

Balai Besar POM di Banjarmasin

Jl. Bina Praja Utara, Palam, Kec. Cempaka, Banjarbaru, Kalimantan Selatan 70731

05113305115

banjarmasin.pom.go.id



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

Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap

No. SK : HM.11.02.22A.22A4.06.23.146

Persyaratan

1. Merupakan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) atau Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)
2. Telah memiliki NIB OSS RBA dengan KBLI 21022 (Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia)
3. Telah memiliki akun pada subsite e- sertifikasi.pom.go.id dengan kategori sarana produksi obat tradisional
4. Memiliki dokumen : Surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB, Denah sesuai prinsip CPOTB, Dokumen mutu aspek CPOTB

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Balai Besar POM di Banjarmasin

Jl. Bina Praja Utara, Palam, Kec. Cempaka, Banjarbaru, Kalimantan Selatan 70731

05113305115

banjarmasin.pom.go.id



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

1. Login pada pomtebanjarmasin.pom.go.id
2. Klik permohonan "Bertahap"
3. Input data yang diperlukan
4. Upload dokumen persyaratan
5. Kirim permohonan dengan klik kirim
6. Permohonan akan dievaluasi oleh petugas/evaluator yang ditunjuk
7. Jika hasil evaluasi masih diperlukan revisi dikarenakan data tidak lengkap/ tidak memenuhi syarat, pemohon memperbaiki sesuai hasil evaluasi *)
8. Pemohon mengirim kembali dokumen yang telah sesuai *)
9. Petugas melakukan evaluasi kembali dokumen*)
10. Jika dokumen persyaratan sudah memenuhi persyaratan, petugas melakukan pemeriksaan sarana produksi. Aspek CPOTB yang diperiksa: - UMOT Tahap 1 : Sanitasi dan Higiene - UMOT Tahap 2 : Verifikasi Tahap 1, Dokumentasi - UKOT Tahap 1 : Sanitasi dan Higiene, Dokumentasi - UKOT Tahap 2 : Verifikasi Tahap 1, Manajemen Mutu, Produksi, Pengawasan Mutu, Cara Penyimpanan dan Pengiriman - UKOT Tahap 3 : Verifikasi Tahap 2, Personalia, Bangunan Fasilitas dan Peralatan, Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian, Inspeksi Diri
11. Jika dalam pemeriksaan sarana ditemukan ketidaksesuaian, pemohon wajib melakukan tindakan perbaikan/tindakan pencegahan dan melaporkannya kepada BBPOM di Banjarmasin hingga tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan ketidaksesuaian dinyatakan selesai
12. Melakukan evaluasi laporan tindakan perbaikan tindakan pencegahan
13. Petugas menyusun surat hasil evaluasi tindakan perbaikan tindakan pencegahan
14. Jika Tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan ketidaksesuaian dinyatakan selesai, petugas menyusun rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap dan mengupload dokumen tersebut ke sistem e- sertifikasi
15. Ketua tim melakukan verifikasi hasil evaluasi serta mengirim hasil evaluasi dan pemeriksaan kepada Kepala Balai
16. Kepala Balai melakukan verifikasi untuk diteruskan ke Direktorat Pengawasan Obat Tradisional untuk dilakukan verifikasi akhir dan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap

Waktu Penyelesaian



Balai Besar POM di Banjarmasin

Jl. Bina Praja Utara, Palam, Kec. Cempaka, Banjarbaru, Kalimantan Selatan 70731

05113305115

banjarmasin.pom.go.id

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

55 Hari kerja

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Produk Pelayanan

1. Sertifikat CPOTB Bertahap

Pengaduan Layanan

Layanan pengaduan dan informasi dilaksanakan dengan 2 cara yaitu langsung melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK)/Mal Pelayanan Publik (MPP) dan tidak langsung melalui telepon/fax/email/whatsapp/media sosial/website.