

LAMPIRAN 6
SURAT KEPUTUSAN
NOMOR : HK.02.02.3A.08.25.141 TAHUN 2025
TENTANG STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI PADANG
TANGGAL : 19 AGUSTUS 2025

**PENERBITAN REKOMENDASI PEMENUHAN ASPEK CARA
PEMBUATAN OBAT TRADISONAL YANG BAIK (CPOTB) SECARA
BERTAHAP**

NO	KOMPONEN	U R A I A N
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Persyaratan dokumen untuk pendaftaran akun pemohon, sebagai berikut: 1) Memiliki Nomor Izin Berusaha (NIB) dengan bentuk usaha perorangan untuk Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) dan berbadan hukum untuk Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) seperti PT dan CV. 2) KBLI 21022 (Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia); 3) NPWP valid dan aktif 4) Nama perusahaan; 5) E-mail perusahaan; 6) Nomor telepon; b. Persyaratan dokumen untuk penerbitan rekomendasi CPOTB secara bertahap, sebagai berikut: 1) Surat Permohonan; 2) Surat Pernyataan Komitmen memenuhi CPOTB; 3) Denah tata ruang bangunan sesuai persyaratan CPOTB; 4) Dokumen mutu sesuai tahapan: a) Tahap I UMOT: sanitasi higiene. b) Tahap II UMOT: dokumentasi dan verifikasi penerapan tahap I. c) Tahap I UKOT: sanitasi dan higiene serta dokumentasi. d) Tahap II UKOT: manajemen mutu, produksi, pengawasan mutu, cara penyimpanan dan pengiriman, serta verifikasi penerapan tahap I. e) Tahap III UKOT: personalia, bangunan, fasilitas dan peralatan, penanganan keluhan terhadap produk penarikan kembali produk dan produk kembalian, inspeksi diri serta verifikasi penerapan tahap I dan II.

2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	a. Mekanisme pendaftaran akun perusahaan: 1) Pendaftaran akun perusahaan oleh pemohon yang belum memiliki akun melalui http://e-sertifikasi.pom.go.id dengan kelengkapan mengunggah persyaratan pada Point 1 a untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). 2) Petugas BPOM memeriksa kelengkapan dokumen. 3) Apabila verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). b. Mekanisme permohonan rekomendasi sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap: 1) Pemohon memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Sertifikat CPOTB secara Bertahap pada http://oss.go.id yang terintegrasi dengan http://e-sertifikasi.pom.go.id dan mengunggah persyaratan melalui http://e-sertifikasi.pom.go.id 2) Petugas melakukan evaluasi dokumen. a) Apabila dokumen kurang lengkap/ kurang sesuai maka pemohon diminta untuk melengkapi/ memperbaiki dokumen. b) Apabila dokumen lengkap dan benar, petugas melakukan pemeriksaan sarana maksimal 6 (enam) hari kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap. 3) Berdasarkan hasil pemeriksaan paling lama 14 (empat belas) Hari setelah pemeriksaan sarana dilaksanakan, diterbitkan Keputusan berupa Rekomendasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.. secara Bertahap jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana telah memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan 4) Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana UKOT atau U MOT diperlukan perbaikan, UKOT dan U MOT harus menyampaikan perbaikan maksimal 40 (empat puluh) hari kerja sejak tanggal diterimanya hasil inspeksi. 5) Jika UKOT atau U MOT tidak dapat menyampaikan perbaikan dalam batas waktu tersebut, UKOT atau U MOT dapat mengajukan perpanjangan waktu perbaikan maksimal 2 (dua) kali dalam batas waktu masing-masing yang maksimal 20 (dua puluh) hari kerja sejak
----	---	---

		tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan. 6) Petugas melakukan evaluasi dalam waktu maksimal 22 (dua puluh dua) hari kerja sejak perbaikan diterima. 7) Berdasarkan hasil pemeriksaan sarana maksimal 14 (empat belas) hari kerja setelah pemeriksaan sarana diterbitkan keputusan berupa: a) Jika UKOT atau U MOT tidak dapat menyampaikan perbaikan, maka permohonan dinyatakan batal, b) Jika berdasarkan evaluasi UKOT atau U MOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB, Rekomendasi CPOTB diterbitkan maksimal 6 (enam) hari kerja. Alur Pengajuan Rekomendasi Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap (CPOTB Bertahap)
3.	Jangka Waktu Pelaksanaan	a. Maksimal 6 (enam) hari kerja untuk pemeriksaan sarana. b. Maksimal 14 (empat belas) hari kerja untuk penerbitan perbaikan hasil inspeksi/ rekomendasi c. Maksimal 40 (empat puluh) hari kerja penyampaian perbaikan hasil inspeksi oleh Pemohon maksimal perpanjangan 2 x 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 (delapan puluh) hari kerja). d. Maksimal 22 (dua puluh dua) hari kerja evaluasi perbaikan hasil inspeksi. e. Maksimal 6 (enam) hari kerja Rekomendasi CPOTB sejak perbaikan memenuhi persyaratan.

4.	Biaya/ Tarif	Gratis Sesuai PP No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis PNBP.
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi CPOTB secara bertahap
6.	Konsultasi WhatsApp Layanan	Konsultasi dapat disampaikan melalui WhatsApp Layanan : 0851-1721-5332
7.	Penanganan Pengaduan, saran, Masukan/ Apresiasi	a. Pengaduan, saran dan masukan dapat disampaikan secara tertulis melalui surat yang ditujukan kepada Kepala BBPOM di Padang Jalan Gajah Mada Gunung Pangilun Padang. b. Pengaduan, saran dan masukan dapat disampaikan langsung melalui: 1) Telepon/ SMS/ WhatsApp : 0851-1727-5330 2) Subsite : https://padang.pom.go.id 3) Media Sosial: a) Instagram : @bpom.padang b) X : @bbpom.padang c) Facebook : bpom.padang d) Tiktok : @bpom.padang 4) SP4N-LAPOR!
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara Eletronik di Sektor Obat dan makanan; c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; d. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik; f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	Sarana, Prasarana dan/ atau Fasilitas yang tersedia di kantor BBPOM di Padang Jalan Gajah Mada Gunung Pangilun Padang, antara lain: - Fasilitas parkir roda dua dan roda empat; - Mesin antrian; - Fasilitas ruang tunggu, antara lain: sofa tunggu dan pendingin ruangan; - Fasilitas tambahan pada ruang tunggu, antara lain: air minum, makanan ringan, bahan bacaan, <i>charger booth</i>, mesin antrian, televisi, <i>hot spot/wifi</i>; - Fasilitas toilet , antara lain: ketersediaan toilet pria dan toilet wanita yang terpisah, wastafel, tisu, sabun, tempat sampah, air bersih; - Fasilitas untuk kelompok rentan, antara lain: <i>counter</i> khusus, kursi roda, tongkat, kruk, <i>step lobby</i>, <i>ramp</i>, jalan landai dengan pegangan rambat, toilet khusus, <i>panic button</i>, ruang tunggu khusus, <i>guiding block</i>, papan tulis bantu, kaca mata baca, parkir khusus, alat bantu tuna rungu (huruf <i>braille</i>), alat bantu dengar, area bermain anak, ruang laktasi, petugas yang memiliki kemampuan bahasa isyarat, ruang PPID; - Fasilitas Penunjang, antara lain: fotocopy, ATK, P3K, APAR, Kantin, ruang ibadah, jalur evakuasi/ titik kumpul, tempat sampah, CCTV.Fasilitas Penunjang, fotocopy, ATK, P3K, APAR, kantin, ruang ibadah, area merokok, jalur evakuasi/ titik kumpul, tempat sampah, CCTV).
3.	Kompetensi Pelaksana	Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan yang memiliki pengetahuan terkait peraturan perundang-undangan di bidang Obat dan Makanan, memiliki kompetensi cara produksi obat tradisional yang baik, kemampuan komunikasi yang baik, kemampuan mengoperasikan komputer, program <i>MS Officer</i> , internet, alat komunikasi dan media sosial.
4.	Pengawasan Internal	- Dilakukan secara berjenjang hingga Kepala Balai Besar Pengwas Obat dan Makanan di Padang; - Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; - Dilakukan secara berkelanjutan.
5	Jumlah Pelaksana	4 (empat) orang petugas.
6.	Jaminan Pelayanan	- Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; - Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus menerus.

7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Pelaksanaan evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin dan evaluasi minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Ditetapkan di Padang
Pada tanggal 19 Agustus 2025

Plt. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI PADANG,



ARIA BOGORIANTI ASGUL