

Loka POM di Kabupaten Banggai

Jl. Dr. Moh. Hatta No.72, Ruko A2 Maahas-Luwuk, Kabupaten Banggai, Sulawesi Tengah

94711 04613205563

<https://banggai.pom.go.id/>

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

Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Bertahap

No. SK :

Persyaratan

1. Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap hanya dapat diajukan oleh Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) dan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)
2. Surat Permohonan
3. NIB dengan KBLI yang dipersyaratkan
4. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
5. Surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikat CPOTB
6. Denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB
7. Dokumen mutu (sesuai PerBPOM no. 31 tahun 2022)

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Loka POM di Kabupaten Banggai

Jl. Dr. Moh. Hatta No.72, Ruko A2 Maahas-Luwuk, Kabupaten Banggai, Sulawesi Tengah

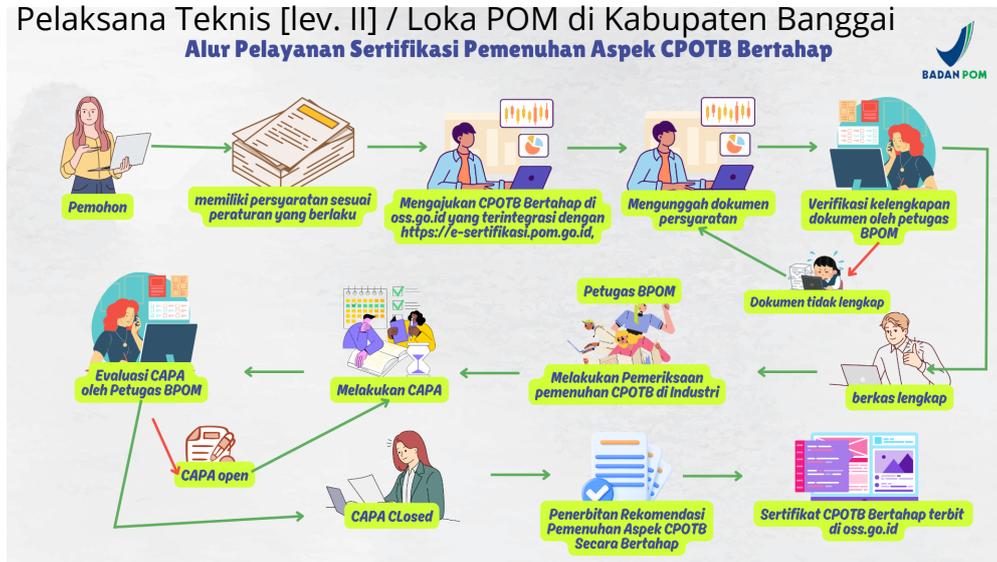
94711 04613205563

<https://banggai.pom.go.id/>

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

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

Alur Pelayanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap



1. Pemohon mengajukan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap melalui oss.go.id yang sudah terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id.
2. Pemohon mengisi data secara elektronik dan mengunggah dokumen persyaratan
3. Petugas menerima permohonan dan melakukan evaluasi dokumen
4. Jika dinyatakan tidak lengkap/sesuai maka pemohon menyampaikan tambahan/perbaikan dokumen, jika dinyatakan lengkap/sesuai maka petugas akan melakukan inspeksi sarana dalam waktu paling lama 6 HK
5. Pemohon menerima keputusan berupa hasil inspeksi paling lama 14 HK setelah pemeriksaan sarana dilaksanakan, keputusan diterbitkan berupa: (1) Perbaikan; (2) persetujuan
6. Dalam hal hasil pemeriksaan diperlukan perbaikan, UKOT atau UMOT harus menyampaikan tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap hasil inspeksi sarana paling lambat 40 (empat puluh) hari kerja setelah surat hasil inspeksi sarana dan/atau hasil evaluasi terhadap tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan diterima. Perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari
7. Jika berdasarkan evaluasi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB bertahap rekomendasi dari Kepala Loka POM di Kab. Banggai dapat diberikan dan dikirimkan ke Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Waktu Penyelesaian



Loka POM di Kabupaten Banggai

Jl. Dr. Moh. Hatta No.72, Ruko A2 Maahas-Luwuk, Kabupaten Banggai, Sulawesi Tengah

94711 04613205563

<https://banggai.pom.go.id/>

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

0

Evaluasi pengajuan dari awal pengajuan sampai dengan terbit sertifikat selama 55 hari Kerja (mekanisme clock on – clock off)

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Produk Pelayanan

1. Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap

Pengaduan Layanan

Loka POM di Kabupaten Banggai

Jl. Dr. Moh. Hatta No 72 Maahas, Luwuk Selatan, Kabupaten Banggai

Email : loka_banggai@pom.go.id

Website : banggai.pom.go.id

Media Sosial

Whatsapp : 081342211987

Facebook : Loka POM di Kabupaten Banggai

Twitter : @lokabanggai

Instagram : bpom.banggai

Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas (No : 081342211987)

Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat

HaloBPOM 1500533