

Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah



Komplek DINKES, Jalan Abdul Wahab No.151, Bukit, Kec. Kebayakan, Kabupaten Aceh Tengah, Aceh 24471 24471 08432627189

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

Pelaksana Teknis [lev. II] / Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah

Standar Pelayanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) Secara Bertahap Golongan A dan Golongan B

No. SK :

Persyaratan

Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah



Komplek DINKES, Jalan Abdul Wahab No.151, Bukit, Kec. Kebayakan, Kabupaten Aceh Tengah, Aceh 24471 24471 08432627189

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah

1. Surat permohonan
2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan-sertifikasi BPOM dengan mengakses <http://www.e-sertifikasi.pom.go.id> yang terintegrasi dengan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA).
3. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
4. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi : Golongan A: aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; - Golongan B : meliputi aspek sanitasi dan higiene, serta dokumentasi, sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;
5. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas Bersama dengan obat atau obat tradisional; dan
6. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.
7. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;
8. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi: - Golongan A: aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; - Golongan B: meliputi aspek sanitasi dan higiene, serta dokumentasi, sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB.
9. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas Bersama dengan obat atau obat tradisional; dan
10. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.
11. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris); dan/atau
12. Dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi.
13. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaanv(akta notaris); dan/atau
14. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan.
15. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;
16. Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan

Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah



Komplek DINKES, Jalan Abdul Wahab No.151, Bukit, Kec. Kebayakan, Kabupaten Aceh Tengah, Aceh 24471 24471 08432627189

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Pengajuan permohonan sertifikasi CPKB (oss.go.id)
2. Evaluasi Dokumen
3. Pemeriksaan Sarana
4. Penerbitan Surat Hasil Inspeksi
5. Pemenuhan persyaratan atau permintaan CAPA
6. Penerbitan Sertifikat CPKB Bertahap Golongan A dan B

Waktu Penyelesaian

0

Jangka waktu atau timeline dalam mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CPKB dilaksanakan paling lama :

1. Evaluasi/verifikasi dokumen permohonan sertifikat CPKB dilakukan paling lama 3 (tiga) hari sejak dokumen permohonan diunggah.
2. Pemeriksaan sarana dilakukan paling lama 20 (dua puluh) hari sejak permohonan dinyatakan lengkap dan memenuhi syarat.
3. Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.
4. Evaluasi CAPA dilakukan paling lama 30 (tiga puluh) hari terhitung sejak diterimanya CAPA
5. Penerbitan sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB diterbitkan paling lama 20 (dua puluh) hari terhitung sejak hasil pemeriksaan dan/atau hasil perbaikan memenuhi persyaratan CPKB.
6. Penerbitan sertifikat pemenuhan aspek CPKB Pembaharuan dilakukan paling lama 20 (dua puluh) hari
7. Penerbitan sertifikat pemenuhan aspek CPKB Perubahan Administrasi paling lama 10 (sepuluh) hari
8. Penerbitan sertifikat pemenuhan aspek CPKB Perubahan Teknis paling lama 20 (dua puluh) hari

Biaya / Tarif

Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah



Komplek DINKES, Jalan Abdul Wahab No.151, Bukit, Kec. Kebayakan, Kabupaten Aceh Tengah, Aceh 24471 24471 08432627189

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah

Tidak dipungut biaya

Produk Pelayanan

1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A
2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B

Pengaduan Layanan

Pengaduan dapat disampaikan melalui email loka pom di kab. aceh tengah loka_acehtengah@gmail.com, hp:08116877377, telp:0643-2627189, Media sosial : Instagram : bpom.acehtengah; Facebook : Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah; Twitter : @bpomacehtengah; Surat : Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Aceh Tengah, Jl. Abdul Wahab, No.151, Kelurahan Bukit, Kecamatan Kebayakan, Aceh Tengah.