

## Balai POM di Ambon

JL Dr. Kayadoe, Kel Kudamati, Kec. Nusaniwe, Kota Ambon, Maluku 97116 97116

08114800222

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



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

# Layanan Rekomendasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap

Pelaksana Teknis [lev. II] Balai POM di Ambon

No. SK : HK.02.02.7B.06.24.133

## Persyaratan

1. Pemohon memiliki NIB melalui OSS
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 Bertahap secara daring melalui OSS

## Sistem, Mekanisme dan Prosedur

## Balai POM di Ambon

JL Dr. Kayadoe, Kel Kudamati, Kec. Nusaniwe, Kota Ambon, Maluku 97116 97116

08114800222

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



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

Pelaksana Teknis [lev I] / Balai POM di Ambon

1. Pemohon melakukan pendaftaran di OSS serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) CPOTB Secara Bertahap
2. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke OSS yang telah terintegrasi dengan aplikasi <https://esertifikasi.pom.go.id>
3. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan
4. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen terdapat UMOT harus menyampaikan perbaikan dalam batas waktu paling dokumen kurang lengkap/kurang sesuai maka pemohon diminta untuk melengkapi/memperbaiki dokumen
5. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, petugas melaksanakan inspeksi dalam waktu paling lama 6 (enam) hari
6. Berdasarkan hasil inspeksi paling lama 14 (empat belas) hari setelah inspeksi dilaksanakan, diterbitkan keputusan berupa: - Perbaikan jika berdasarkan hasil inspeksi UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan terhadap aspek CPOTB yang belum dipenuhi - Penerbitan Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap jika berdasarkan hasil inspeksi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan.
7. Jika berdasarkan hasil inspeksi UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) hari sejak tanggal diterimanya hasil inspeksi
8. 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) hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan
9. Jika UKOT atau UMOT tidak dapat rekomendasi dapat diterbitkan paling lama 6 (enam) hari 3 menyampaikan perbaikan sesuai poin 7 (tujuh), maka permohonan dinyatakan batal
10. Petugas melakukan evaluasi dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) hari sejak perbaikan diterima
11. Jika berdasarkan hasil evaluasi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB rekomendasi dapat diterbitkan paling lama 6 (enam) hari

### Waktu Penyelesaian



## Balai POM di Ambon

JL Dr. Kayadoe, Kel Kudamati, Kec. Nusaniwe, Kota Ambon, Maluku 97116 97116

08114800222

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Balai POM di Ambon

0

- a. 6 hari untuk pemeriksaan sarana CPOTB
- b. 14 hari untuk penerbitan perbaikan hasil inspeksi/rekomendasi
- c. 40 hari penyampaian perbaikan hasil inspeksi oleh Pelaku Usaha maksimal perpanjangan 2 x 20 HK sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 HK)
- d. 22 hari evaluasi perbaikan hasil inspeksi
- e. 6 hari penerbitan rekomendasi sejak perbaikan memenuhi persyaratan

### Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM

### Produk Pelayanan

1. Surat Rekomendasi Pemenuhan Penerapan CPOTB Bertahap

### Pengaduan Layanan

## Balai POM di Ambon

JL Dr. Kayadoe, Kel Kudamati, Kec. Nusaniwe, Kota Ambon, Maluku 97116 97116

08114800222

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



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

Pelaksana Teknis [lev. III] / Balai POM di Ambon

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

- a. Tatap muka langsung Kantor BPOM di Ambon Jl.Dr Kayadoe SK 20 Kudamati, Ambon, Maluku
- b. Telepon : (0911) 342 742
- c. Whatsapp/SMS : 0811 4800 222
- d. Email : [ulpk.ambon@gmail.com](mailto:ulpk.ambon@gmail.com) e. FB, Youtube : Balai POM di Ambon
- f. Instagram, X : [@bpom.ambon](https://www.instagram.com/bpom.ambon)
- g. Tiktok : [@bpom.ambon](https://www.tiktok.com/@bpom.ambon)
- h. Subsite : [ambon.pom.go.id](http://ambon.pom.go.id)
- i. Kotak Saran
- j. Lapor Katong : 0812 8355 0965 (Lapor langsung ke Kepala)
- k.HaloBPOM 1500533