
**PLT. DIREKTUR PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA
DAN PREKURSOR**

**KEPUTUSAN PLT. DIREKTUR PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR**

NOMOR HK.02.02.33.332.03.23.19 TAHUN 2023

TENTANG

**STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik

- Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);
 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);
 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 478);

9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
10. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN PLT. DIREKTUR PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR.

- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu berlaku untuk jenis layanan:
- a. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik;
 - b. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Obat Bersama dengan Non-Obat;
 - c. Surat Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik; dan
 - d. Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
- Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:
- a. Persyaratan;
 - b. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur;
 - c. Jangka Waktu Pelayanan;
 - d. Biaya/Tarif;
 - e. Produk Pelayanan;
 - f. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi;
 - g. Dasar Hukum;
 - h. Saranan dan Prasarana, dan/atau Fasilitas;
 - i. Kompetensi Pelaksana;
 - j. Pengawasan Internal;
 - k. Jumlah Pelaksana;
 - l. Jaminan Pelayanan;

m. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan;
dan

n. Evaluasi Kinerja Pelaksana.

Keempat : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi:

a. Direktorat Pengawasan Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;

b. masyarakat; dan

c. aparat pengawasan,
dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 16 Januari 2023

Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat,
Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



Bayu Wibisono, S.Si, Apt., M.A.B

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN PLT. DIREKTUR PENGAWASAN
PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA
DAN PREKUSOR
NOMOR HK.02.02.33.332.03.23.19 TAHUN 2023
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN DIREKTORAT PENGAWASAN
PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA
DAN PREKUSOR

JENIS PELAYANAN SERTIFIKASI CPOB

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Pendaftar mengajukan permohonan melalui <i>Online Single Submission – Risk Based Approach</i> (OSS-RBA) dan terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagai berikut: 1. Sertifikasi Baru a. Surat Permohonan; b. Panduan mutu atau dokumen setara yang menguraikan dengan lengkap proses bisnis, untuk menjamin pembuatan obat sesuai dengan ketentuan CPOB. c. Surat pernyataan dari apoteker penanggung jawab pemastian mutu yang menyatakan telah tersedia dokumen sebagai berikut: 1) ringkasan laporan kualifikasi sarana penunjang kritis sampai dengan tahap kualifikasi kinerja, khusus untuk kualifikasi sistem pengolahan air paling sedikit sampai dengan tahap kualifikasi kinerja fase 1 (satu); 2) kualifikasi personil kunci; 3) kualifikasi instalasi dan operasional peralatan produksi dan pengujian,

		husus untuk sterilisator termasuk kualifikasi kinerja; dan 4) protokol dan laporan validasi metode analisis, protokol validasi proses, protokol validasi pembersihan, dan protokol validasi media fill untuk proses aseptis. 2. Perubahan Fasilitas yang memerlukan inspeksi: a. Merupakan perubahan fasilitas yang berupa: 1) Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi; 2) Perubahan sistem tata udara pada ruang produksi dengan perubahan kelas kebersihan yang lebih tinggi; 3) Perubahan pemasok biologis untuk proses pembuatan produk biologi; 4) Penambahan gudang di luar lokasi pabrik; 5) Penambahan fasilitas kemasan sekunder pada gedung baru di lokasi sesuai izin industri farmasi; 6) Penambahan fasilitas kemasan sekunder di luar lokasi izin industri farmasi; 7) Penambahan jenis bahan baku dengan bentuk sediaan yang sama yang dihasilkan dari fasilitas/line yang sama, untuk fasilitas bahan baku obat dan produk biologi; dan/atau 8) Penambahan laboratorium di luar alamat yang tercantum pada izin sarana.
--	--	--

		b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa: 1) Daftar perubahan fasilitas; 2) Dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; dan 3) Dokumen kualifikasi/validasi terkait perubahan. 3. Perubahan Fasilitas yang tidak memerlukan inspeksi: a. Merupakan perubahan fasilitas yang berupa: 1) Perubahan peralatan yang tidak berdampak langsung pada sterilitas produk; 2) Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan kelas kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan; 3) Perubahan pada sistem pengolahan air yang dapat memengaruhi mutu produk dan kualifikasi sistem; 4) Penambahan gudang baru di satu alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau 5) Penambahan aktivitas produksi pada fasilitas produksi nonsteril dan steril. b. Perubahan pada butir a.1 sampai dengan butir a.4 dapat dilakukan setelah menyampaikan notifikasi kepada kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan
--	--	---

		c. Perubahan pada butir a.5 hanya dapat dilakukan setelah mendapat persetujuan dari kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. d. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa: 1) Daftar perubahan fasilitas; 2) Dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; dan 3) Dokumen kualifikasi/validasi terkait perubahan. 4. Penambahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik Sesuai persyaratan sebagaimana dimaksud pada butir 2. 5. Penambahan Fasilitas Kemasan Sekunder pada Gedung Baru di Lokasi Sesuai Izin Industri Farmasi Sesuai persyaratan sebagaimana dimaksud pada butir 2. 6. Perubahan Administrasi Dokumen pendukung terkait perubahan Administratif. 7. Perpanjangan Sertifikat CPOB a. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi: 1) Daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir; 2) Daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir;
--	--	--

		3) Pengkajian mutu produk periode terakhir untuk tiga produk yang paling banyak diproduksi pada fasilitas yang akan diresertifikasi CPOB; 4) Perkembangan tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir; dan 5) Memenuhi kriteria terdapat riwayat pemenuhan persyaratan CPOB hasil pengawasan terakhir dengan temuan: a) berpotensi berdampak pada penurunan mutu produk; dan/atau b) berpotensi terjadinya penyimpangan peredaran obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan. b. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi: 1) Daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir; 2) Daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir; 3) Pengkajian mutu produk periode terakhir untuk tiga produk yang paling banyak diproduksi pada fasilitas yang akan diresertifikasi CPOB; 4) Perkembangan tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir; dan 5) Memenuhi kriteria terdapat riwayat pemenuhan persyaratan CPOB hasil pengawasan terakhir dengan temuan:
--	--	---

		a) tidak berpotensi berdampak pada penurunan mutu produk atau tidak berpotensi terjadinya penyimpangan peredaran obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan; dan/atau b) Tidak menyebabkan risiko terhadap kesehatan. c. Permohonan perpanjangan diajukan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir. d. Pelaku Usaha yang tidak melakukan perpanjangan Sertifikat CPOB sampai dengan masa berlaku sertifikat berakhir, tidak dapat melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat. e. Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud huruf d dapat mengajukan kembali Sertifikat CPOB sesuai persyaratan Sertifikasi Baru
--	--	--

2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<pre> graph TD subgraph POM_System [Sistem Mekanisme dan Prosedur] direction TB subgraph Pemohon_OSS [Pemohon (OSS)] A[Pengajuan Permohonan] B[Pembayaran PNB] C[Penerimaan Penerbitan / Penolakan Sertifikat] D[Penyampaian CAPA] E[Penerimaan Surat] end subgraph Badan_POM [Badan POM] F[Menerima permohonan] --> G{Skrining kelengkapan} G -- Tidak lengkap --> B G -- Lengkap --> H{Perlu Inspeksi} H -- Tidak --> E H -- Ya --> I[Inspeksi ke Sarana] I --> J[Memerlukan Perbaikan] J --> K[Penerbitan Surat Permintaan CAPA] K --> L{Evaluasi} L -- Tidak Memenuhi Syarat --> M[Penolakan Sertifikat] L -- Memenuhi Syarat --> N[Penerbitan Sertifikat CPOB/ Persetujuan Penggunaan Fasilitas] M --> O[Menerima Output Permohonan] N --> O O --> C C --> D D --> E E --> B B --> A end end </pre> Keterangan: 1. Pendaftar mengajukan permohonan melalui aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan <i>Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA)</i> dengan melakukan entry data dan mengupload dokumen pendukung
----	--------------------------------------	---

		2. Permohonan diterima oleh Badan POM dan dilakukan skrining terhadap kelengkapan dokumen persyaratan 3. Dokumen yang tidak lengkap akan dikembalikan kepada pendaftar, sedangkan dokumen yang lengkap diterbitkan surat perintah bayar 4. Setelah pendaftar melakukan pembayaran PNBP, ditetapkan keputusan perlu diinspeksi atau tidak. 5. Untuk permohonan yang tidak perlu diinspeksi, dilakukan evaluasi terhadap dokumen yang disampaikan. Hasil evaluasi dapat berupa Sertifikat CPOB/Persetujuan Penggunaan Fasilitas (jika memenuhi syarat), Surat Permintaan CAPA (jika tidak memenuhi syarat), dan Penolakan Sertifikat (jika tidak memenuhi syarat melebihi 2 kali CAPA) 6. Untuk permohonan yang memerlukan inspeksi, dilakukan inspeksi ke sarana sesuai jadwal yang telah ditentukan. Hasil inspeksi dapat berupa surat permintaan CAPA (jika hasil inspeksi memerlukan perbaikan) dan penerbitan Sertifikat CPOB/Persetujuan Penggunaan Fasilitas. 7. CAPA yang disampaikan oleh pendaftar akan dievaluasi. Hasil evaluasi dapat berupa Sertifikat CPOB/Persetujuan Penggunaan Fasilitas (jika memenuhi syarat), Surat Permintaan CAPA (jika tidak memenuhi syarat), dan Penolakan Sertifikat. Pendaftar hanya dapat menyampaikan perbaikan maksimal 2 kali CAPA.
--	--	---

3.	Jangka Waktu Pelayanan	1. Sertifikasi Baru: 35 Hari dengan mekanisme <i>clock on clock off</i> 2. Perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi: 35 Hari dengan mekanisme <i>clock on clock off</i> 3. Perubahan Fasilitas yang tidak memerlukan inspeksi: 35 Hari dengan mekanisme <i>clock on clock off</i> 4. Penambahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik: 35 Hari dengan mekanisme <i>clock on clock off</i> 5. Penambahan Fasilitas Kemasan Sekunder pada Gedung Baru di Lokasi Sesuai Izin Industri Farmasi: 35 Hari dengan mekanisme <i>clock on clock off</i> 6. Perubahan Administrasi: 10 Hari dengan mekanisme <i>clock on clock off</i> 7. Perpanjangan Sertifikat CPOB: a. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi: 10 Hari dengan mekanisme <i>clock on clock off</i> b. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi: 35 Hari dengan mekanisme <i>clock on clock off</i>
4.	Biaya/Tarif	Biaya Sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak.
5.	Produk Pelayanan	1. Sertifikat CPOB 2. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: a) website : lapor.go.id; b) SMS : 1708; dan c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!

		2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081.21.9999.533 4) Whatsapp : 081.191.81.533 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6) media sosial: a) instagram : @bpom_ri b) twitter : @BPOM_RI; dan c) facebook : @bpom.official 7) surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8) Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1) Surat yang ditujukan kepada: Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, Gedung Merah Putih Lantai 5 - Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat; 2) Telepon: 021-4245459 (Ext. 3598) 3) Email: ditwasprod@pom.go.id; 4) Web: klikcpob.pom.go.id; 5) Media sosial: a) Instagram: @wasprodobat.bpom; b) Facebook: Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP BPOM; dan c) Twitter: @wasprodobatbpom c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

	b) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi; c) Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; d) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; e) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; f) Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis g) Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik; h) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; i) Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standard Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; dan
--	--

		j) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Locket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian online; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. Hydrant 9. Charging box; 10. Sarana sanitasi; 11. Lift; 12. E-kiosk; 13. Banner; 14. Video wall; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. d. Sarana Front Office.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Memiliki latar belakang pendidikan dan kualifikasi akademik sarjana farmasi, sarjana

		kimia, sarjana biologi, mikrobiologi atau sarjana lainnya yang berhubungan. b. Memiliki kemampuan mengevaluasi dokumen terkait pemenuhan persyaratan CPOB. c. Memiliki kompetensi yang diperlukan untuk melakukan inspeksi ke fasilitas produksi terkait (khusus untuk inspeksi) d. Mempunyai kemampuan menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan. e. Memiliki kemampuan berbahasa Inggris yang memadai baik secara aktif maupun pasif. f. Mampu mengoperasikan komputer.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. 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 dijami keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan

		c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat,
Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor,



Bayu Wibisono, S.Si., Apt., M.A.B

LAMPIRAN
KEPUTUSAN PLT. DIREKTUR PENGAWASAN
PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA
DAN PREKUSOR
NOMOR HK.02.02.33.332.03.23.19 TAHUN 2023
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT
PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

JENIS PELAYANAN PUBLIK
PERSETUJUAN PENGGUNAAN
FASILITAS PRODUKSI OBAT BERSAMA DENGAN NON-OBAT

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Pendaftar mengajukan permohonan melalui <i>Online Single Submission – Risk Based Approach</i> (OSS – RBA) yang terintegrasi dengan laman e-sertifikasi.pom.go.id dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagai berikut: 1. Pengajuan Baru a. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang telah dimiliki (jika ada); b. Data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (<i>idle</i>) untuk tiap peralatan produksi yang digunakan bersama; c. Data kapasitas laboratorium, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (<i>idle</i>) untuk tiap peralatan uji yang digunakan bersama; d. Surat Pernyataan dari <i>Quality Assurance Manager</i> atau personil yang diberi wewenang di atas kertas bermaterai yang menyatakan bahwa: i. Kapasitas produksi yang belum terpakai mencukupi untuk

		memproduksi produk nonterapetik; ii. Pengujian produk nonterapetik tidak memengaruhi pengujian produk terapetik; e. Menjamin <i>layout</i> gudang dengan lokasi penyimpanan bahan baku, bahan kemas dan produk jadi produk terapetik dan nonterapetik secara terpisah; f. Matriks data produk nonobat: i. yang telah diproduksi sesuai dengan surat persetujuan yang dimiliki pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan; ii. dan/atau yang akan diproduksi sesuai dengan permohonan pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan. Produk nonobat harus memenuhi spesifikasi bahan baku sebagai berikut: 1) bahan baku aktif: a) bukan berupa simplisia, melainkan berbentuk ekstrak baik kering maupun cair; dan b) memiliki spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji secara kualitatif dan kuantitatif. 2) bahan baku penolong: memenuhi persyaratan kompendial. g. Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama; h. Dokumen terkait Pemenuhan Standar CPOB:
--	--	--

		i. Rencana Induk Validasi yang mencakup kebijakan validasi pembersihan; ii. Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama; iii. Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama; iv. Protokol validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama; v. <i>Risk assessment</i>/kajian penetapan <i>marker</i> yang mencakup faktor risiko dari produk nonobat yang akan diproduksi di fasilitas bersama, tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan; dan vi. Protokol dan laporan validasi metode analisa produk <i>marker</i> yang mencakup <i>recovery swab</i> dan/atau <i>rinse test</i>.
		2. Perpanjangan a. Fotokopi surat persetujuan penggunaan bersama fasilitas obat untuk memproduksi non-obat yang dimohonkan untuk diperpanjang; b. Matriks data produk nonobat yang diproduksi pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan; c. Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama; d. Dokumen terkait Pemenuhan Standar CPOB: i. Rencana Induk Validasi yang mencakup kebijakan validasi pembersihan;

		terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id dengan melakukan input data dan mengunggah dokumen pendukung; 2. Permohonan yang telah lengkap dan dapat diterima sistem akan dilanjutkan dengan proses penerbitan kode billing. 3. Setelah pembayaran PNBP dilakukan maka pengajuan akan terkirim ke Badan POM untuk selanjutnya dapat diproses; 4. Dilakukan evaluasi terhadap isian data pada aplikasi dan dokumen pendukung yang di unggah. 5. Hasil evaluasi dapat berupa perbaikan atau penerbitan surat persetujuan penggunaan bersama fasilitas obat dan nonobat. 6. Hasil evaluasi berupa perbaikan disampaikan ke pemohon melalui sistem e-sertifikasi. 7. Proses penyerahan perbaikan oleh pemohon data diproses sesuai tahapan nomor 1 – 5. 8. Apabila CAPA belum sesuai setelah 2 (dua) kali perbaikan, Badan POM menyampaikan surat penolakan permohonan penggunaan bersama fasilitas obat dan nonobat. 9. Hasil evaluasi berupa Penerbitan Persetujuan atau Penolakan akan diproses pada sistem e-sertifikasi dan disampaikan ke pemohon melalui sistem e-sertifikasi.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Tindak lanjut terhadap permohonan Persetujuan penggunaan fasilitas obat bersama nonobat disampaikan: 20 Hari per bentuk sediaan per komoditi

4.	Biaya/Tarif	Biaya Sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak.
5.	Produk Pelayanan	1. Surat Tambahan Data Penggunaan Fasilitas Produksi Obat bersama Nonobat 2. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat bersama Nonobat 3. Penolakan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat bersama Nonobat
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: a) website : lapor.go.id; b) sms : 1708; dan c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081.21.9999.533 4) Whatsapp : 081.191.81.533 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6) media sosial: a) instagram : @bpom_ri b) twitter : @BPOM_RI; dan c) facebook : @bpom.official 7) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id 8) Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan langsung kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1) Surat yang ditujukan kepada: Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, Gedung Merah Putih Lantai 5 - Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat;

		2) Telepon: 021-4245459 (Ext. 3598) 3) Email: ditwasprod@pom.go.id; 4) Web: klikcpob.pom.go.id; 5) Media sosial: a) Instagram: @wasprodobat.bpom; b) Facebook: Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP BPOM; dan c) Twitter: @wasprodobatbpom c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; b) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi; c) Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; d) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; e) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; f) Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik; g) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas

		Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; h) Peraturan Badan POM Nomot 10 Tahun 2021 tentang Standard Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan i) Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Locket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian online; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. Hydrant 9. Charging box; 10. Sarana sanitasi;

		11. Lift; 12. E-kiosk; 13. Banner; 14. Video wall; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. d. Sarana Front Office.
3.	Kompetensi Pelaksana	a) Memiliki latar belakang pendidikan dan kualifikasi akademik sarjana farmasi, sarjana kimia, sarjana biologi, mikrobiologi atau sarjana lainnya yang berhubungan. b) Memiliki kemampuan mengevaluasi dokumen terkait pemenuhan persyaratan CPOB. c) Memiliki kompetensi yang diperlukan untuk melakukan inspeksi ke fasilitas produksi terkait (khusus untuk inspeksi) d) Mempunyai kemampuan menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan. e) Memiliki kemampuan berbahasa Inggris yang memadai baik secara aktif maupun pasif. f) Mampu mengoperasikan komputer.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan

		b. 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; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat,
Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor,

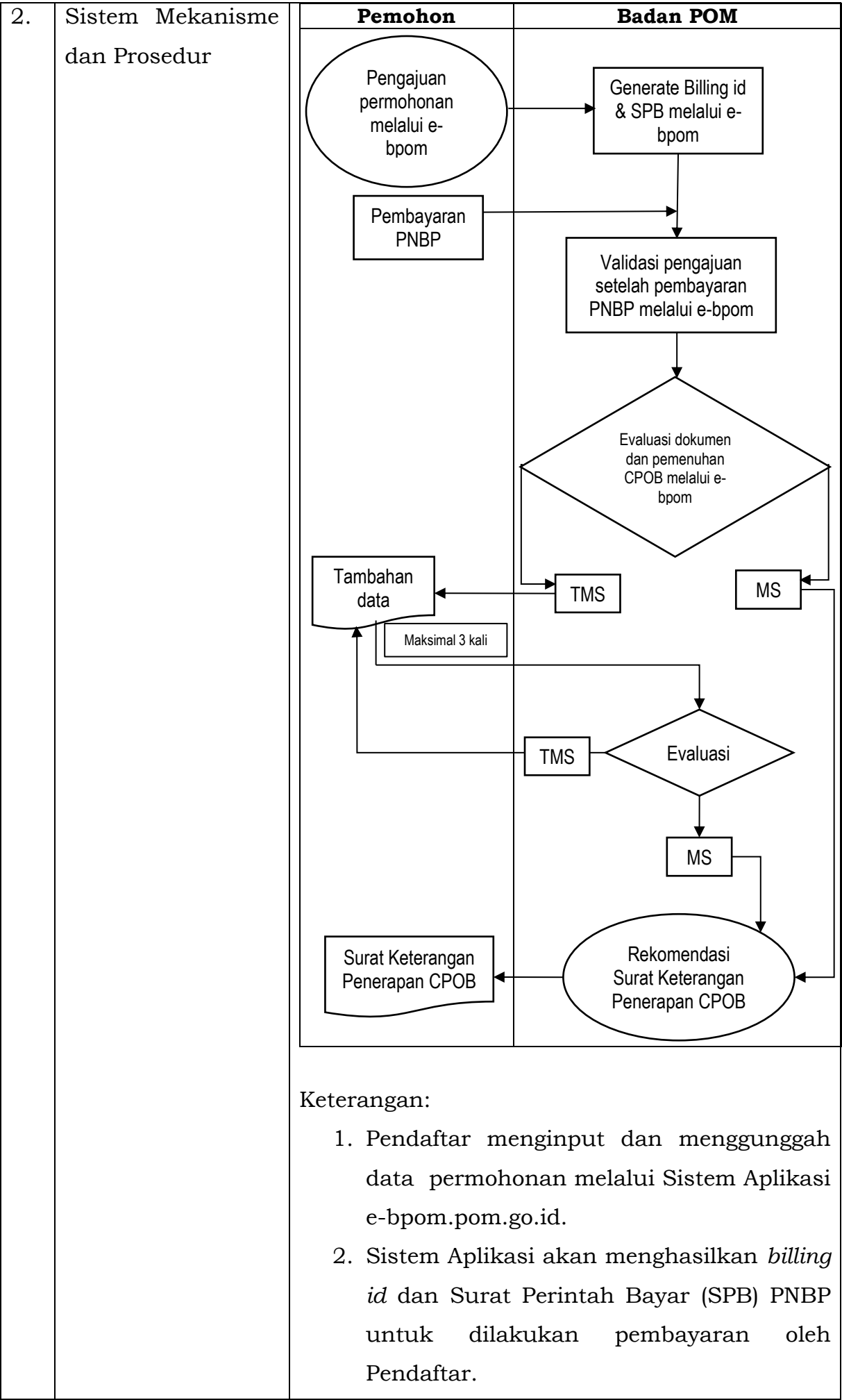


Bayu Wibisono, S.Si., Apt., M.A.B

LAMPIRAN
KEPUTUSAN PLT. DIREKTUR PENGAWASAN
PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA
DAN PREKUSOR
NOMOR HK.02.02.33.332.03.23.19 TAHUN 2023
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT
PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

JENIS PELAYANAN PUBLIK
SURAT KETERANGAN PENERAPAN CPOB

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Pendaftar mengajukan permohonan melalui aplikasi e-bpom.pom.go.id dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagai berikut: a. Salinan izin industri farmasi; b. Salinan sertifikat CPOB untuk bentuk sediaan yang akan diekspor; Salinan perjanjian kerjasama untuk produk <i>toll</i>



		3. Setelah Pendaftar melakukan pembayaran PNBP, Sistem Aplikasi akan memvalidasi pembayaran tersebut dan pengajuan akan masuk ke akun e-bpom Evaluator untuk dievaluasi. 4. Hasil evaluasi dokumen yang sudah lengkap dan sesuai akan diteruskan untuk ditindaklanjuti dan direkomendasikan dalam bentuk Surat Keterangan. 5. Bagi hasil evaluasi dokumen yang belum lengkap dan sesuai maka pengajuan akan dikembalikan kepada Pendaftar untuk diperbaiki. 6. Pendaftar hanya diberikan perbaikan maksimal 3 (tiga) kali dan jangka waktu perbaikan 30 hari sejak tanggal pengajuan atau pengajuan akan hangus.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Surat Keterangan Penerapan CPOB: 2 Hari
4.	Biaya/Tarif	Biaya Sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak.
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Penerapan CPOB dalam bentuk Surat Rekomendasi
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: a) website : lapor.go.id; b) sms : 1708; dan c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081.21.9999.533 4) Whatsapp : 081.191.81.533 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id

		6) media sosial: a) instagram : @bpom_ri b) twitter : @BPOM_RI; dan c) facebook : @bpom.official 7) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id 8) Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan langsung kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1) Surat yang ditujukan kepada: Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, Gedung Merah Putih Lantai 5 - Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat; 2) Telepon: 021-4245459 (Ext. 3598) 3) Email: ditwasprod@pom.go.id; 4) Web: klikcpob.pom.go.id; 5) Media sosial: a) Instagram: @wasprodobat.bpom; b) Facebook: Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP BPOM; dan c) Twitter: @wasprodobatbpom c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; b) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi; c) Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang

		Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; d) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; e) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; f) Peraturan Badan POM Nomot 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik; g) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; h) Peraturan Badan POM Nomot 10 Tahun 2021 tentang Standard Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan i) Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu;

		5. Toilet; 6. Loker; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: 1. Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian online; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. Hydrant 9. Charging box; 10. Sarana sanitasi; 11. Lift; 12. E-kiosk; 13. Banner; 14. Video wall; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. d. Sarana Front Office.
3.	Kompetensi Pelaksana	a) Memiliki latar belakang pendidikan dan kualifikasi akademik sarjana farmasi, sarjana kimia, sarjana biologi, mikrobiologi atau sarjana lainnya yang berhubungan. b) Memiliki kemampuan mengevaluasi dokumen terkait pemenuhan persyaratan CPOB. c) Mempunyai kemampuan menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan. d) Mampu mengoperasikan komputer.

4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. 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; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat,
Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor,



Bayu Wibisono, S.Si., Apt., M.A.B

LAMPIRAN
KEPUTUSAN PLT. DIREKTUR PENGAWASAN
PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.33.332.03.23.19 TAHUN 2023
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT
PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR

JENIS PELAYANAN PUBLIK
PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CPOB FASILITAS PEMBUATAN
OBAT IMPOR

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Pendaftar mengajukan permohonan melalui <i>Online Single Submission – Risk Based Approach</i> (OSS-RBA) dan terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagai berikut: a. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor Terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB 1) Izin Industri Farmasi dari otoritas negara setempat; 2) Sertifikat CPOB yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain; 3) Laporan hasil Inspeksi terakhir dan perubahan terkait fasilitas produksi produk yang didaftarkan dalam waktu paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain; dan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		4) Dokumen Induk Industri Farmasi (DIIF) terkini yang diterbitkan dalam 2 (dua) tahun terakhir. b. Desktop Inspection Dokumen Pra Inspeksi menggunakan Bahasa Indonesia dan/atau Bahasa Inggris, meliputi: 1) Pengkajian mutu produk yang didaftarkan 2 (dua) tahun terakhir; 2) Rencana Induk Validasi (RIV) dan realisasi RIV tahun terakhir; 3) Analisis tren pemantauan lingkungan dan hasil pengujian air 1 (satu) tahun terakhir; 4) Protap pelulusan produk akhir; 5) Riwayat penarikan kembali, sanksi dan cacat mutu 3 (tiga) tahun terakhir; dan 6) Khusus/spesifik untuk produk steril dengan sterilisasi secara aseptis, ditambah dokumen protokol dan summary report validasi pengisian media 1 (satu) tahun terakhir. c. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor 1) Memenuhi kriteria: a) hasil evaluasi berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor; b) mendapatkan pemberitahuan bahwa Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan persyaratan Desktop Inspection; atau c) hasil Desktop Inspection berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.

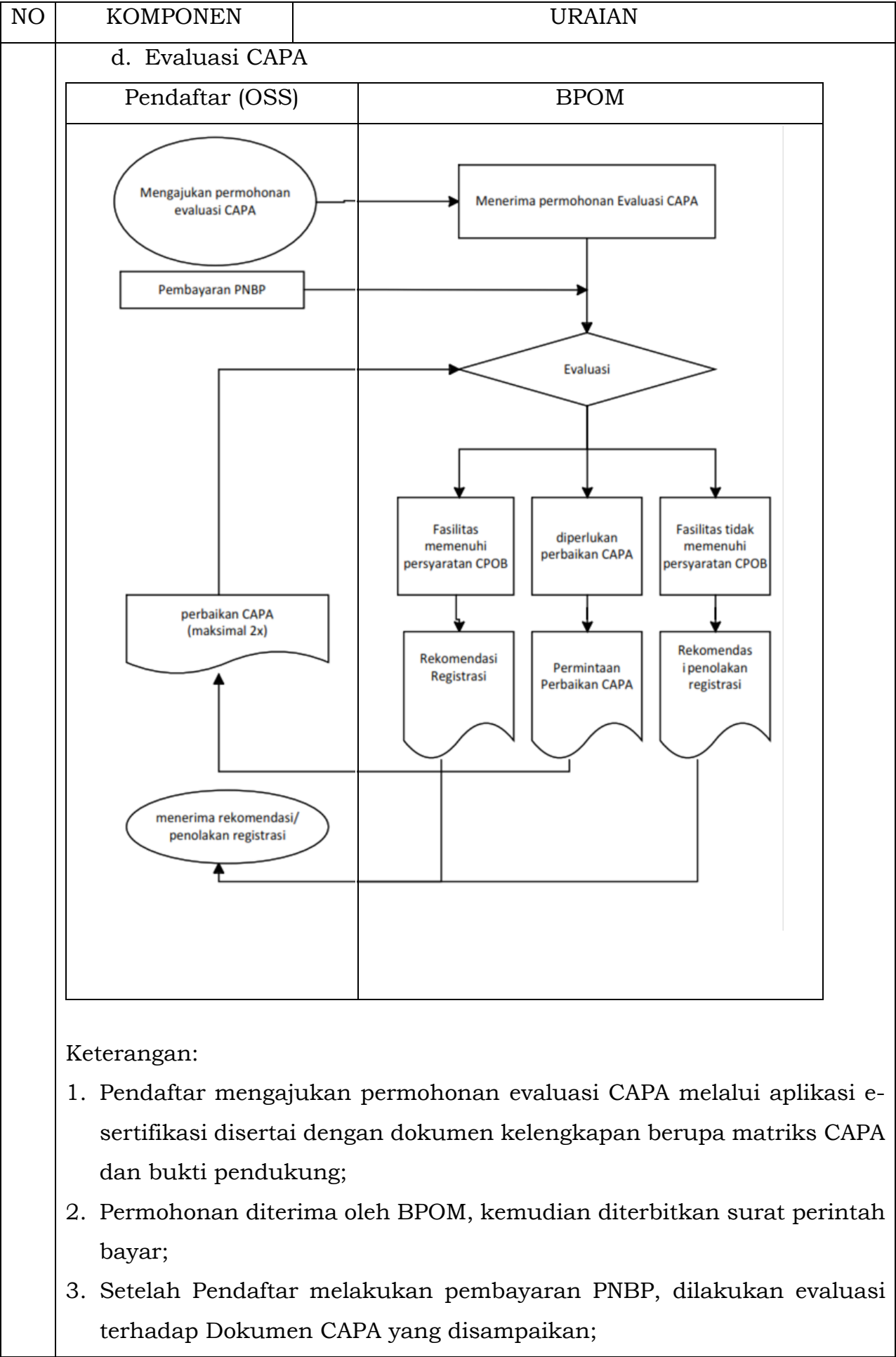
NO	KOMPONEN	URAIAN
		2) Melampirkan Dokumen Pra Inspeksi menggunakan Bahasa Indonesia dan/atau Bahasa Inggris, meliputi: a) Pengkajian mutu produk yang didaftarkan 2 (dua) tahun terakhir; 1. Rencana Induk Validasi (RIV) dan realisasi RIV tahun terakhir; b) Analisis tren pemantauan lingkungan dan hasil pengujian air 1 (satu) tahun terakhir; c) Protap pelulusan produk akhir; d) Riwayat penarikan kembali, sanksi dan cacat mutu 3 (tiga) tahun terakhir; dan. e) Khusus/spesifik untuk produk steril dengan sterilisasi secara aseptis, ditambah dokumen protokol dan summary report validasi pengisian media 1 (satu) tahun terakhir. d. Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor Dokumen CAPA menggunakan Bahasa Indonesia dan/atau Bahasa Inggris. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Pengajuan Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor dilakukan melalui <i>Online Single Submission – Risk Based Approach</i> (OSS-RBA) dan terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id.

NO	KOMPONEN	URAIAN				
	a. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor Terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB	<table><tr><th>Pendaftar (OSS)</th><th>BPOM</th></tr><tr><td> Mengajukan permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor menerima Hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor </td><td> Skrining kelengkapan berkas Penilaian Fasilitas memenuhi persyaratan CPOB perlu Desktop Inspection perlu Inspeksi Setempat Fasilitas tidak memenuhi persyaratan CPOB Rekomendasi Registrasi Pemberitahuan desktop inspection Pemberitahuan inspeksi setempat Rekomendasi penolakan registrasi </td></tr></table> Keterangan: 1. Pendaftar mengajukan permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor melalui <i>Online Single Submission – Risk Based Approach</i> (OSS–RBA) dan terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id disertai dengan dokumen persyaratan; 2. Permohonan diterima oleh BPOM, untuk dilakukan seleksi awal kelengkapan persyaratan; 3. Jika berdasarkan seleksi awal dokumen dinyatakan tidak lengkap, dokumen dikembalikan kepada pendaftar untuk dilengkapi; 4. Setelah dinyatakan lengkap, dilakukan evaluasi terhadap dokumen yang disampaikan;	Pendaftar (OSS)	BPOM	Mengajukan permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor menerima Hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor	Skrining kelengkapan berkas Penilaian Fasilitas memenuhi persyaratan CPOB perlu Desktop Inspection perlu Inspeksi Setempat Fasilitas tidak memenuhi persyaratan CPOB Rekomendasi Registrasi Pemberitahuan desktop inspection Pemberitahuan inspeksi setempat Rekomendasi penolakan registrasi
Pendaftar (OSS)	BPOM					
Mengajukan permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor menerima Hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor	Skrining kelengkapan berkas Penilaian Fasilitas memenuhi persyaratan CPOB perlu Desktop Inspection perlu Inspeksi Setempat Fasilitas tidak memenuhi persyaratan CPOB Rekomendasi Registrasi Pemberitahuan desktop inspection Pemberitahuan inspeksi setempat Rekomendasi penolakan registrasi					

NO	KOMPONEN	URAIAN				
	5.	Hasil penilaian dapat berupa Fasilitas memenuhi syarat, Diperlukan Desktop Inspection, Diperlukan Inspeksi Setempat, atau Fasilitas tidak memenuhi syarat.				
	b.	Desktop Inspection <table><tr><th>Pendaftar (OSS)</th><th>BPOM</th></tr><tr><td> Mengajukan permohonan Desktop Inspection Pembayaran PNBP </td><td> Skrining kelengkapan berkas Desktop Inspection Fasilitas memenuhi persyaratan CPOB perlu Inspeksi Setempat Fasilitas tidak memenuhi persyaratan CPOB Rekomendasi Registrasi Pemberitahuan inspeksi setempat Rekomendasi penolakan registrasi </td></tr></table> menerima Hasil Desktop Inspection Keterangan: - Pendaftar mengajukan permohonan Desktop Inspection melalui aplikasi e-sertifikasi disertai dengan dokumen persyaratan paling lama 80 Hari Kerja setelah hasil Surat Pemberitahuan Desktop Inspection diterbitkan; - Apabila Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan permohonan Desktop Inspection paling lama 80 Hari Kerja, terhadap Fasilitas akan dilakukan inspeksi setempat;	Pendaftar (OSS)	BPOM	Mengajukan permohonan Desktop Inspection Pembayaran PNBP	Skrining kelengkapan berkas Desktop Inspection Fasilitas memenuhi persyaratan CPOB perlu Inspeksi Setempat Fasilitas tidak memenuhi persyaratan CPOB Rekomendasi Registrasi Pemberitahuan inspeksi setempat Rekomendasi penolakan registrasi
Pendaftar (OSS)	BPOM					
Mengajukan permohonan Desktop Inspection Pembayaran PNBP	Skrining kelengkapan berkas Desktop Inspection Fasilitas memenuhi persyaratan CPOB perlu Inspeksi Setempat Fasilitas tidak memenuhi persyaratan CPOB Rekomendasi Registrasi Pemberitahuan inspeksi setempat Rekomendasi penolakan registrasi					

NO	KOMPONEN	URAIAN
		3. Permohonan diterima oleh BPOM, untuk dilakukan seleksi awal kelengkapan persyaratan; 4. Jika berdasarkan seleksi awal dokumen dinyatakan tidak lengkap, dokumen dikembalikan kepada pendaftar untuk dilengkapi; 5. Setelah dinyatakan lengkap, diterbitkan Surat Perintah Bayar; 6. Setelah Pendaftar melakukan pembayaran PNBP, dilakukan Desktop Inspection terhadap Dokumen yang disampaikan; 7. Hasil penilaian dapat berupa Fasilitas memenuhi syarat, Diperlukan Inspeksi Setempat, atau Fasilitas tidak memenuhi syarat.
	c. Inspeksi Setempat	<pre> graph TD subgraph Pendaftar_OSS [Pendaftar OSS] A([Mengajukan permohonan inspeksi setempat]) B[Pembayaran PNBP] C[Penyampaian laporan atas biaya transportasi dan akomodasi yang dibayarkan selama pelaksanaan inspeksi] D([menerima Hasil Inspeksi Setempat]) end subgraph BPOM [BPOM] E{Skruing kelengkapan berkas} F[Inspeksi Setempat] G{Laporan hasil inspeksi} H1[Fasilitas memenuhi persyaratan CPOB] H2[diperlukan CAPA] H3[Fasilitas tidak memenuhi persyaratan CPOB] I1[Rekomendasi Registrasi] I2[Permintaan CAPA] I3[Rekomendasi penolakan registrasi] end A --> E E -- "tidak lengkap" --> A E -- "lengkap" --> F B --> F C --> F F --> G G --> H1 G --> H2 G --> H3 H1 --> I1 H2 --> I2 H3 --> I3 I1 --> D I2 --> D I3 --> D </pre>

NO	KOMPONEN	URAIAN
	Keterangan: 1. Pendaftar mengajukan permohonan Inspeksi Setempat melalui aplikasi e-sertifikasi disertai dengan dokumen persyaratan dalam jangka waktu paling lama: a. 80 Hari Kerja setelah diterbitkan surat pemberitahuan inspeksi setempat berdasarkan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor Terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB. b. 30 Hari Kerja setelah pemberitahuan bahwa pendaftar tidak memenuhi ketentuan batas waktu penyampaian Dokumen Dekstop Inspection. c. 10 Hari Kerja setelah diterbitkan surat pemberitahuan inspeksi setempat berdasarkan Desktop Inspection; 2. Apabila Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan permohonan Inspeksi Setempat, terhadap Fasilitas akan dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB; 3. Permohonan diterima oleh BPOM, untuk dilakukan seleksi awal kelengkapan persyaratan; 4. Khusus untuk permohonan inspeksi fasilitas pembuatan obat impor yang berasal dari proses Permohonan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB (dokumen pra inspeksi disampaikan sebagai dokumen persiapan inspeksi setempat); 5. Jika berdasarkan seleksi awal dokumen dinyatakan tidak lengkap, dokumen dikembalikan kepada pendaftar untuk dilengkapi; 6. Setelah dinyatakan lengkap, diterbitkan Surat Perintah Bayar; 7. Setelah Pendaftar melakukan pembayaran PNBP, dilakukan persiapan dan pelaksanaan Inspeksi Setempat; 8. Hasil Inspeksi Setempat diterbitkan dalam Laporan Inspeksi yang dapat berupa Fasilitas memenuhi syarat, Diperlukan CAPA, atau Fasilitas tidak memenuhi syarat.	



NO	KOMPONEN	URAIAN
		4. Hasil evaluasi CAPA dapat berupa Fasilitas dinyatakan memenuhi syarat, fasilitas tidak memenuhi syarat atau diperlukan perbaikan CAPA; 5. Apabila CAPA belum sesuai setelah 2 (dua) kali perbaikan dan/atau tidak menyampaikan CAPA sesuai waktu penyelesaian, BPOM menyampaikan rekomendasi penolakan registrasi obat impor.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor Terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB: 15 Hari Kerja b. Desktop Inspection: 20 Hari Kerja c. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor: 22 Hari Kerja d. Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor: 30 Hari Kerja Untuk permohonan obat impor yang sifatnya menyangkut hal yang kedaruratan, jangka waktu pelayanan mengacu pada ketentuan khusus yang diterbitkan BPOM terkait kedaruratan tersebut.
4.	Biaya/Tarif	a. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor Terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB: tidak dikenakan biaya. b. Desktop Inspection: Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak. c. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor: Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak. d. Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor: Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak.

NO	KOMPONEN	URAIAN
5.	Produk Pelayanan	Hasil Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1) Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: a) Website: lapor.go.id; b) SMS: 1708; dan c) Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2) Telepon: 1500-533 3) SMS: 081.21.9999.533 4) Whatsapp: 081.191.81.533 5) Subweb: www.ulpk.pom.go.id 6) Media sosial: a) Instagram: @bpom_ri b) Twitter: @BPOM_RI; dan c) Facebook: @bpom.official 7) Surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id 8) Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1) Surat yang ditujukan kepada: Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, Gedung Merah Putih Lantai 5 - Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat; 2) Telepon: 021-4245459 (Ext. 3598) 3) Email: ditwasprod@pom.go.id; 4) Web: klikcpob.pom.go.id; 5) Media sosial: a) Instagram: @wasprodobat.bpom;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		b) Facebook: Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP BPOM; dan c) Twitter: @wasprodobatbpom c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; b. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi; c. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; d. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MENKES/PER/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat; g. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat; h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik; i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor; j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; dan l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan ruang tunggu; b. Sarana dan prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1) Parkiran; 2) Jalur difabel; 3) Kursi roda; 4) Ruang tunggu; 5) Toilet; 6) Loket; 7) Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8) Media cetak beraksara braille. c. Sarana penunjang lain, antara lain: 1) Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2) Ruang ibadah; 3) Arena bermain anak; 4) Kantin; 5) Anjungan tunai mandiri (ATM); 6) Sistem antrian <i>online</i>; 7) Alat pemadam api ringan (APAR); 8) <i>Hydrant</i> 9) <i>Charging box</i>; 10) Sarana sanitasi; 11) <i>Lift</i>; 12) <i>E-kiosk</i>; 13) <i>Banner</i>; 14) <i>Video wall</i>; 15) Mesin fotokopi; dan 16) Klinik. d. Sarana Front Office.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki latar belakang pendidikan dan kualifikasi akademik sarjana farmasi, sarjana

NO	KOMPONEN	URAIAN
		kimia, sarjana biologi, sarjana mikrobiologi atau sarjana lainnya yang berhubungan. b. Pegawai yang memiliki kemampuan mengevaluasi dokumen terkait pemenuhan persyaratan CPOB. c. Pegawai yang memiliki kompetensi yang diperlukan untuk melakukan inspeksi ke fasilitas produksi terkait (khusus untuk inspeksi). d. Pegawai yang mempunyai kemampuan menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan. e. Pegawai yang memiliki kemampuan berbahasa Inggris yang memadai baik secara aktif maupun pasif. f. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan.
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. 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;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat,
Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor,



Bayu Wibisono, S.Si., Apt., M.A.B