

Loka POM di Kabupaten Belu



Jl. Dr. G. A. Siwabessy, Kec. Atambua Barat Kab. Belu 85711 081331510092

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

Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara bertahap

No. SK : PI.0606.33C.08.24.162

Persyaratan

1. NIB berbasis Risiko / NIB oss RBA
2. Dokumen Mutu; Deskripsi Produk (yang memuat Komposisi)
3. Alur Proses Produksi
4. Penjelasan Tanggal Kedaluarsa
5. Spesifikasi Produk
6. Label / Foto Produk

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Loka POM di Kabupaten Belu

Jl. Dr. G. A. Siwabessy, Kec. Atambua Barat Kab. Belu 85711 081331510092

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



1. Pengajuan pendaftaran izin ID OSS untuk mendapatkan IP CPOTB secara Bertahap dengan cara : Login melalui <https://ui-login.oss.go.id/login> (KBLI 21022)
2. Pemohon membuat akun melalui <http://www.e-sertifikasi.pom.go.id> dengan menyiapkan dokumen NIB berbasis RBA dan NPWP . Setelah mendaftar, akan diverifikasi dan menunggu lalu username dan password akan dikirim melalui e mail maksimal 3x 24 Jam, Setelah memperoleh username dan password, silahkan melengkapi data perusahaan dan seluruh inputan yang diminta
3. Pemohon melakukan entry data secara online melalui subsite <http://www.e-sertifikasi.pom.go.id>. Dengan menyiapkan dokumen : - Surat Permohonan; - Denah Bangunan (Lay Out) sesuai prinsip CPOTB; - Dokumen Mutu yang memuat persyaratan pemenuhan aspek CPOTB Bertahap; - Surat Pernyataan Komitmen Setelah seluruh dokumen diupload agar memantau notifikasi dari Evaluator
4. Pembayaran PNBP
5. Pemeriksaan Sarana : 3 HK
6. Tindak Lanjut Temuan/Pemantauan CAPA (Max 30 HK)
7. Evaluasi CAPA : maksimal 7 HK
8. Penerbitan Rekomendasi : 3 HK

Waktu Penyelesaian

Loka POM di Kabupaten Belu

Jl. Dr. G. A. Siwabessy, Kec. Atambua Barat Kab. Belu 85711 081331510092

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

55 Hari kerja

1. Pembuatan akun perusahaan melalui <http://www.e-sertifikasi.pom.go.id> Pengajuan Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap melalui <http://www.e-sertifikasi.pom.go.id>
3. Dokumen dievaluasi 10 HK
4. Evaluasi CAPA/ *Close*, setelah CAPA diterima lengkap max 7 HK
7. Pembuatan Rekomendasi, 3 HK

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Produk Pelayanan

1. Rekomendasi dalam rangka Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap

Pengaduan Layanan

Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui :

ULPK Loka POM di Kabupaten Belu

Jl. Dr. G. A. Siwabessy, Kec. Atambua Barat Kab. Belu

Telepon : -

Faksimili : -

Email : Media sosial : Facebook (bpom belu)

Instagram (bpom.belu)