

## Loka POM di Kabupaten Sorong

Jl. Nangka, Malawili, Kec. Aimas, Kabupaten Sorong, Papua Bar. 98414 98457

08114860080

[sorong.pom.go.id](http://sorong.pom.go.id)

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

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

No. SK :

## Persyaratan

1. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS) dengan KBLI yang dipersyaratkan.
2. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi melalui OSS.
3. Pemohon mempersiapkan dokumendokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap secara daring melalui OSS.

## Sistem, Mekanisme dan Prosedur

## Loka POM di Kabupaten Sorong

Jl. Nangka, Malawili, Kec. Aimas, Kabupaten Sorong, Papua Bar. 98414 98457

08114860080



[sorong.pom.go.id](http://sorong.pom.go.id)

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

Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Loka POM di Kabupaten Sorong

1. Pemohon melakukan permohonan melalui Loka POM di Kabupaten Sorong memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap
2. Produsen wajib mengisi data yang dibutuhkan pada sistem e-Sertifikasi, antara lain: data penanggung jawab (nama, e-mail, dan nomor telepon), NPWP perusahaan.
3. Petugas admin pusat melakukan verifikasi kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) HK sejak tanggal input data.
4. Jika hasil verifikasi dinyatakan sesuai/ terverifikasi maka informasi akun (username dan password) akan dikirim ke email penanggung jawab.
5. Jika hasil verifikasi dinyatakan sesuai/ terverifikasi maka informasi akun (username dan password) akan dikirim ke email penanggung jawab.
6. Pemohon mengajukan secara daring pada link <https://oss.go.id> yang telah terintegrasi dengan aplikasi <https://e-sertifikasi.pom.go.id>.
7. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: - Surat permohonan - Surat Pernyataan Komitmen Memenuhi CPOTB - Denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB. - Dokumen Mutu sesuai tahapan: a. Tahap I UMOT: sanitasi dan hygiene b. Tahap II UMOT: dokumentasi dan verifikasi penerapan tahap I c. Tahap I UKOT: sanitasi dan higiene serta dokumentasi d. Tahap II UKOT: manajemen mutu, produksi, pengawasan mutu, cara penyimpanan dan pengiriman, serta verifikasi penerapan tahap I e. Tahap III UKOT: personalia, bangunan, fasilitas dan peralatan, penanganan keluhan Terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian, inspeksi diri, serta verifikasi penerapan tahap I dan II
8. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen terdapat dokumen kurang lengkap/kurang sesuai maka Pemohon diminta untuk melengkapi/memperbaiki dokumen.
9. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Petugas melaksanakan pemeriksaan sarana dalam waktu paling lama 6 (enam) HK.
10. Berdasarkan hasil pemeriksaan paling lama 14 (empat belas) HK setelah pemeriksaan sarana dilaksanakan, diterbitkan keputusan berupa: a. Perbaikan jika berdasarkan hasil pemeriksaan UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan terhadap aspek CPOTB yang belum dipenuhi; b. Rekomendasi penerbitan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana telah memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan.
11. Jika berdasarkan hasil pemeriksaan UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) HK sejak tanggal diterimanya hasil Inspeksi.
12. Jika UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan dalam batas waktu tersebut, UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan paling banyak 2 (dua) kali dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) HK sejak tanggal surat permohonan perpanjangan

## Loka POM di Kabupaten Sorong

Jl. Nangka, Malawili, Kec. Aimas, Kabupaten Sorong, Papua Bar. 98414 98457

08114860080

[sorong.pom.go.id](http://sorong.pom.go.id)

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

### Waktu Penyelesaian

Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Loka POM di Kabupaten Sorong

55 Hari kerja

1. 6 HK (pemeriksaan sarana).
2. 14 HK (penerbitan perbaikan hasil inspeksi/rekomendasi).
3. 40 HK penyampaian perbaikan hasil inspeksi, maksimal 2 kali 20 HK sejak tanggal permohonan perpanjangan.
4. 22 HK evaluasi perbaikan hasil Inspeksi.
5. 6 HK penerbitan rekomendasi sejak perbaikan memenuhi persyaratan.

### Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

### Produk Pelayanan

1. Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap

### Pengaduan Layanan

## Loka POM di Kabupaten Sorong

Jl. Nangka, Malawili, Kec. Aimas, Kabupaten Sorong, Papua Bar. 98414 98457

08114860080



[sorong.pom.go.id](http://sorong.pom.go.id)

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

Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Loka POM di Kabupaten Sorong

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan secara langsung melalui:

1. Kantor Loka POM di Kabupaten Sorong, Jl. Nangka, Malawili, Kabupaten Sorong Senin-Kamis: 08.00-16.30  
WIT Jumat: 08.00-16.00 WIT

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan secara tidak langsung melalui:

1. WA/Telepon: 0811-486-0080

2. E-mail: [loka\\_sorong@pom.go.id](mailto:loka_sorong@pom.go.id)

3. Instagram: @bpom.sorong

4. X: @bpom.sorong

5. Facebook: Loka POM di Sorong

6. Website: [sorong.pom.go.id](http://sorong.pom.go.id)

7. Kanal Pengaduan: [lapor.go.id](http://lapor.go.id)

8. SP4N-LAPOR

9. Kotak Saran

10. Halo BPOM 1500533