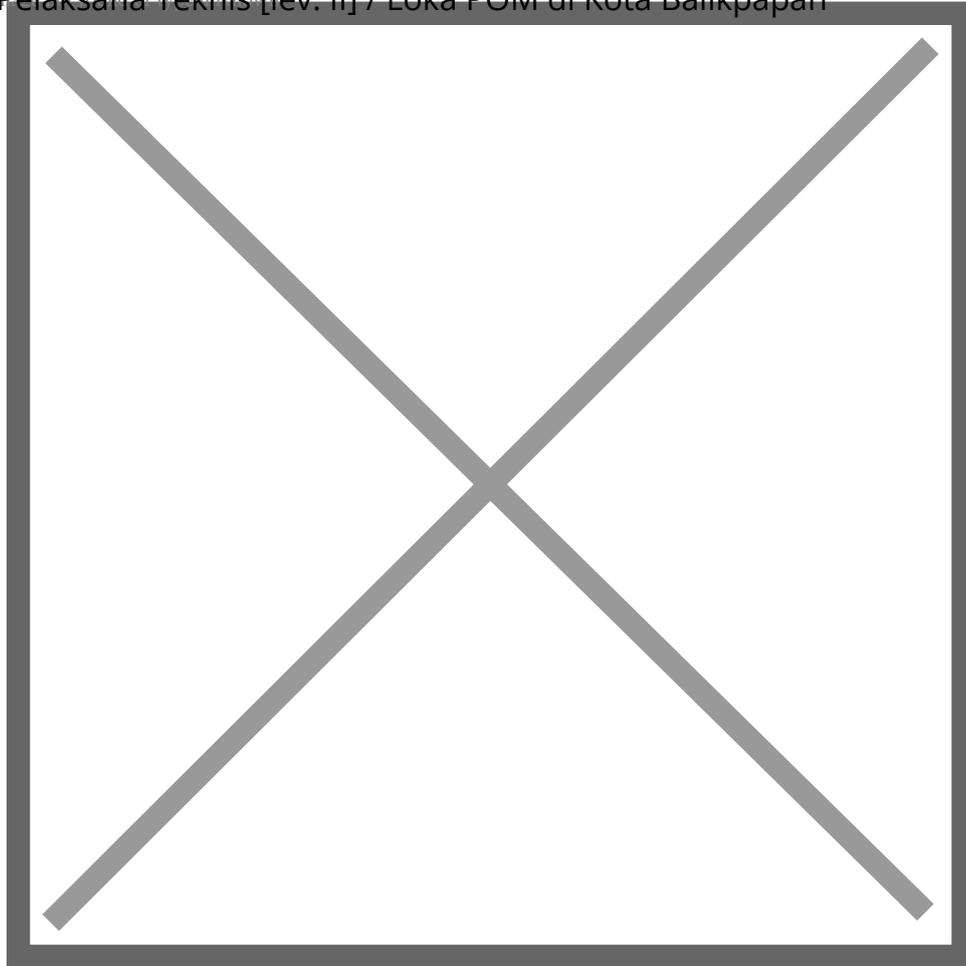
Jalan Telaga Sari, Telaga Sari, Kecamatan Balikpapan Selatan, Kota Balikpapan, Kalimantan

Timur 76112 76112 08115445500

<https://balikpapan.pom.go.id/>

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

Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Loka POM di Kota Balikpapan



1. Melakukan pengajuan sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap melalui PB-UMKU di OSS RBA dengan memilih KBLI yang sesuai dan akan terkoneksi ke aplikasi <http://www.e-sertifikasi.pom.go.id>
2. Pemohon input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung.
3. Petugas menerima permohonan dan melakukan evaluasi.
4. Jika dinyatakan tidak lengkap maka pemohon melakukan unggah tambahan data, jika dinyatakan lengkap maka akan dilakukan inspeksi ke sarana (6 hari kerja).
5. Loka POM di Kota Balikpapan menerbitkan surat keputusan hasil inspeksi, baik berupa surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB bertahap atau surat permintaan tambah data/tindakan korektif dan tindakan pencegahan (TKTP) (14 hari kerja).
6. Pemohon menyusun dan melaksanakan TKTP (40 hari, dapat diperpanjang 2 kali masing-masing 20 hari kerja, perhitungan waktu clock off).
7. Loka POM di Kota Balikpapan menerima dan mengevaluasi TKTP (22 hari kerja).
8. Loka POM di Kota Balikpapan menerbitkan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB bertahap (6 hari kerja).

9. Badan POM menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik



Loka POM di Kota Balikpapan

Jalan Telaga Sari, Telaga Sari, Kecamatan Balikpapan Selatan, Kota Balikpapan, Kalimantan

Timur 76112 76112 08115445500

<https://balikpapan.pom.go.id/>

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

Waktu Penyelesaian

Pelaksana Teknis [lev. II] / Loka POM di Kota Balikpapan

55 Hari kerja

Jam Pelayanan Senin Kamis 08 00 16 30 WITA Jumat 08 00 16 00 WITA

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

-

Produk Pelayanan

1. Surat Keputusan berupa: a. Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap b. Penolakan

Pengaduan Layanan

a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kota Balikpapan. b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas: 1. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; 2. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kota Balikpapan. c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan melalui media pelaporan sebagai berikut: 1. sangintegritas.pom.go.id 2. loka_balikpapan@pom.go.id 3. nomor WA 08115445500 4. www.lapor.go.id 5. Kotak Pengaduan