

PERSYARATAN

1. Surat Permohonan ^{(a)(b)}
2. Bukti pembayaran PNBP sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan. ^{(a)(b)}
3. Sertifikat CPOTB untuk IOT atau minimal Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Tahap 2 untuk UKOT terkait fasilitas yang akan digunakan bersama dengan bentuk sediaan yang relevan. ^{(a)(b)}
4. Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama. ^{(a)(b)}
5. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa: ^{(a)(b)}
 - a. Masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi non obat tradisional;
 - b. Bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas sekurang - kurangnya food grade; dan
 - c. Produksi non obat tradisional tidak memengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan obat tradisional.
6. Perencanaan produksi obat tradisional dan non obat tradisional yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang. ^{(a)(b)}
7. Protap dan layout penyimpanan bahan baku, bahan kemas dan produk jadi untuk produk obat tradisional dan non obat tradisional yang akan diproduksi bersama. ^{(a)(b)}
8. Protap pembersihan peralatan dan ruangan, termasuk matriks peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama. ^{(a)(b)}
9. Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan. ^{(a)(b)}
10. Laporan validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan. ^(b)

Keterangan : (a) Permohonan Baru,
(b) Perpanjangan

MASA BERLAKU

Masa berlaku persetujuan mengikuti masa berlaku Sertifikat CPOTB/ Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Tahap 2 yang berlaku.

BIAYA

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

TIMELINE

20 Hari Kerja *time to respond*

INFORMASI LEBIH LANJUT DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

-  : Gedung Athena Lantai 6, Badan Pengawas Obat dan Makanan.
Jalan Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat
-  : (021) 4244691 ext.1044
-  : sarana.otsk@gmail.com
-  : wasotsk.bpom
-  : 0812 1234 9515

PERSETUJUAN PENGUNAAN FASILITAS OBAT TRADISIONAL BERSAMA DENGAN KOSMETIK DAN/ ATAU PANGAN OLAHAN



**DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL
DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Obat Tradisional Bersama dengan Kosmetik dan/ atau Pangan Olahan adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Obat Tradisional (IOT) dan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) telah memperoleh izin untuk melakukan produksi atau pengujian kosmetika dan/ atau pangan pada fasilitas produksi atau pengujian yang sudah memenuhi syarat CPOTB yang diterbitkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

DASAR HUKUM

1. Peraturan Pemerintah No.5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
2. Peraturan Badan POM No.10 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
3. Standar Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

KETENTUAN

1. Pelaku usaha memiliki NIB dengan KBLI 21022
2. Pengajuan melalui www.oss.go.id
3. Hanya berlaku untuk pelaku usaha yang fasilitas induknya merupakan fasilitas obat tradisional

