

## Balai Besar POM di Padang

Jalan Gajah Mada (Gunung Pangilun) - Padang, Sumatra Barat - 25137 25137

07517054280

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

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

# Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap

No. SK : Standar Pelayanan Balai Besar POM di Padang

## Persyaratan

- a. Persyaratan dokumen untuk pendaftaran akun pemohon, sebagai berikut: 1. Memiliki Nomor Izin Berusaha (NIB) dengan KBLI yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 2. Nama perusahaan; 3. E-mail perusahaan; 4. Nomor telepon; b. Persyaratan dokumen untuk penerbitan rekomendasi sertifikat CPOTB secara bertahap, sebagai berikut: 1. Surat Permohonan; 2. Surat Pernyataan Komitmen memenuhi CPOTB; 3. Denah tata ruang bangunan sesuai persyaratan CPOTB; 4. Dokumen mutu sesuai tahapan: a) Tahap I Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT): sanitasi hygiene. b) Tahap II UMOT: dokumentasi dan verifikasi penerapan tahap I. c) Tahap I Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT): sanitasi dan hygiene serta dokumentasi. d) Tahap II UKOT: manajemen mutu, produksi, pengawasan mutu, cara penyimpanan dan pengiriman, serta verifikasi penerapan tahap I. 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.

## Sistem, Mekanisme dan Prosedur

## Balai Besar POM di Padang

Jalan Gajah Mada (Gunung Pangilun) - Padang, Sumatra Barat - 25137 25137

07517054280



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

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

1. a. Mekanisme pendaftaran Balai Besar POM di Padang: pendaftaran akun perusahaan oleh pemohon yang belum memiliki akun melalui <http://oss.go.id> dengan kelengkapan mengunggah persyaratan pada Point 1 a untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password). 2. Petugas BPOM memeriksa kelengkapan dokumen. 3. Apabila verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (username) dan kata sandi (password). b. Mekanisme persetujuan denah bangunan: 1. Pemohon mengunggah persyaratan melalui <http://oss.go.id> serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Sertifikat CPOTB secara Bertahap. 2. Petugas melakukan evaluasi dokumen. a) Apabila dokumen kurang lengkap/ kurang sesuai maka pemohon diminta untuk melengkapi/ memperbaiki dokumen. b) Apabila dokumen lengkap dan benar, petugas melakukan pemeriksaan sarana maksimal 6 (enam) hari kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap. 3. Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan, UKOT dan UMOT harus menyampaikan perbaikan maksimal 40 (empat puluh) hari kerja sejak tanggal diterimanya hasil inspeksi. 4. Jika UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan dalam batas waktu tersebut, UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan waktu perbaikan maksimal 2 (dua) kali dalam batas waktu masing-masing yang maksimal 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan. 5. Petugas melakukan evaluasi dalam waktu maksimal 22 (dua puluh dua) hari kerja sejak perbaikan diterima. 6. Berdasarkan hasil pemeriksaan sarana maksimal 14 (empat belas) hari kerja setelah pemeriksaan sarana diterbitkan keputusan berupa: a) Jika UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan, maka permohonan dinyatakan batal, b) Jika berdasarkan evaluasi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB, Rekomendasi Sertifikat CPOTB diterbitkan maksimal 6 (enam) hari kerja.

### Waktu Penyelesaian

## Balai Besar POM di Padang

Jalan Gajah Mada (Gunung Pangilun) - Padang, Sumatra Barat - 25137 25137

07517054280



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

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

Balai Besar POM di Padang

0

- a. Maksimal 6 (enam) hari kerja untuk pemeriksaan sarana.
  - b. Maksimal 14 (empat belas) hari kerja untuk penerbitan perbaikan hasil inspeksi/ rekomendasi
  - c. Maksimal 40 (empat puluh) hari kerja penyampaian perbaikan hasil inspeksi oleh Pemohon maksimal perpanjangan 2 x 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 (delapan puluh) hari kerja).
  - d. Maksimal 22 (dua puluh dua) hari kerja evaluasi perbaikan hasil inspeksi.
- Maksimal 6 (enam) hari kerja Rekomendasi Sertifikat CPOTB sejak perbaikan memenuhi persyaratan.

### Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

### Produk Pelayanan

1. Rekomendasi Sertifikat CPOTB

### Pengaduan Layanan

Pengaduan, saran dan masukan dapat disampaikan secara tertulis melalui surat yang ditujukan kepada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Jl. Gajah Mada.

Pengaduan, saran dan masukandapat disampaikan langsung melalui: Telepon/ SMS/ WhatsApp : 08116603533, Subsite: <https://padang.pom.go.id>, Media Sosial: Instagram: @bpom.padang, X: @bbpom.padang, Facebook: @Balai Besar POM di Padang

SP4N-LAPOR!