

BIAYA SERTIFIKASI CPOTB BERTAHAP GRATIS

Dokumen Yang Dibutuhkan

Dokumen Administratif

1. Surat permohonan; (a)(b)(c)(d)

Dokumen Teknis

1. Denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB; (a)(b)(c)
2. Dokumen rencana perubahan atau perubahan administratif; (c)(d)
3. Sertifikat CPOTB Bertahap; (b)(c)(d)

CATATAN:
(a) Sertifikasi baru
(b) Resertifikasi
(c) Sertifikasi perubahan yang membutuhkan inspeksi



Masa berlaku Sertifikat CPOTB Bertahap selama 3 tahun, dan dapat diperpanjang kembali.



Sertifikat CPOTB Bertahap hanya dapat diperpanjang paling banyak 3 kali.



Lama waktu evaluasi atas dokumen persyaratan sertifikat CPOTB Bertahap 55 HK

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)



DIREKTORAT PENGAWASAN

OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

SERTIFIKASI CPOTB BERTAHAP UNTUK UKOT DAN U MOT



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.

Seluruh Industri dan Pelaku Usaha di bidang Obat Tradisional wajib memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB, termasuk Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT).

Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.

Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.



Dalam hal UKOT atau UMOT belum dapat memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB secara menyeluruh, UKOT atau UMOT dapat mengajukan sertifikasi CPOTB Bertahap.

Sertifikasi CPOTB Bertahap

adalah proses sertifikasi aspek teknis CPOTB secara berjenjang dan berkesinambungan.

TAHAPAN PENERAPAN

UKOT

TAHAP I

- Sanitasi dan higiene
- Dokumentasi

TAHAP II

- Manajemen Mutu
- Produksi
- Pengawasan Mutu

TAHAP III

- Personalia
- Bangunan, Fasilitas dan Peralatan
- Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembali
- Inspeksi Diri Produksi dan Pengujian
- Kontrak Produksi dan Pengujian

UMOT

TAHAP I

- Sanitasi dan Higiene

TAHAP II

- Dokumentasi

