

Alur Pembayaran



Biaya Sertifikasi

Sertifikasi Baru

IOT dan IEBA

Rp. 5.000.000 per sertifikat per bentuk sediaan.

UKOT

Rp. 1.500.000 per sertifikat per bentuk sediaan.

Perubahan Nama Perusahaan Tanpa Perubahan Kepemilikan

IOT dan IEBA

Rp. 500.000 per sertifikat per bentuk sediaan.

UKOT

Rp. 250.000 per sertifikat per bentuk sediaan.

Perubahan Fasilitas CPOTB

Memerlukan Inspeksi

IOT dan IEBA

Rp. 1.000.000 per sertifikat per bentuk sediaan.

UKOT

Rp. 500.000 per sertifikat per bentuk sediaan.

Tidak Memerlukan Inspeksi

IOT dan IEBA

Rp. 500.000 per sertifikat per bentuk sediaan.

UKOT

Rp. 250.000 per sertifikat per bentuk sediaan.

Perubahan Sertifikat CPOTB karena Perubahan Administrasi (Perubahan Nama Badan Hukum dan/atau Alamat dengan Lokasi Sama)

IOT dan IEBA

Rp. 500.000 per sertifikat per bentuk sediaan.

UKOT

Rp. 250.000 per sertifikat per bentuk sediaan.

Perpanjangan Sertifikat Setiap 5 Tahun

IOT dan IEBA

Rp. 3.000.000 per sertifikat per bentuk sediaan.

UKOT

Rp. 1.000.000 per sertifikat per bentuk sediaan.

Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Bersama Obat Tradisional dengan non Obat Tradisional (Kosmetik dan Pangan Olahan Tertentu)

IOT

Rp. 2.000.000 per sertifikat per bentuk sediaan.



Inspeksi Sarana



Pelaksanaan inspeksi akan dijadwalkan apabila dokumen persyaratan yang disampaikan telah lengkap.



Lama inspeksi bergantung jenis dan jumlah sediaan yang akan diproduksi, serta tingkat resiko sarana.



Jadwal inspeksi terdiri dari:

- 1) Opening meeting
- 2) Site visit
- 3) Review dokumen
- 4) Pembacaan BAP (Berita Acara Pemeriksaan)
- 4) Closing meeting

Lama Evaluasi atas Dokumen Persyaratan Sertifikat CPOTB

35 HK

Sertifikasi baru;
Resertifikasi;
Sertifikasi perubahan yang membutuhkan inspeksi.

14 HK

Sertifikasi perubahan administrasi.



Informasi lebih lanjut

DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN



Gedung C, Lantai 2, Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23, Johar Baru, Jakarta Pusat
DKI Jakarta 10560 atau Gedung Layanan Publik, Lantai 6



(021) 4207683



(021) 4244691 ext 1044



sarana.otsk@gmail.com



ditwas.otsk



0812 1234 9515 (WA Konsultasi)



SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

Seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.



Siapa yang Harus Memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB?

- Seluruh Industri dan Pelaku Usaha di bidang Obat Tradisional, diantaranya:
1. Industri Obat Tradisional (IOT);
 2. Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA);
 3. Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT);

Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri dan Usaha Obat Tradisional telah memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.



CATATAN :

- 1) IOT dan IEBA wajib melakukan sertifikasi CPOTB
- 2) Dalam hal UKOT dan UKOT belum dapat memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB secara menyeluruh, UKOT dan UKOT dapat mengajukan sertifikasi CPOTB Bertahap.



Masa berlaku sertifikat selama 5 tahun, dan dapat diperpanjang kembali.

Dokumen Yang Dibutuhkan

Dokumen Administratif

1. Surat permohonan; (a)(b)(c)(d)
2. Bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; (b)(b)(c)(d)
3. Surat pernyataan komitmen untuk permohonan sertifikat CPOTB. (a)

Dokumen Teknis

1. Dokumen Rencana Induk Pembangunan (RIP) atau denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB; (a)(b)(c)
2. Dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB; (a)(b)(c)
3. Dokumen rencana perubahan atau perubahan administratif; (c)(d)
4. Sertifikat CPOTB; (b)(c)(d)
5. Perkembangan CAPA inspeksi terakhir. (b)

Jenis Sertifikasi CPOTB

1

Sertifikasi Baru

Dilakukan pada sarana yang belum pernah melakukan sertifikasi pemenuhan persyaratan teknis CPOTB.

2

Resertifikasi

Dilakukan pada sarana yang telah habis masa berlaku sertifikatnya. Mekanisme yang berlaku saat ini untuk resertifikasi bisa dengan inspeksi (timeline 35 HK) dan tanpa inspeksi (14 HK).

3

Sertifikasi Perubahan

Dilakukan apabila terjadi perubahan pada sarana yang telah melakukan sertifikasi dan perlu penilaian kembali terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOTB.

Alur Pendaftaran Akun Perusahaan



CATATAN

- (a) Tidak memerlukan inspeksi sarana;
- (b) Memerlukan inspeksi sarana;
- (c) Tanpa temuan;
- (d) Dengan temuan.

Alur Permohonan Sertifikasi CPOTB

