

KEPUTUSAN PLT. DIREKTUR PENGAWASAN PRODUKSI OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.33.12.25.72 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PLT. DIREKTUR PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

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 Pelaksana Tugas 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 Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. 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);
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 11 Tahun 2024

tentang Penyelenggaraan Pelayanan Publik Ramah Kelompok Rentan;

6. 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 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);
7. 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 PELAKSANA TUGAS 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 Produksi Obat Bersama dengan Non-Obat;
 - c. Surat Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik; dan
 - d. Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB terhadap 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. Konsultasi Pelayanan;
 - e. Biaya/Tarif;

- f. Produk Pelayanan;
 - g. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi;
 - h. Dasar Hukum;
 - i. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas;
 - j. Kompetensi Pelaksana;
 - k. Pengawasan Internal;
 - l. Jumlah Pelaksana;
 - m. Jaminan Pelayanan;
 - n. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan; dan
 - o. Evaluasi Kinerja Pelaksana.
- Keempat : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi:
- a. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
 - b. masyarakat; dan
 - c. aparat pengawasan, dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.
- Kelima Permohonan yang sedang dalam proses pengajuan sebelum berlakunya Keputusan ini tetap diproses sesuai ketentuan dalam Keputusan Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Nomor HK.02.02.33.08.25.55 Tahun 2025.
- Keenam : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Nomor HK.02.02.33.08.25.55 Tahun 2025 tentang Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- Ketujuh : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal: 18 Desember 2025
Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat,
Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor,



Dr. Shanti Marlina, S.Si, Apt, M.Sc

LAMPIRAN
KEPUTUSAN PLT. DIREKTUR PENGAWASAN PRODUKSI
OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.33.12.25.72 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT PENGAWASAN
PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN
PREKURSOR

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

A. SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Pemohon mengajukan permohonan melalui sistem <i>Online Single Submission (OSS)</i> yang terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id. Pemohon yang tidak termasuk dalam kriteria pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, yakni berupa lembaga atau fasilitas produksi yang merupakan instansi pemerintah yang bukan badan layanan umum, mengajukan permohonan melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id. Persyaratan dokumen permohonan sebagai berikut: 1. Sertifikasi Baru a. Surat pengantar yang menjelaskan fasilitas yang diajukan sertifikasi; b. Panduan mutu atau dokumen setara yang menguraikan dengan lengkap proses bisnis, untuk menjamin pembuatan obat sesuai dengan ketentuan CPOB. c. Surat pernyataan dari 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, khusus 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. d. Dokumen terkait transfer teknologi untuk pengajuan yang memerlukan transfer teknologi dengan cakupan: 1. Protokol dan ringkasan laporan transfer teknologi mencakup hal berikut, namun tidak terbatas pada: i. ruang lingkup; ii. nama dan alamat unit pengirim (sending unit) dan unit penerima (receiving unit); iii. tanggung jawab tim transfer teknologi; iv. analisis kesenjangan antara unit pengirim dan unit penerima, misal personel, bangunan, fasilitas, peralatan, instrumen, sarana penunjang, pembersihan, pengujian, dan kualifikasi dan validasi; v. kriteria keberterimaan transfer teknologi; vi. jadwal; vii. realisasi; dan viii. kesiapan. 2. Informasi pengembangan produk: i. histori pengembangan produk; ii. profil bahan awal dan bahan pengemas; iii. spesifikasi dan justifikasi bahan; pengembangan formula; iv. alur proses pembuatan; v. parameter proses kritis dan nonkritis beserta rentang; vi. atribut kualitas kritis produk; dan vii. ringkasan data stabilitas bahan awal, bahan kemas, dan produk jadi. 3. Catatan pelatihan personel.hingga level operator/analis; dan 4. Pengendalian perubahan berkaitan dengan pengembangan produk baru dan transfer teknologi. 2. Penambahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik a. Pemohon yang mengajukan penambahan gudang di luar lokasi pabrik dengan melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa: 1) Sertifikat CPOB;
--	--	---

		2) Dokumen administratif berkaitan dengan penambahan gudang di luar lokasi pabrik; dan 3) Dokumen teknis berkaitan denah ruangan, perjanjian sewa, pengendalian perubahan dan kajian risiko mutu, dokumen kualifikasi personil, dan dokumen mutu lain sesuai dengan standar CPOB. b. Permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik meliputi: 1) persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik yang memerlukan inspeksi; atau 2) persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik yang tidak memerlukan inspeksi. c. Persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik dilakukan melalui mekanisme inspeksi jika bukan merupakan kegiatan alih pemanfaatan fasilitas penyimpanan di gudang PBF yang telah tersertifikasi CDOB atau di gudang Industri Farmasi lain yang telah tersertifikasi CPOB. d. Persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik tanpa mekanisme inspeksi dilakukan jika merupakan kegiatan alih pemanfaatan fasilitas penyimpanan di gudang PBF yang telah tersertifikasi CDOB atau di gudang Industri Farmasi lain yang telah tersertifikasi CPOB. e. Dalam hal terdapat perubahan terhadap ruang lingkup area penyimpanan atas persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik, Pemohon melakukan pengajuan persetujuan baru penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana ketentuan huruf a sampai dengan huruf d. f. Pengajuan persetujuan baru atas perubahan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana huruf e di atas, dikecualikan untuk perubahan berkaitan dengan pengurangan area penyimpanan yang dilakukan melalui mekanisme notifikasi. 3. Perubahan Fasilitas yang memerlukan inspeksi: a. Merupakan perubahan fasilitas yang berupa:
--	--	--

		1) Penambahan ruang terkait perubahan kapasitas produksi yang memengaruhi proses dan/atau alur produksi; 2) Perubahan sistem tata udara pada ruang produksi dengan perubahan kelas kebersihan yang lebih tinggi; 3) penambahan jenis bahan baku yang diproduksi di fasilitas atau jalur produksi yang sama, untuk fasilitas bahan obat dan produk biologi; 4) penambahan laboratorium di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; 5) perubahan/penambahan peralatan baru, teknologi baru, dan/atau sistem baru yang memengaruhi dan berdampak langsung terhadap proses dan mutu produk; 6) penambahan atau perubahan radionuklida yang digunakan dengan rute pemberian (<i>route of administration</i>) atau rute pembuatan (<i>route of manufacturing</i>) yang sama di fasilitas yang sama untuk proses pembuatan radiofarmaka; 7) penambahan jenis produk yang diproduksi di fasilitas atau jalur produksi yang sama, untuk fasilitas produk biologi; dan/atau 8) penambahan jenis kemasan primer baru pada bentuk sediaan yang sama di fasilitas steril. b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa: 1) Daftar perubahan fasilitas; 2) Pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; dan 3) Kualifikasi/validasi terkait perubahan. 4. Perubahan Fasilitas yang tidak memerlukan inspeksi: a. Merupakan perubahan fasilitas yang berupa: 1) Perubahan peralatan yang tidak berdampak langsung pada sterilitas produk; 2) Penambahan aktivitas proses produksi Bahan Obat; 3) Perubahan pada sistem pengolahan air; 4) Penambahan/perubahan gudang di satu alamat yang tercantum pada izin sarana;
--	--	--

		5) Penambahan/perubahan laboratorium di satu alamat yang tercantum pada izin sarana; 6) Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruang tanpa perubahan kelas kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan tanpa memengaruhi proses dan/atau alur produksi; 7) Penambahan fasilitas kemasan sekunder pada gedung baru di lokasi izin sarana; 8) Penambahan aktivitas produksi, meliputi: - penambahan aktivitas produksi antibiotik non betalaktam; - penambahan aktivitas pembuatan; - penambahan aktivitas pengemasan sekunder untuk bentuk sediaan lain pada fasilitas produksi nonsteril dan steril; dan/ atau - penambahan aktivitas pembuatan obat dan/ atau Bahan Obat untuk uji klinik; 9) penambahan dan/atau perubahan mekanisme pengambilan serta pengolahan darah dan komponen darah atau jenis aktivitas lainnya di unit pengelola darah atau bank plasma; 10) penambahan aktivitas pembuatan Obat untuk uji klinik; dan/atau 11) penambahan unit pengelola darah jejaring atau bank plasma jejaring (<i>collecting site</i>). b. Perubahan sebagaimana dimaksud pada huruf a.1) sampai dengan huruf a.5) hanya dapat dilakukan setelah Pelaku Usaha menyampaikan notifikasi kepada Kepala Badan. c. Perubahan sebagaimana dimaksud pada butir a.6) sampai dengan butir a.11) hanya dapat dilakukan setelah mendapat persetujuan dari Kepala Badan. d. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa: 1) Daftar perubahan fasilitas; 2) Pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; dan 3) Kualifikasi/validasi terkait perubahan. 5. Perubahan Administrasi Dokumen pendukung terkait perubahan Administratif. a. Perubahan administrasi berupa:
--	--	--

		1) perubahan nama; dan/atau 2) perubahan alamat tanpa perubahan lokasi sesuai nomor induk berusaha dan/atau izin. b. Pemohon yang mengajukan permohonan perubahan administrasi harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan dokumen berupa: 1) dokumen legal yang menyatakan perubahan nama; dan/atau 2) dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi. 6. Perpanjangan Sertifikat CPOB a. Perpanjangan Sertifikat atau resertifikasi 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 di resertifikasi CPOB dan mewakili setiap aktivitas di Sertifikat CPOB; 4) Perkembangan tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir; dan 5) Memenuhi kriteria hasil pengawasan terakhir terkait penerapan standar CPOB ditetapkan tindak lanjut berupa sanksi administratif (selain Peringatan) dan/atau menunjukkan adanya temuan dengan potensi: a) berdampak pada penurunan mutu produk Obat dan/atau Bahan Obat; b) terjadinya penyimpangan peredaran obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan; dampak pada penurunan mutu produk; dan/atau c) menyebabkan risiko terhadap kesehatan. b. Perpanjangan Sertifikat atau resertifikasi CPOB yang tidak memerlukan inspeksi: 1) Daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir; 2) Daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir;
--	--	---

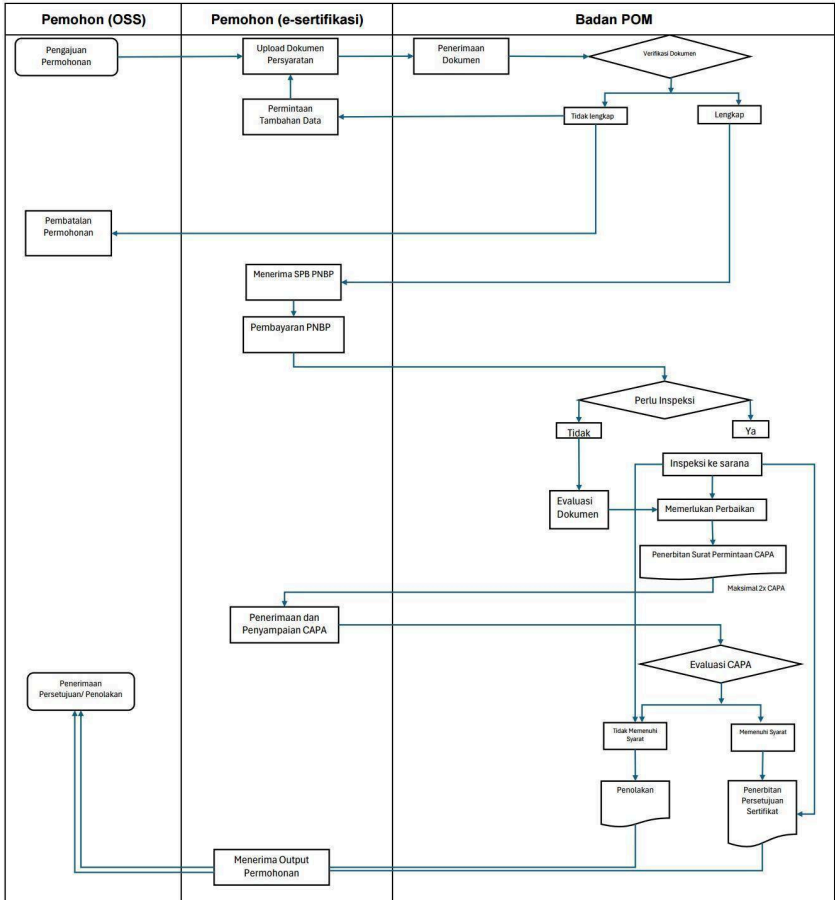
		3) Pengkajian mutu produk periode terakhir untuk tiga produk yang paling banyak diproduksi pada fasilitas yang akan di resertifikasi CPOB; 4) Perkembangan tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir; dan 5) Memenuhi kriteria hasil pengawasan terakhir terkait penerapan standar CPOB ditetapkan tindak lanjut berupa pembinaan teknis/Perbaikan atau sanksi Peringatan, dan/atau menunjukkan tidak adanya temuan dengan potensi: a) berdampak pada penurunan mutu produk Obat dan/atau Bahan Obat; b) terjadinya penyimpangan peredaran obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan; dampak pada penurunan mutu produk; dan/atau c) menyebabkan risiko terhadap kesehatan. c. Dalam hal pemenuhan dokumen pengkajian mutu produk tidak dapat dilaksanakan, pengkajian mutu produk periode terakhir dapat dilaksanakan minimal untuk 1 (satu) produk Obat dan/atau Bahan Obat yang paling banyak diproduksi di fasilitas yang akan diajukan perpanjangan Sertifikat CPOB dan mewakili setiap aktivitas di Sertifikat CPOB. d. Pemenuhan dokumen pengkajian mutu produk dikecualikan untuk pengajuan perpanjangan Sertifikat CPOB dalam rangka pembuatan Obat untuk uji klinik. e. Penilaian atas permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB dilakukan terhadap dokumen kelengkapan sesuai huruf a dan huruf b serta pemenuhan persyaratan teknis CPOB berdasarkan: 1) laporan inspeksi hasil pengawasan terakhir bersama perkembangan CAPA paling sedikit 2 (dua) tahun terakhir untuk fasilitas steril dan 3 (tahun) terakhir untuk fasilitas non steril; 2) riwayat produk Obat dan/atau Bahan Obat yang diedarkan; dan/atau
--	--	--

	3) hasil evaluasi atas dokumen yang disampaikan dan/atau informasi pengaduan masyarakat. f. Permohonan perpanjangan diajukan paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 4 (empat) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir. g. Dalam hal masa berlaku Sertifikat CPOB habis sebelum Pelaku Usaha mendapatkan keputusan, namun pengajuan perpanjangan Sertifikat CPOB disampaikan sesuai batas waktu, kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat tetap dapat dilakukan sepanjang memperhatikan aspek pemenuhan terhadap kepatuhan standar CPOB. h. Pelaku Usaha yang tidak melakukan perpanjangan Sertifikat CPOB sampai dengan masa berlaku sertifikat berakhir, tidak dapat melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat. i. Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud huruf g dapat mengajukan kembali Sertifikat CPOB sesuai persyaratan Sertifikasi Baru. j. Pelaku Usaha yang melakukan pengembalian Sertifikat CPOB harus menyertakan informasi terkait tindak lanjut terhadap fasilitas dan penanganan terhadap peralatan dan sisa obat dan/atau bahan obat. k. Dalam hal Pelaku Usaha berhenti melakukan kegiatan berusaha, harus mengembalikan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik kepada BPOM dan menyampaikan tindak lanjut sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOB. l. Pelaku usaha yang telah mendapatkan Sertifikat CPOB melaksanakan kewajiban sesuai ketentuan perundang-undangan. 7. Perubahan Persetujuan Gudang di Luar Lokasi Pabrik Pemohon yang mengajukan perubahan terhadap ruang lingkup area penyimpanan atas persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik dilakukan sesuai ketentuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik. 8. Perpanjangan Persetujuan Gudang di Luar Lokasi Pabrik
--	---

		a. Pemohon yang mengajukan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan dokumen: 1) daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir; 2) daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir; dan 3) perkembangan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir. b. Perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik dapat dilakukan melalui mekanisme inspeksi atau tanpa inspeksi. Perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang memerlukan inspeksi dilakukan jika berdasarkan hasil pengawasan penerapan standar CPOB menunjukkan adanya temuan dengan potensi yang tertuang pada butir 6.a.5, sedangkan untuk perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang tidak memerlukan inspeksi dilakukan jika berdasarkan hasil pengawasan penerapan standar CPOB menunjukkan tidak adanya temuan dengan potensi yang tertuang pada butir 6.b.5. c. Penilaian atas permohonan perpanjangan gudang di luar lokasi pabrik dilakukan terhadap dokumen kelengkapan sesuai huruf a dan huruf b serta pemenuhan persyaratan teknis CPOB berdasarkan: 1) berita acara pemeriksaan dari inspeksi rutin bersama perkembangan CAPA paling sedikit 5 (lima) tahun terakhir; 2) riwayat produk Obat dan/atau Bahan Obat yang diedarkan; dan/atau 3) hasil evaluasi atas dokumen yang disampaikan dan/atau informasi pengaduan masyarakat. d. Permohonan perpanjangan gudang di luar lokasi pabrik diajukan paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 4 (empat) bulan sebelum masa berlaku persetujuan berakhir. e. Dalam hal masa berlaku persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik habis sebelum Pelaku Usaha mendapatkan keputusan, namun pengajuan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik disampaikan sesuai batas waktu, kegiatan
--	--	--

		penyimpanan tetap dapat dilakukan sepanjang memperhatikan aspek pemenuhan terhadap kepatuhan Standar CPOB. f. Pelaku Usaha yang tidak melakukan perpanjangan gudang di luar lokasi pabrik sampai dengan masa berlaku persetujuan berakhir, tidak dapat melakukan kegiatan penyimpanan pada gudang di luar lokasi pabrik. g. Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud huruf e dapat mengajukan kembali penambahan gudang di luar lokasi pabrik sesuai persyaratan penambahan gudang di luar lokasi pabrik. h. Pelaku Usaha yang melakukan pengembalian terhadap Persetujuan Penambahan gudang di luar lokasi pabrik harus menyertakan informasi terkait tindak lanjut terhadap fasilitas dan penanganan terhadap peralatan dan sisa obat dan/atau bahan obat. i. Dalam hal Pelaku Usaha berhenti melakukan kegiatan berusaha, harus mengembalikan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik kepada BPOM dan menyampaikan tindak lanjut sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. j. Pelaku usaha yang telah mendapatkan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik melaksanakan kewajiban sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Tahap Pra Sertifikasi CPOB (voluntary) <pre>graph TD subgraph PEMOHON A[Pengajuan Permohonan asistensi regulatori (termasuk desk prasertifikasi) melalui e-atensi.pom.go.id] end subgraph Badan_POM [Badan POM] B[Menerima Permohonan] C{Skrining Kelengkapan} D[Tidak Lengkap] E[Lengkap] F[Penjadwalan Desk] G{Evaluasi} H[Tidak memenuhi Syarat] I[Memenuhi Syarat] J[Proses Sertifikasi CPOB melalui e-Sertifikasi.pom.go.id] end A --> B B --> C C --> D D --> A C --> E E --> F F --> G G --> H H --> A G --> I I --> J</pre>

Tahap Sertifikasi CPOB



Keterangan sebagai berikut:

1. Pemohon sebelum mengajukan permohonan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik melalui aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id, **dapat** mengajukan permohonan desk pra sertifikasi melalui aplikasi e-atensi.pom.go.id, bersurat secara daring melalui alamat surel yanblik.wasprod@gmail.com dan ditwasprod@pom.go.id. Output dari desk berupa keputusan berkaitan Pemohon dapat langsung mengajukan permohonan melalui aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan sistem OSS atau memerlukan tambahan data.
2. Pemohon mengajukan permohonan melalui aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan sistem OSS dengan melakukan input data dan mengupload dokumen pendukung
3. Pemohon bertanggung jawab terhadap kebenaran, keabsahan data dan informasi yang disampaikan dalam dokumen permohonan.
4. Permohonan diterima oleh Badan POM dan dilakukan verifikasi terhadap kelengkapan dokumen persyaratan.
5. Dokumen yang tidak lengkap akan dikembalikan kepada pemohon, sedangkan dokumen yang

		lengkap diterbitkan surat perintah bayar penerimaan negara bukan pajak (PNBP). 6. Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi belum lengkap dan/atau tidak sesuai, Pelaku Usaha harus menyampaikan tambahan data paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak permohonan dikembalikan. 7. Apabila berdasarkan hasil verifikasi permohonan tidak memenuhi persyaratan pengajuan atau tambahan data tidak disampaikan sesuai batas waktu yang ditetapkan, permohonan dapat dibatalkan dan harus mengajukan permohonan baru. 8. Pemohon melakukan pembayaran paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan. 9. Setelah pemohon melakukan pembayaran PNBP, ditetapkan keputusan perlu diinspeksi atau tidak sesuai mekanisme yang berlaku. 10. Untuk permohonan yang tidak perlu diinspeksi, dilakukan evaluasi terhadap dokumen yang disampaikan sedangkan untuk permohonan yang memerlukan inspeksi, dilakukan inspeksi ke sarana sesuai jadwal yang telah ditentukan. 11. Hasil evaluasi dan/atau inspeksi, dapat berupa persetujuan (jika memenuhi syarat), permintaan CAPA (jika tidak memenuhi syarat), dan Penolakan (jika tidak memenuhi syarat). 12. Dalam hal hasil evaluasi dan/atau inspeksi diterbitkan permintaan CAPA, Pemohon hanya dapat menyampaikan perbaikan maksimal 2 kali CAPA (CAPA tahap I dan CAPA tahap II). 13. Perbaikan atas permintaan CAPA tahap I disampaikan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak diterimanya permintaan CAPA. 14. Dalam hal Pemohon tidak menyampaikan perbaikan terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu dan/atau berdasarkan evaluasi atas penyampaian CAPA tahap I masih diperlukan perbaikan, maka Pemohon dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) hari kerja disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai. 15. Hasil evaluasi dan/atau inspeksi berupa Penolakan dapat diberikan dalam hal Pemohon tidak melaksanakan kewajiban dalam
--	--	--

		pemenuhan persyaratan CAPA sebagaimana yang ditetapkan pada angka 12 dan angka 13. 16. Dalam hal Pemohon mendapatkan keputusan berupa Penolakan, permohonan sertifikasi baru dapat diajukan kembali dalam waktu: a. paling singkat 6 (enam) bulan setelah tanggal keputusan penolakan, dalam hal alasan penolakan karena Pemohon tidak memenuhi standar CPOB. b. paling singkat 12 (dua belas) bulan setelah tanggal keputusan penolakan, dalam hal alasan penolakan karena Pemohon terbukti menyampaikan dokumen yang tidak benar, dan data dan informasi tidak absah.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Waktu Pelaksanaan Pelayanan 1. Pra Sertifikasi Desk pra sertifikasi: 40 (empat puluh) hari kerja dihitung mulai dari penyampaian awal dokumen sampai dengan penyampaian hasil evaluasi. 2. Permohonan Baru a. Sertifikasi Baru: 35 (tiga puluh lima) hari kerja dengan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>). Proses verifikasi kelengkapan dan/atau kesesuaian permohonan dilakukan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja dengan mekanisme waktu tanggap (<i>time to respond</i>). b. Penambahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik: 35 (tiga puluh lima) hari kerja dengan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>). Proses verifikasi kelengkapan dan/atau kesesuaian permohonan dilakukan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja dengan mekanisme waktu tanggap (<i>time to respond</i>). 3. Perubahan a. Perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi: 35 (tiga puluh lima) hari kerja dengan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>). Proses verifikasi kelengkapan dan/atau kesesuaian permohonan dilakukan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja dengan mekanisme waktu tanggap (<i>time to respond</i>). b. Perubahan Fasilitas yang tidak memerlukan inspeksi: 35 (tiga puluh lima) hari kerja dengan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>). Proses verifikasi kelengkapan dan/atau kesesuaian

		permohonan dilakukan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja dengan mekanisme waktu tanggap (<i>time to respond</i>). c. Perubahan Administrasi: 10 (sepuluh) hari dengan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>). Proses verifikasi kelengkapan dan/atau kesesuaian permohonan dilakukan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja dengan mekanisme waktu tanggap (<i>time to respond</i>). 4. Perpanjangan a. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi paling lama 10 (sepuluh) hari kerja dengan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>). Proses verifikasi kelengkapan dan/atau kesesuaian permohonan dilakukan paling lama 7 (tujuh) hari kerja dengan mekanisme waktu tanggap (<i>time to respond</i>). b. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi paling lama 35 (tiga puluh lima) hari kerja dengan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>). Proses verifikasi kelengkapan dan/atau kesesuaian permohonan dilakukan paling lama 7 (tujuh) hari kerja dengan mekanisme waktu tanggap (<i>time to respond</i>). c. Perpanjangan Persetujuan Penambahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik yang tidak memerlukan inspeksi paling lama 10 (sepuluh) hari kerja dengan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>). Proses verifikasi kelengkapan dan/atau kesesuaian permohonan dilakukan paling lama 7 (tujuh) hari kerja dengan mekanisme waktu tanggap (<i>time to respond</i>). d. Perpanjangan Persetujuan Penambahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik yang tidak memerlukan inspeksi paling lama 35 (tiga puluh lima) hari kerja dengan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>). Proses verifikasi kelengkapan dan/atau kesesuaian permohonan dilakukan paling lama 7 (tujuh) hari kerja dengan mekanisme waktu tanggap (<i>time to respond</i>).
4.	Konsultasi Pelayanan	1. Konsultasi secara <i>online</i> dapat dilakukan melalui: a. Livechat: klikcpob.pom.go.id b. E-atensi: e-atensi.pom.go.id

		c. Email:ditwasprod@pom.go.id; yanblik.wasprod@yahoo.com 2. Konsultasi tatap muka dapat dilakukan di Gedung Athena Lantai 4 Loker J: Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat 10560. 3. Sistem antrian konsultasi tatap muka dapat dilakukan melalui http://antrian.pom.go.id/ 4. Batas maksimal waktu pelayanan 30 menit. 5. Tatap muka : Senin - Kamis (08.30-15.00) 6. Online : Senin-Jumat (08.30-15.00)
5.	Biaya/Tarif	Biaya Jasa Sertifikasi CPOB sesuai dengan ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan meliputi: 1. Inspeksi dalam Rangka Sertifikasi Baru: Rp 15.000.000,00 per sertifikat per bentuk sediaan 2. Perubahan Sertifikat karena Perubahan Administrasi: Rp 500.000,00 per sertifikat per bentuk sediaan 3. Inspeksi dalam Rangka Perubahan dan/atau Perluasan pada Fasilitas/Gedung yang sama tanpa menambah bentuk sediaan: a. Rp 10.000.000,00 per persetujuan (untuk Nonsteril), dan b. Rp 12.000.000 per persetujuan (untuk Steril) 4. Inspeksi dalam Rangka Penambahan Fasilitas: a. Fasilitas Kemasan Sekunder: Rp 7.000.000,00 per persetujuan b. Gudang di Luar Lokasi: Rp 2.000.000,00 per persetujuan 5. Perpanjangan Sertifikat CPOB: Rp 7.000.000,00 per sertifikat per bentuk sediaan setiap 5 tahun
6.	Produk Pelayanan	1. Sertifikat CPOB 2. Surat Persetujuan Perubahan Fasilitas atau Persetujuan Perubahan Sertifikat CPOB 3. Surat Persetujuan Penambahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik
7.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	1. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: a. kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: 1) website : lapor.go.id; 2) SMS : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! b. Telepon :1500-533 c. SMS : 081.21.9999.533 d. Whatsapp : 081.191.81.533

		e. Subweb : www.ulpk.pom.go.id f. media sosial: 1) instagram : @bpom_ri 2) X : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official g. surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id h. Aplikasi BPOM Mobile. 2. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: a. Surat yang ditujukan kepada: Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, Gedung Merah Putih Lantai 5 - Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat; b. Telepon: 021-4245459 (Ext. 3598) c. Email: ditwasprod@pom.go.id; d. Web: klikcpob.pom.go.id; e. Media sosial: 1) Instagram: @wasprodobat.bpom; 2) Facebook: Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP BPOM; dan 3) X: @wasprodobatbpom 3. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 5. 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;

		6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit; 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan; 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 9. Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik; dan 10. Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma. 11. Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan;
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	1. Parkir dan Ruang Tunggu; 2. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: a. Parkiran; b. Jalur difabel; c. Kursi roda; d. Ruang tunggu; e. Toilet; f. Locket; g. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan h. Media cetak beraksara braille. 3. Sarana Penunjang Lain, antara lain: a. Ruang laktasi/<i>nursery</i>; b. Ruang ibadah; c. Arena bermain anak; d. Kantin; e. Anjungan tunai mandiri (ATM); f. Sistem antrian online; g. Alat pemadam api ringan (APAR); h. Hydrant i. Charging box; j. Sarana sanitasi; k. Lift;

		l. E-kiosk; m. Banner; n. Video wall; o. Mesin fotokopi; dan p. Klinik. 4. Sarana Front Office.
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Memiliki latar belakang pendidikan dan kualifikasi akademik sarjana farmasi, sarjana kimia, sarjana biologi, mikrobiologi atau sarjana lainnya yang berhubungan. 2. Memiliki kemampuan mengevaluasi dokumen terkait pemenuhan persyaratan CPOB. 3. Memiliki kompetensi yang diperlukan untuk melakukan inspeksi ke fasilitas produksi terkait (khusus untuk inspeksi) 4. Mempunyai kemampuan menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan. 5. Memiliki kemampuan berbahasa Inggris yang memadai baik secara aktif maupun pasif. 6. Mampu mengoperasikan komputer. 7. Apabila pelaksana pelayanan publik tidak dapat menyelesaikan layanan maka akan ditindaklanjuti secara berjenjang oleh Anggota, Supervisor dan/atau Ketua Tim Teknis masing-masing jenis layanan.
4.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan 3. Mekanisme tindak lanjut berjenjang dilakukan oleh Anggota, Supervisor, dan/atau Ketua Tim Teknis untuk setiap jenis layanan apabila petugas pelayanan tidak dapat menyelesaikan pertanyaan dari Pelaku Usaha.
7.	Jaminan Keamanan dan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;

	Keselamatan Pelayanan	2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan 2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

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



Dr. Shanti Marlina, S.Si, Apt, M.S

B. SURAT PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI OBAT
BERSAMA DENGAN NON-OBAT

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Pemohon mengajukan permohonan melalui sistem <i>Online Single Submission (OSS)</i> yang terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id. Pemohon yang tidak termasuk dalam kriteria pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, yakni berupa lembaga atau fasilitas produksi yang merupakan instansi pemerintah yang bukan badan layanan umum, mengajukan permohonan melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id. Persyaratan dokumen permohonan sebagai berikut: 1. Permohonan Baru a. Sertifikat CPOB yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang diajukan; b. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan fasilitas produksi Obat bersama dengan Non-obat berupa Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang telah dimiliki untuk sediaan lain (jika ada); c. Dokumen teknis berupa: 1) data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (<i>idle</i>) untuk tiap peralatan produksi yang digunakan bersama maupun terdedikasi Non-obat; 2) data kapasitas peralatan termasuk analis laboratorium, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (<i>idle</i>) untuk tiap peralatan uji yang digunakan bersama; 3) data kapasitas belum terpakai (<i>idle</i>) untuk gudang obat serta <i>layout</i> gudang yang menggambarkan lokasi penyimpanan bahan baku dan produk jadi produk Obat dan Non-obat secara terpisah; 4) Matriks data produk Non-obat mencakup: a) Produk yang telah diproduksi (jika ada) sesuai dengan surat persetujuan yang dimiliki pada fasilitas Produksi Obat sesuai bentuk sediaan, mencakup nama produk, nomor dan tanggal izin edar, komposisi bahan aktif, serta metode analisis secara

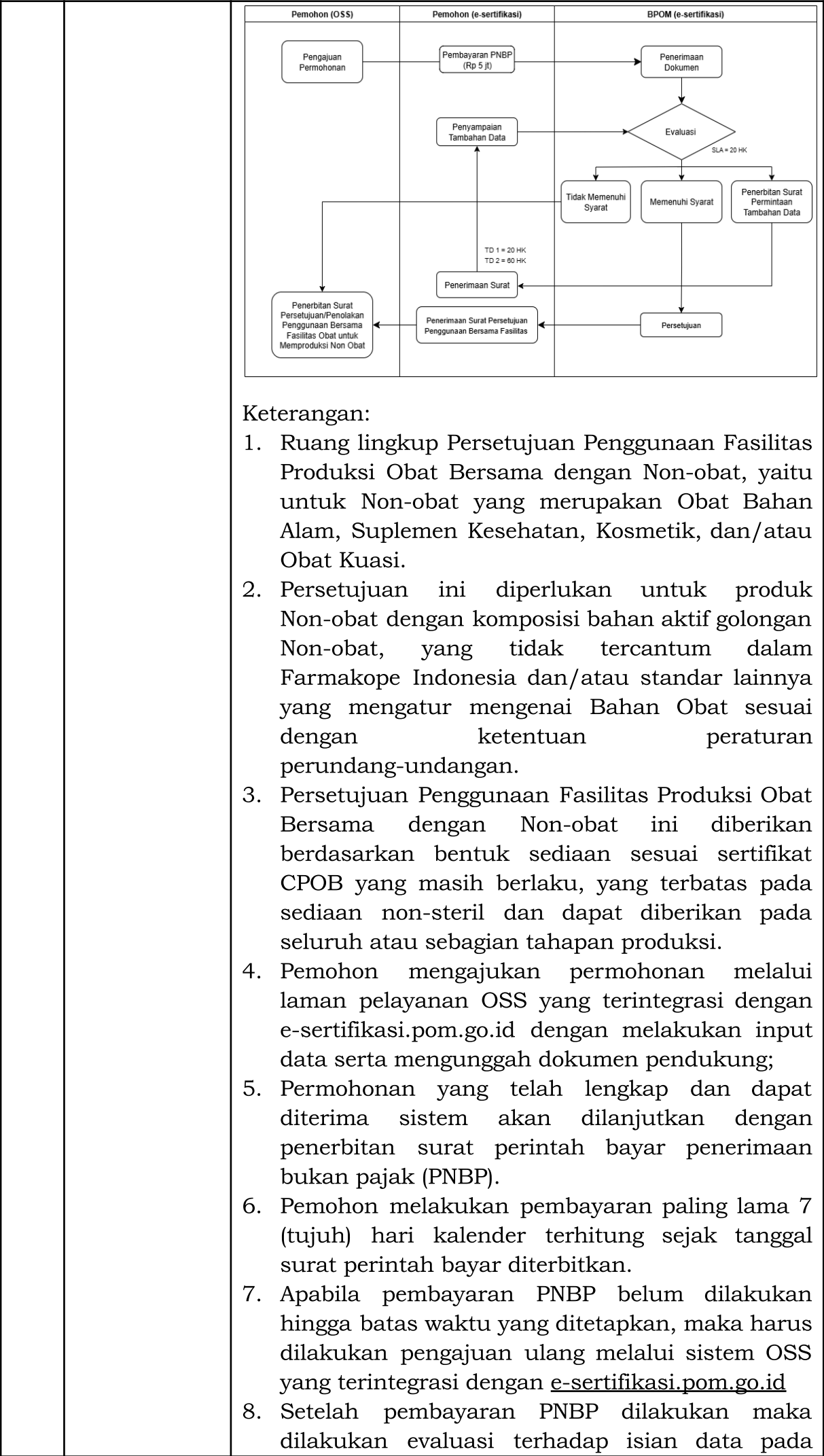
		kualitatif dan kuantitatif beserta referensi kompendial; dan b) Produk yang akan diproduksi sesuai dengan permohonan pada fasilitas Produksi Obat sesuai bentuk sediaan, mencakup nama produk, nomor dan tanggal izin edar, komposisi bahan aktif, serta metode analisis secara kualitatif dan kuantitatif beserta referensi kompendial. 5) Persyaratan spesifikasi bahan baku non-obat sebagai berikut: a) bahan baku aktif: i. bukan berupa simplisia, melainkan berbentuk ekstrak baik kering maupun cair; ii. memiliki spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji secara kualitatif dan kuantitatif, dan iii. merupakan bahan aktif selain yang tercantum dalam farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang mengatur mengenai bahan obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan b) bahan baku penolong: memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sediaan farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 6) Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama maupun terdedikasi untuk memproduksi produk Non-obat; 7) Dokumen terkait Pemenuhan Standar CPOB: a) Protap pembersihan peralatan yang digunakan untuk memproduksi produk Non-obat; b) Protap pembersihan ruangan yang digunakan untuk memproduksi produk Non-obat; c) <i>Risk assessment</i>/kajian penetapan <i>marker</i> yang mencakup faktor risiko dari produk Non-obat yang akan diproduksi di fasilitas bersama, tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan; dan
--	--	--

		d) Protokol validasi pembersihan peralatan yang digunakan untuk memproduksi produk Non-obat; e) Protokol dan laporan validasi metode analisa produk <i>marker</i> yang mencakup <i>recovery swab</i> dan/atau <i>rinse test</i>. 8) Dokumen mutu lain berupa dokumen penilaian kajian risiko mutu secara komprehensif terkait aktivitas produksi Non-obat sesuai bentuk sediaan yang dimohonkan pada fasilitas obat antara lain mencakup evaluasi risiko kontaminasi silang, campur baur, dan dampaknya terhadap produk dengan mempertimbangkan karakteristik masing-masing produk, kompleksitas pembersihan, kapasitas dan desain fasilitas/peralatan. 2. Perpanjangan a. Sertifikat CPOB yang masih berlaku atau bukti pengajuan perpanjangan Sertifikat CPOB (jika masih dalam proses pengajuan) sesuai bentuk sediaan pada Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang akan diajukan perpanjangan. b. Dokumen administratif berupa Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang dimohonkan untuk diperpanjang. c. Dokumen teknis berupa: 1) Data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (<i>idle</i>) untuk tiap peralatan produksi yang digunakan bersama maupun terdedikasi Non-obat; 2) Data kapasitas peralatan termasuk analis laboratorium, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (<i>idle</i>) untuk tiap peralatan uji yang digunakan bersama; 3) Data kapasitas belum terpakai (<i>idle</i>) untuk gudang Obat serta layout gudang yang menggambarkan lokasi penyimpanan bahan baku dan produk jadi produk Obat dan Non-obat secara terpisah; 4) Matriks data produk Non-obat yang telah diproduksi pada fasilitas produksi Obat sesuai dengan surat persetujuan yang dimiliki, mencakup nama produk, nomor
--	--	---

		dan tanggal izin edar, komposisi bahan aktif, serta metode analisis secara kualitatif dan kuantitatif beserta referensi kompendial; 5) Spesifikasi bahan baku Non-obat dengan persyaratan sebagai berikut: a) Bahan baku aktif: i. bukan berupa simplisia, melainkan berbentuk ekstrak baik kering maupun cair; ii. memiliki spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji secara kualitatif dan kuantitatif; dan iii. merupakan bahan aktif selain yang tercantum dalam Farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang mengatur mengenai bahan obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; b) Bahan baku penolong: memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sediaan farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 6) Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama maupun terdedikasi untuk memproduksi produk Non-obat; 7) Dokumen terkait pemenuhan standar CPOB: a) Protap pembersihan peralatan yang digunakan untuk memproduksi produk Non-obat; b) Protap pembersihan ruangan yang digunakan untuk memproduksi produk Non-obat; c) <i>Risk assessment</i>/kajian penetapan <i>marker</i> yang mencakup faktor risiko dari produk Non-obat yang akan diproduksi di fasilitas Obat, tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, kemudahan pembersihan dan kelarutan; d) protokol dan laporan validasi pembersihan peralatan yang digunakan untuk memproduksi produk Non-obat; dan e) Protokol dan laporan validasi metode analisa produk <i>marker</i> yang
--	--	--

		mencakup <i>recovery swab test</i> dan/atau <i>rinse test</i>; 8) Dokumen mutu lain berupa dokumen penilaian kajian risiko mutu secara komprehensif terkait aktivitas produksi Non-obat sesuai bentuk sediaan yang dimohonkan pada fasilitas obat antara lain mencakup evaluasi risiko kontaminasi silang, campur baur, dan dampaknya terhadap produk dengan mempertimbangkan karakteristik masing-masing produk, kompleksitas pembersihan, kapasitas dan desain fasilitas/ peralatan. 9) Perpanjangan persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama Obat dan Non-obat wajib diajukan paling cepat 4 (empat) bulan dan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Bersama Obat dan Non-obat berakhir. Masa berlaku Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Bersama Obat dan Non-pbat mengikuti masa berlaku Sertifikat CPOB. 3. Notifikasi penggunaan bersama fasilitas penyimpanan dan/atau pengujian Obat dan/atau bahan obat bersama dengan Non-obat disampaikan dengan melampirkan dokumen pendukung sebagai berikut: a. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang masih berlaku sesuai lingkup fasilitas penyimpanan dan/atau pengujian yang akan digunakan bersama; b. Dokumen administratif berkaitan dengan permohonan penggunaan bersama fasilitas gudang dan/atau laboratorium Obat dan/atau bahan obat dengan Non-obat, berupa: 1) Surat pengantar yang menginformasikan: a) Kegiatan penyimpanan/ pengujian yang akan dilakukan pada fasilitas penyimpanan/ pengujian Obat dan/atau bahan obat; b) Matriks data bahan/produk Non-obat (bahan aktif, bahan kemasan, produk jadi) yang akan dan/atau telah diuji atau disimpan sesuai dengan
--	--	---

		permohonan pada fasilitas Obat dan/atau bahan obat mencakup: nama produk dan bentuk sediaan, komposisi, nomor izin edar dan produsen Non-obat; dan c) Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang telah dimiliki untuk sediaan lain (jika ada). 2) Surat pernyataan dari penanggung jawab Industri Farmasi yang menyatakan bahwa: a) Kapasitas penyimpanan yang belum terpakai mencukupi untuk menyimpan bahan/produk Non-obat; dan b) Pengujian bahan/produk Non-obat tidak memengaruhi pengujian Obat dan/atau bahan obat. c. Dokumen penilaian kajian risiko mutu secara komprehensif terkait aktivitas pengujian dan/atau penyimpanan Non-obat sesuai bentuk sediaan yang dimohonkan pada fasilitas penyimpanan dan/atau pengujian Obat dan/atau bahan obat, antara lain mencakup evaluasi risiko kontaminasi silang, campur baur, dan dampaknya terhadap produk dengan mempertimbangkan karakteristik masing-masing produk, kompleksitas pembersihan, kapasitas dan desain fasilitas/peralatan. 4. Perubahan Dokumen pendukung terkait dengan perubahan administratif yang dimohonkan, misal: Perubahan nama Industri atau perubahan alamat karena penyesuaian dari pemerintah setempat.
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	Pengajuan persetujuan penggunaan fasilitas produksi Obat Bersama dengan Non-Obat sebagai berikut:



		aplikasi dan dokumen pendukung yang di unggah. 9. Hasil evaluasi dapat berupa penerbitan surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi Obat bersama dengan Non-obat, permintaan tambahan data, dan penolakan. 10. Hasil evaluasi berupa permintaan tambahan data disampaikan ke pemohon melalui sistem e-sertifikasi. 11. Dalam hal hasil evaluasi berupa permintaan tambahan data, Pemohon hanya dapat menyampaikan tambahan data maksimal 2 (dua) kali. 12. Pemohon harus menyampaikan tambahan data pertama paling lama 20 (dua puluh) hari kerja dan tambahan data kedua paling lama 60 (enam puluh) hari kerja. 13. Dalam hal Pemohon tidak menyampaikan perbaikan terhadap permintaan tambahan data pertama sesuai batas waktu dan/atau berdasarkan evaluasi atas penyampaian perbaikan pertama masih diperlukan tambahan data kedua, maka Pemohon dapat menyampaikan perbaikan kedua dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) hari kerja disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai. 14. Apabila tambahan data belum sesuai setelah 2 (dua) kali perbaikan, Badan POM akan menerbitkan surat penolakan permohonan penggunaan bersama fasilitas obat dan Non-obat. 15. Dalam hal masa berlaku Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama habis sebelum Pelaku Usaha mendapatkan keputusan persetujuan, namun pengajuan perpanjangan Surat Persetujuan Fasilitas Bersama disampaikan sesuai batas waktu, kegiatan pembuatan Non-obat pada fasilitas Obat tetap dapat dilakukan sepanjang memperhatikan aspek pemenuhan terhadap kepatuhan Standar CPOB. 16. Hasil evaluasi berupa Penerbitan Persetujuan atau Penolakan akan disampaikan ke pemohon melalui sistem OSS yang terintegrasi dengan e-sertifikasi.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Evaluasi terhadap permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat paling lama 20 (dua puluh) hari kerja per bentuk sediaan per komoditi, dengan mekanisme

		waktu tanggap (<i>time to respond</i>).
4.	Konsultasi Pelayanan	- Konsultasi secara <i>online</i> dapat dilakukan melalui: - Livechat: klikcpob.pom.go.id - E-atensi: e-atensi.pom.go.id - Email: ditwasprod@pom.go.id; yanblik.wasprod@gmail.com - Konsultasi tatap muka dapat dilakukan di Gedung Athena Lantai 4 Loker J: Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat 10560. - Sistem antrian konsultasi tatap muka dapat dilakukan melalui http://antrian.pom.go.id/ - Batas maksimal waktu pelayanan 30 menit. - Tatap muka : Senin - Kamis (08.30-15.00) - Online : Senin-Jumat (08.30-15.00)
5.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan meliputi: - Persetujuan penggunaan fasilitas bersama: Rp5.000.000,00 per persetujuan per komoditi per bentuk sediaan - Perubahan persetujuan penggunaan fasilitas bersama karena perubahan administrasi: Rp500.000,00 per persetujuan per komoditi per bentuk sediaan
6.	Produk Pelayanan	- Surat Tambahan Data Penggunaan Fasilitas Produksi Obat bersama dengan Non-obat. - Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat bersama dengan Non-obat. - Penolakan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat bersama dengan Non-obat.
7.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	- Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: - kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: - website : lapor.go.id; - SMS : 1708; dan - aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! - Telepon :1500-533 - SMS : 081.21.9999.533 - Whatsapp : 081.191.81.533 - Subweb : www.ulpk.pom.go.id - media sosial: - instagram : @bpom_ri

		2) X : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official g. surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id h. Aplikasi BPOM Mobile. 2. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: a. Surat yang ditujukan kepada: Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, Gedung Merah Putih Lantai 5 - Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat; b. Telepon: 021-4245459 (Ext. 3598) c. Email: ditwasprod@pom.go.id; d. Web: klikcpob.pom.go.id; e. Media sosial: 1) Instagram: @wasprodobat.bpom; 2) Facebook: Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP BPOM; dan 3) X: @wasprodobatbpom 3. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 5. 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; 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar

		Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 7. Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik; dan 8. Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	1. Parkir dan Ruang Tunggu; 2. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: a. Parkiran; b. Jalur difabel; c. Kursi roda; d. Ruang tunggu; e. Toilet; f. Locket; g. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan h. Media cetak beraksara braille. 3. Sarana Penunjang Lain, antara lain: a. Ruang laktasi/<i>nursery</i>; b. Ruang ibadah; c. Arena bermain anak; d. Kantin; e. Anjungan tunai mandiri (ATM); f. Sistem antrian online; g. Alat pemadam api ringan (APAR); h. Hydrant i. Charging box; j. Sarana sanitasi; k. Lift; l. E-kiosk; m. Banner; n. Video wall; o. Mesin fotokopi; dan p. Klinik. 4. Sarana Front Office.
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Memiliki latar belakang pendidikan dan kualifikasi akademik sarjana farmasi, sarjana kimia, sarjana biologi, mikrobiologi atau sarjana lainnya yang berhubungan.

		- Memiliki kemampuan mengevaluasi dokumen terkait pemenuhan persyaratan CPOB. - Memiliki kompetensi yang diperlukan untuk melakukan inspeksi ke fasilitas produksi terkait (khusus untuk inspeksi) - Mempunyai kemampuan menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan. - Memiliki kemampuan berbahasa Inggris yang memadai baik secara aktif maupun pasif. - Mampu mengoperasikan komputer. - Apabila pelaksana pelayanan publik tidak dapat menyelesaikan layanan maka akan ditindaklanjuti secara berjenjang oleh Anggota, Supervisor dan/atau Ketua Tim Teknis masing-masing jenis layanan.
4.	Pengawasan Internal	- Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; - Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan - Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
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; dan - Mekanisme tindak lanjut berjenjang dilakukan oleh Anggota, Supervisor, dan/atau Ketua Tim Teknis untuk setiap jenis layanan apabila petugas pelayanan tidak dapat menyelesaikan pertanyaan dari Pelaku Usaha.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	- Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; - Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan - Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan

		2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.
--	--	---

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



Dr. Shanti Marlina, S.Si, Apt, M.Sc

C. 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; c. Salinan perjanjian kerjasama untuk produk <i>toll</i>
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Pemohon Pengajuan permohonan melalui e-bpom Pembayaran PNBp Tambahan data Maksimal 3 kali Surat Keterangan Penerapan CPOB Badan POM Generate Billing id & SPB melalui e-bpom Validasi pengajuan setelah pembayaran PNBp melalui e-bpom Evaluasi dokumen dan pemenuhan CPOB melalui e-bpom TMS MS Evaluasi MS Rekomendasi Surat Keterangan Penerapan CPOB Keterangan: - Pendaftar menginput dan mengunggah data permohonan melalui Sistem Aplikasi e-bpom.pom.go.id. - Sistem Aplikasi akan menghasilkan <i>billing id</i> dan Surat Perintah Bayar (SPB) PNBp untuk dilakukan pembayaran oleh Pendaftar. - 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 diterbitkan 8 (delapan) jam
4.	Konsultasi Pelayanan	1. Konsultasi secara <i>online</i> dapat dilakukan melalui: a. Livechat: klikcpob.pom.go.id b. E-atensi: e-atensi.pom.go.id c. Email: ditwasprod@pom.go.id; yanblik.wasprod@gmail.com 2. Konsultasi tatap muka dapat dilakukan di Gedung Athena Lantai 4 Loker J: Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat 10560. 3. Sistem antrian konsultasi tatap muka dapat dilakukan melalui http://antrian.pom.go.id/ 4. Batas maksimal waktu pelayanan 30 menit. 5. Tatap muka : Senin - Kamis (08.30-15.00) 6. Online : Senin-Jumat (08.30-15.00)
5.	Biaya/Tarif	Biaya Evaluasi Dokumen Surat Keterangan Ekspor berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu Rp 100.000,- per Produk.
6.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Penerapan CPOB dalam bentuk Surat Rekomendasi
7.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	1. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: a. kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: 1) website : lapor.go.id; 2) SMS : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! b. Telepon :1500-533 c. SMS : 081.21.9999.533 d. Whatsapp : 081.191.81.533 e. Subweb : www.ulpk.pom.go.id f. media sosial: 1) instagram : @bpom_ri

		2) X : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official g. surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id h. Aplikasi BPOM Mobile. 2. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: a. Surat yang ditujukan kepada: Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, Gedung Merah Putih Lantai 5 - Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat; b. Telepon: 021-4245459 (Ext. 3598) c. Email: ditwasprod@pom.go.id; d. Web: klikcpob.pom.go.id; e. Media sosial: 1) Instagram: @wasprodobat.bpom; 2) Facebook: Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP BPOM; dan 3) X: @wasprodobatbpom 3. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 5. 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; 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

		7. Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	1. Parkir dan Ruang Tunggu; 2. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: a. Parkiran; b. Jalur difabel; c. Kursi roda; d. Ruang tunggu; e. Toilet; f. Loket; g. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan h. Media cetak beraksara braille. 3. Sarana Penunjang Lain, antara lain: a. Ruang laktasi/<i>nursery</i>; b. Ruang ibadah; c. Arena bermain anak; d. Kantin; e. Anjungan tunai mandiri (ATM); f. Sistem antrian online; g. Alat pemadam api ringan (APAR); h. Hydrant i. Charging box; j. Sarana sanitasi; k. Lift; l. E-kiosk; m. Banner; n. Video wall; o. Mesin fotokopi; dan p. Klinik. 4. Sarana Front Office.
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Memiliki latar belakang pendidikan dan kualifikasi akademik sarjana farmasi, sarjana kimia, sarjana biologi, mikrobiologi atau sarjana lainnya yang berhubungan. 2. Memiliki kemampuan mengevaluasi dokumen terkait pemenuhan persyaratan CPOB. 3. Memiliki kompetensi yang diperlukan untuk melakukan inspeksi ke fasilitas produksi terkait (khusus untuk inspeksi) 4. Mempunyai kemampuan menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan.

		5. Memiliki kemampuan berbahasa Inggris yang memadai baik secara aktif maupun pasif. 6. Mampu mengoperasikan komputer. 7. Apabila pelaksana pelayanan publik tidak dapat menyelesaikan layanan maka akan ditindaklanjuti secara berjenjang oleh Anggota, Supervisor dan/atau Ketua Tim Teknis masing-masing jenis layanan.
4.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan 3. Mekanisme tindak lanjut berjenjang dilakukan oleh Anggota, Supervisor, dan/atau Ketua Tim Teknis untuk setiap jenis layanan apabila petugas pelayanan tidak dapat menyelesaikan pertanyaan dari Pelaku Usaha.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan 2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

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



Dr. Shanti Marlina, S.Si, Apt, M.Sc

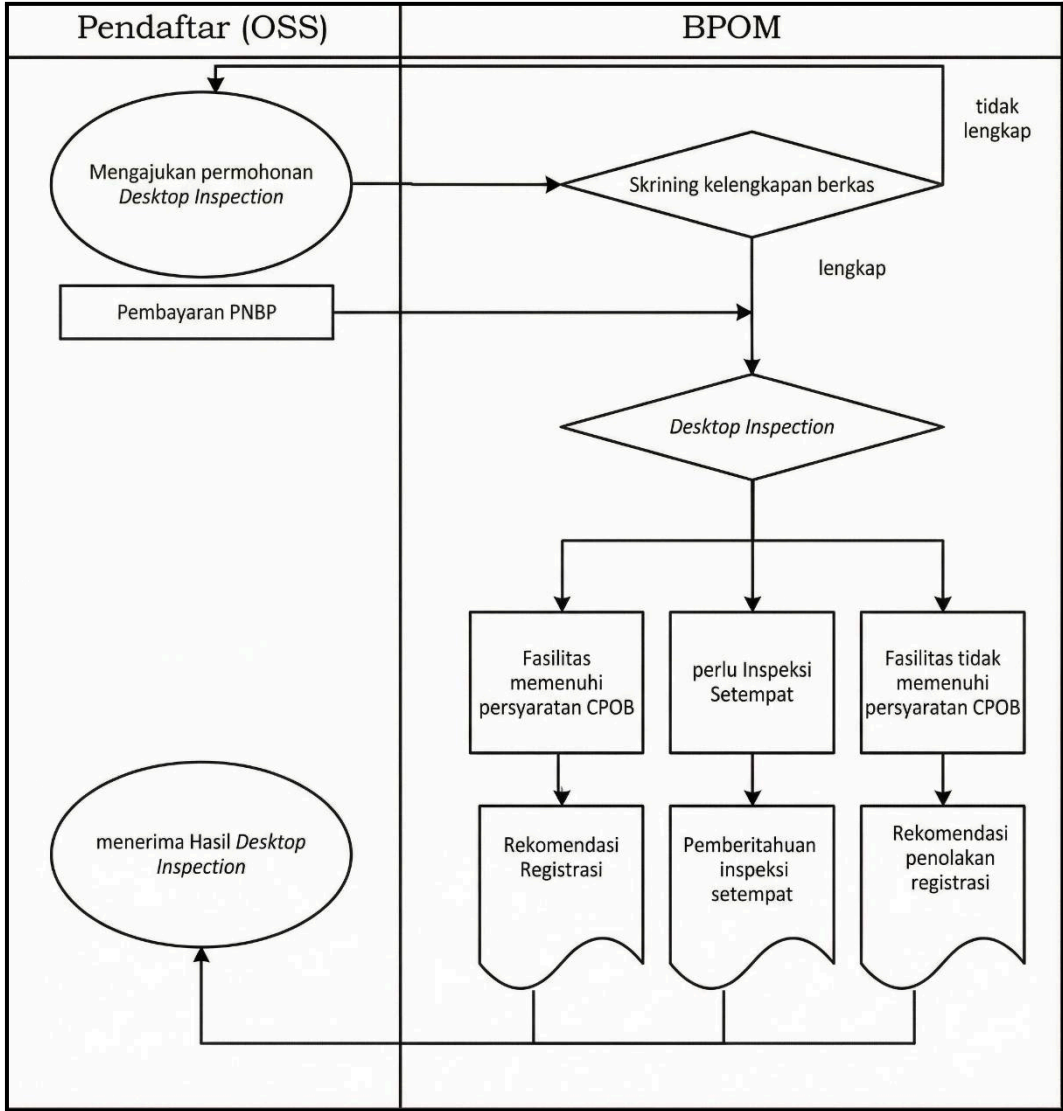
D. PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CPOB TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Pemohon mengajukan permohonan melalui sistem <i>Online Single Submission (OSS)</i> yang terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id dengan menyampaikan dokumen persyaratan sebagai berikut: a. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor Terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB 1) Bukti pengajuan permohonan Registrasi pada tahap registrasi Obat; 2) Dokumen Registrasi terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari Fasilitas Pembuatan Obat Impor; dan 3) Dokumen informasi terkait produk yang didaftarkan. b. Dokumen Registrasi terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari Fasilitas Pembuatan Obat Impor terdiri atas: 1) Izin industri farmasi dari otoritas negara setempat atau izin operasional lain apabila fasilitas pembuatan bukan merupakan industri farmasi; 2) Sertifikat CPOB yang masih berlaku atau dokumen/informasi lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain; 3) Laporan inspeksi lengkap terakhir terkait fasilitas pembuatan produk yang didaftarkan paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain; 4) Bukti penerapan CAPA jika ada temuan kritis dan/atau mayor dan keputusan akhir otoritas pengawas Obat berdasarkan hasil inspeksi terakhir atau surat peringatan atau sanksi regulatori lainnya; 5) SMF Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang terkini dengan tanggal efektif tidak lebih dari 1 (satu) tahun terakhir disertai dokumen pendukung lainnya; 6) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada huruf e berupa <i>layout</i>

		yang memuat informasi ruangan produksi dan disampaikan dalam resolusi yang dapat dibaca dengan jelas (bila menggunakan nomor kode ruangan agar disertai dengan daftar kode dan nama ruangan); 7) Perubahan/rencana perubahan kritis dan major terkait sistem mutu, fasilitas, dan/atau produk sejak laporan inspeksi terakhir yang disampaikan c. <i>Desktop Inspection</i> Dokumen Inspeksi dalam rangka <i>Desktop Inspection</i> menggunakan Bahasa Indonesia dan/atau Bahasa Inggris, meliputi: 1) Pengkajian mutu produk yang didaftarkan 2 (dua) tahun terakhir; 2) Rencana induk validasi beserta realisasinya pada tahun terakhir; 3) Protokol dan laporan validasi pengisian media (simulasi proses aseptis) 1 (satu) tahun terakhir untuk produk steril aseptis; 4) Analisis tren pemantauan lingkungan dan hasil pengujian air 1 (satu) tahun terakhir; 5) Protokol dan laporan validasi proses atau verifikasi <i>ongoing</i> produk yang didaftarkan; 6) Catatan pengolahan dan pengemasan <i>batch</i> terakhir produk yang didaftarkan, termasuk bagian analisis; 7) Daftar pengerjaan ulang (<i>rework</i>), pengolahan ulang (<i>reprocess</i>), atau pemulihan (<i>recovery</i>) produk yang didaftarkan dalam 2 (dua) tahun terakhir; dan 8) <i>Contamination control strategy</i> (untuk produk steril). d. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor 1) Memenuhi kriteria: a) Hasil evaluasi berupa pernyataan bahwa diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor; atau b) Hasil <i>Desktop Inspection</i> berupa pernyataan bahwa diperlukan
--	--	--

		inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor. 2) Melampirkan Dokumen Inspeksi menggunakan Bahasa Indonesia dan/atau Bahasa Inggris, meliputi: a) Pengkajian mutu produk yang didaftarkan 2 (dua) tahun terakhir; b) Rencana induk validasi beserta realisasinya pada tahun terakhir; c) Protokol dan laporan validasi pengisian media (simulasi proses aseptis) 1 (satu) tahun terakhir untuk produk steril aseptis; d) Analisis tren pemantauan lingkungan dan hasil pengujian air 1 (satu) tahun terakhir; e) Protokol dan laporan validasi proses atau verifikasi <i>ongoing</i> produk yang didaftarkan; f) Catatan pengolahan dan pengemasan <i>batch</i> terakhir produk yang didaftarkan, termasuk bagian analisis; g) Daftar pengerjaan ulang (<i>rework</i>), pengolahan ulang (<i>reprocess</i>), atau pemulihan (<i>recovery</i>) produk yang didaftarkan dalam 2 (dua) tahun terakhir; dan h) <i>Contamination control strategy</i> (untuk produk steril). e. 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 Penilaian Pemenuhan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Pengajuan Penilaian Pemenuhan CPOB Pada Fasilitas Pembuatan Obat Impor dilakukan melalui Sistem OSS yang terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id.

a. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor Terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB

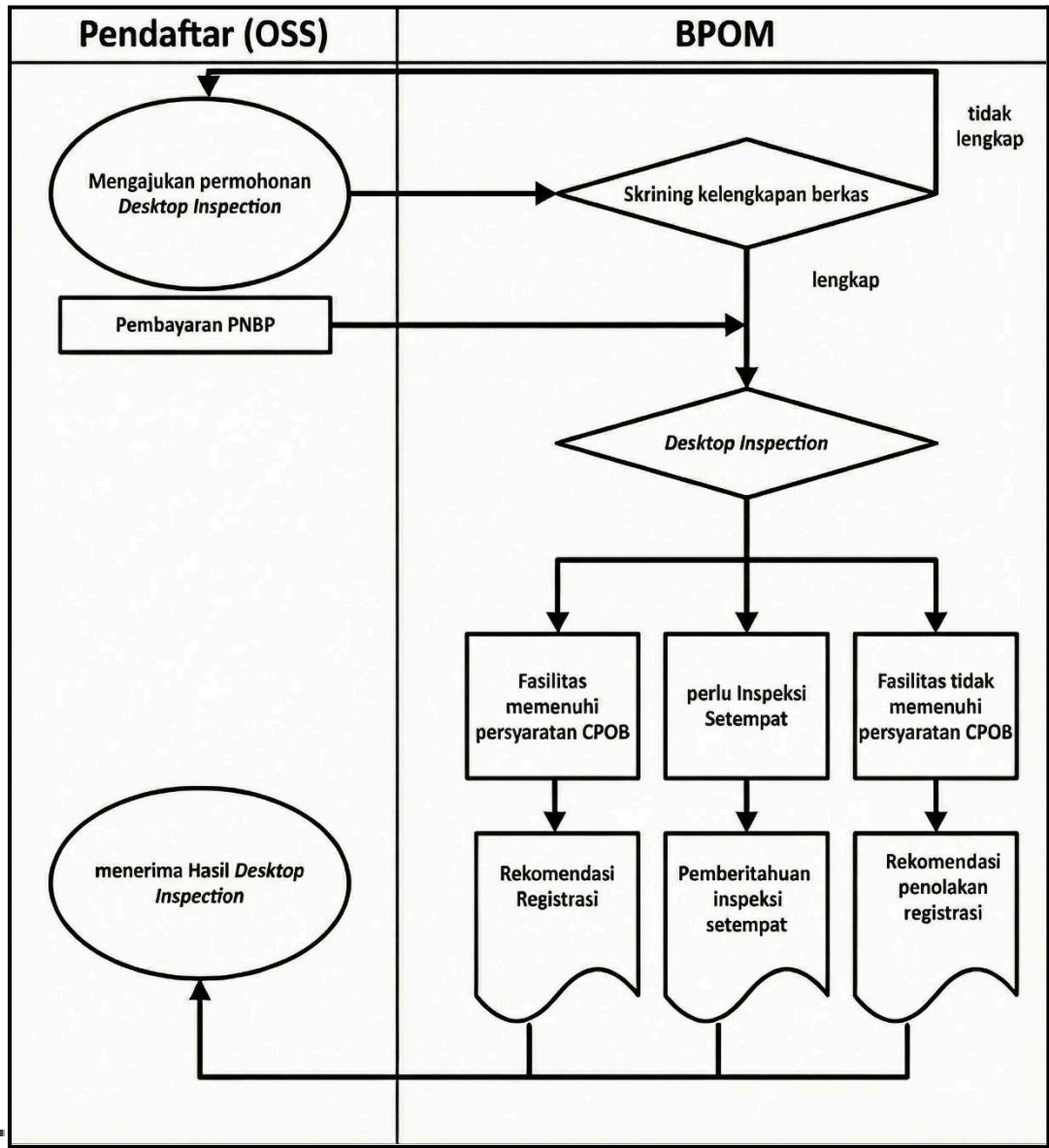


Keterangan:

1. Pemohon mengajukan aktivasi akun layanan Penilaian Pemenuhan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Produk Impor melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM atau e-sertifikasi.pom.go.id untuk mendapatkan hak akses layanan.
2. Pemohon mengajukan permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat impor melalui Sistem OSS yang terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id disertai dengan dokumen persyaratan;
3. Permohonan diterima oleh BPOM, untuk dilakukan verifikasi permohonan. Proses verifikasi dilakukan paling lama 3 (tiga) hari kerja;
4. Jika berdasarkan hasil verifikasi permohonan dinyatakan tidak lengkap, dokumen dikembalikan kepada pemohon untuk dilengkapi;
5. Tambahan data disampaikan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak permohonan dikembalikan.

- 6. Dalam hal pemohon tidak menyampaikan tambahan data sesuai batas waktu, permohonan dapat dibatalkan.
- 7. Setelah persyaratan dinyatakan lengkap, permohonan dapat diterima dan dilanjutkan untuk dilakukan evaluasi. Hasil evaluasi disampaikan kepada Pemohon dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) hari kerja sejak permohonan dinyatakan lengkap dan/atau sesuai.
- 8. Hasil penilaian dapat berupa Fasilitas memenuhi syarat, Diperlukan Desktop Inspection, Diperlukan Inspeksi Setempat, atau Fasilitas tidak memenuhi syarat.

b. Desktop Inspection

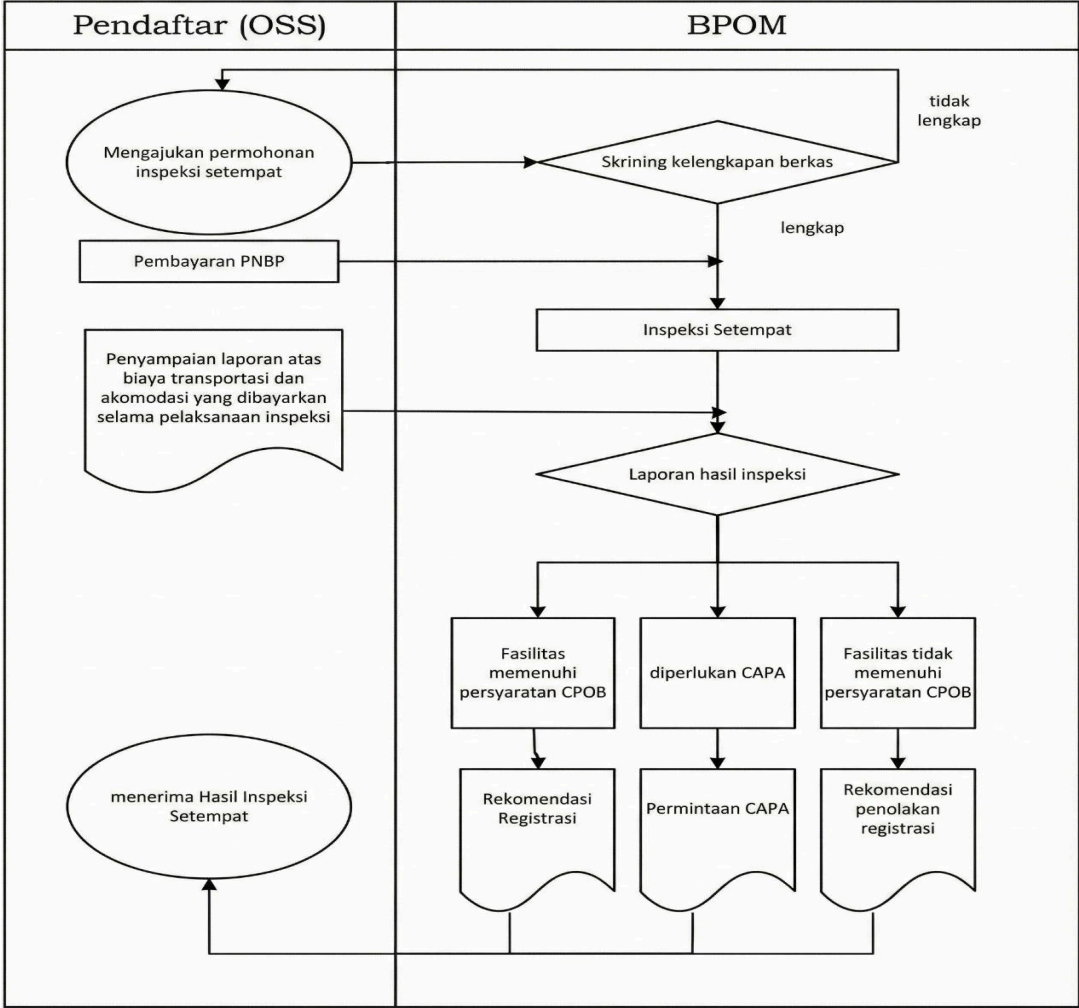


Keterangan:

- 1. Pemohon mengajukan permohonan *Desktop Inspection* melalui aplikasi e-sertifikasi disertai dengan dokumen persyaratan paling lama 80 (delapan puluh) hari kerja setelah hasil Surat Pemberitahuan *Desktop Inspection* diterbitkan;
- 2. Apabila Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan permohonan *Desktop Inspection* paling lama 80 (delapan puluh) hari kerja, terhadap Fasilitas akan dilakukan inspeksi setempat;

	3. Permohonan diterima oleh BPOM untuk dilakukan verifikasi permohonan paling lama 3 (tiga) hari kerja; 4. Jika berdasarkan verifikasi permohonan dinyatakan tidak lengkap, dokumen dikembalikan kepada pemohon untuk dilengkapi; 5. Tambahan data disampaikan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak permohonan dikembalikan. 6. Dalam hal pemohon tidak menyampaikan tambahan data sesuai batas waktu, permohonan dibatalkan 7. Setelah dinyatakan lengkap, diterbitkan Surat Perintah Bayar penerimaan negara bukan pajak (PNBP); 8. Setelah pemohon melakukan pembayaran PNBP, dilakukan evaluasi Dokumen Inspeksi dan keputusan terhadap hasil <i>Desktop Inspection</i> disampaikan kepada Pemohon dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) hari kerja sejak permohonan <i>Desktop Inspection</i> dinyatakan lengkap dan/atau sesuai; 9. Hasil penilaian dapat berupa fasilitas memenuhi syarat, diperlukan inspeksi setempat, diperlukan tambahan data dan/atau informasi, atau fasilitas tidak memenuhi syarat. Dalam hal hasil penilaian berupa diperlukan tambahan data dan/atau informasi, pemohon menyampaikan paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak surat permintaan tambahan data dan/atau informasi, dan dapat mengajukan perpanjangan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja disertai dengan justifikasi.
--	--

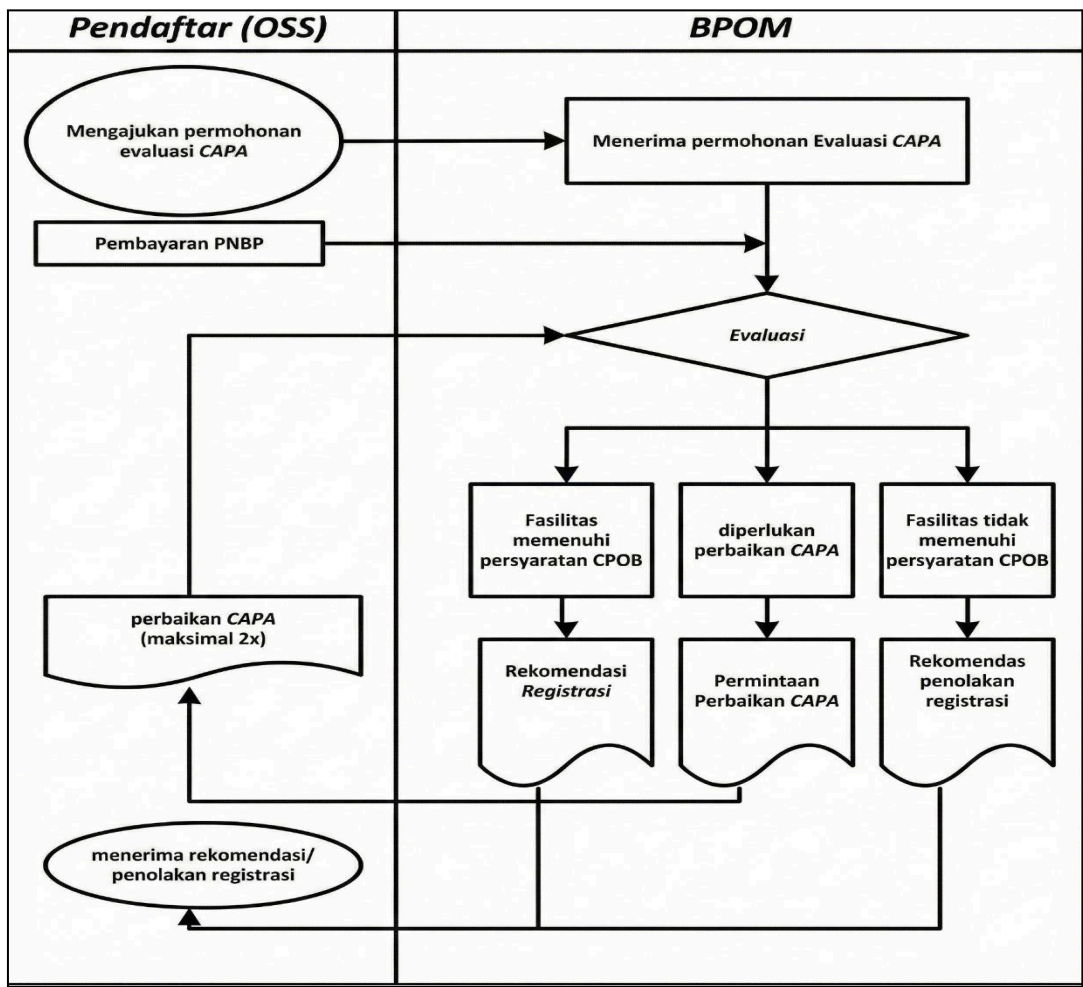
c. Inspeksi Setempat



- Keterangan:
1. Pemohon mengajukan permohonan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor melalui aplikasi e-sertifikasi disertai dengan dokumen persyaratan dalam jangka waktu paling lama:
 - a. 80 (delapan puluh) hari kerja sejak diterbitkan surat pemberitahuan inspeksi berdasarkan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor Terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB; dan
 - b. 10 (sepuluh) hari kerja sejak diterbitkan surat pemberitahuan inspeksi berdasarkan *Desktop Inspection*.
 2. Apabila Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan permohonan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor, terhadap Fasilitas akan dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB;
 3. Permohonan diterima oleh BPOM, untuk dilakukan verifikasi permohonan paling lama 3 (tiga) hari kerja;
 4. Khusus untuk permohonan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang dilakukan atas keputusan hasil evaluasi Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor Terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB berupa diperlukan inspeksi, maka pemohon menyampaikan Dokumen Inspeksi.

- 5. Jika berdasarkan verifikasi kelengkapan dokumen dinyatakan tidak lengkap, dokumen dikembalikan kepada pemohon untuk dilengkapi;
 - 6. Tambahan data disampaikan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak permohonan dikembalikan.
 - 7. Dalam hal pemohon tidak menyampaikan tambahan data sesuai batas waktu, permohonan dibatalkan
 - 8. Setelah dinyatakan lengkap, diterbitkan Surat Perintah Bayar penerimaan negara bukan pajak (PNBP);
 - 9. Setelah Pendaftar melakukan pembayaran PNBP, dilakukan persiapan dan pelaksanaan Inspeksi Setempat;
- Hasil Inspeksi Setempat diterbitkan dalam Laporan Inspeksi yang dapat berupa Fasilitas memenuhi syarat, Diperlukan CAPA, atau Fasilitas tidak memenuhi syarat.

d. Evaluasi CAPA



Keterangan:

- 1. Pemohon mengajukan permohonan evaluasi CAPA melalui aplikasi e-sertifikasi disertai dengan dokumen kelengkapan berupa matriks CAPA dan bukti pendukung, paling lama 80 (delapan puluh) hari kerja setelah diterbitkannya keputusan hasil inspeksi berupa permintaan CAPA;
- 2. Keputusan hasil evaluasi CAPA disampaikan kepada Pemohon dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak permohonan evaluasi CAPA diterima.

	3. Hasil evaluasi CAPA dapat berupa Fasilitas dinyatakan memenuhi syarat, fasilitas tidak memenuhi syarat atau diperlukan perbaikan CAPA; Apabila CAPA belum sesuai setelah 3 (tiga) kali CAPA dan/atau tidak menyampaikan CAPA sesuai batas waktu penyampaian, Fasilitas tidak memenuhi persyaratan CPOB.	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	1. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB paling lama 15 (lima belas) hari kerja. 2. <i>Desktop Inspection</i> paling lama 20 (dua puluh) hari kerja. 3. Keputusan Penerbitan Hasil Inspeksi Lapangan Fasilitas Pembuatan Obat Impor paling lama 22 (dua puluh dua) hari kerja. 4. Evaluasi CAPA atas Keputusan Hasil Inspeksi Lapangan Fasilitas Pembuatan Obat Impor berupa permintaan CAPA paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja. 5. Evaluasi perbaikan dokumen CAPA pertama atas Keputusan Hasil Inspeksi Lapangan Fasilitas Pembuatan Obat Impor berupa permintaan perbaikan dokumen CAPA pertama paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja. 6. Evaluasi perbaikan dokumen CAPA kedua atas Keputusan Hasil Inspeksi Lapangan Fasilitas Pembuatan Obat Impor berupa permintaan perbaikan dokumen CAPA kedua paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja. 7. Verifikasi kelengkapan dokumen persyaratan paling lama 3 (tiga) 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.	Konsultasi Pelayanan	1. Konsultasi secara <i>online</i> dapat dilakukan melalui: a. Livechat: klikcpob.pom.go.id b. E-atensi: e-atensi.pom.go.id c. Email: ditwasprod@pom.go.id; yanblik.wasprod@gmail.com 2. Konsultasi tatap muka dapat dilakukan di Gedung Athena Lantai 4 Loker J: Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat 10560. 3. Sistem antrian konsultasi tatap muka dapat dilakukan melalui http://antrian.pom.go.id/ 4. Batas maksimal waktu pelayanan 30 menit. 5. Tatap muka : Senin - Kamis (08.30-15.00) Online : Senin-Jumat (08.30-15.00)
5.	Biaya/Tarif	Biaya Jasa Sertifikasi CPOB sesuai dengan ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang

		Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan meliputi 1. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor Terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB: tidak dikenakan biaya. 2. Desktop Inspection: Biaya evaluasi Dokumen Pra Inspeksi Sarana Produksi berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu Rp 7.500.000,- per Produk. 3. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor: Biaya Audit Sarana Produksi berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu Rp 50.000.000,- per Fasilitas Pembuatan. 4. Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor: Biaya Evaluasi Dokumen Hasil Inspeksi Luar Negeri berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu Rp 5.000.000,- per Produk.
6.	Produk Pelayanan	Hasil Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB pada Fasilitas Obat Impor
7.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	1. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: a. kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: 1) website : lapor.go.id; 2) SMS : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! b. Telepon :1500-533 c. SMS : 081.21.9999.533 d. Whatsapp : 081.191.81.533 e. Subweb : www.ulpk.pom.go.id f. media sosial: 1) instagram : @bpom_ri 2) X : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official g. surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id h. Aplikasi BPOM Mobile.

		2. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: a. Surat yang ditujukan kepada: Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, Gedung Merah Putih Lantai 5 - Jl Percetakan Negara No 23 Jakarta Pusat; b. Telepon: 021-4245459 (Ext. 3598) c. Email: ditwasprod@pom.go.id; d. Web: klikcpob.pom.go.id; e. Media sosial: 1) Instagram: @wasprodobat.bpom; 2) Facebook: Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP BPOM; dan 3) X: @wasprodobatbpom 3. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 5. 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; 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 7. Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara

		Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor; 8. Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik; dan 9. Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.
--	--	--

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



Dr. Shanti Marlina, S.Si, Apt, M.Sc