

# Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 0214244755

<https://klikcpob.pom.go.id/>



## Desktop Inspection Fasilitas Pembuatan Obat Impor terkait Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat

Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan

Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

No. SK : HK.02.02.33.332.03.23.19

### Persyaratan

1. Surat Permohonan oleh Pendaftar
2. Surat Pernyataan Kelengkapan dan Kebenaran Dokumen dari Pendaftar
3. Dokumen Pengkajian Mutu Produk yang didaftarkan 2 tahun terakhir
4. Rencana Induk Validasi dan realiasi RIV 2 tahun terakhir
5. Protokol dan Summary Report Validasi Pengisian Media 1 tahun terakhir (jika produk diproduksi secara aseptis)
6. Analisis Tren Pemantauan Lingkungan dan Hasil Pengujian Air 1 tahun terakhir
7. Protap Pelulusan Produk Akhir
8. Riwayat penarikan kembali, sanksi dan cacat mutu 3 tahun terakhir
9. Tambahan dokumen lain yang diminta sesuai hasil evaluasi desktop inspection sebelumnya (jika ada)

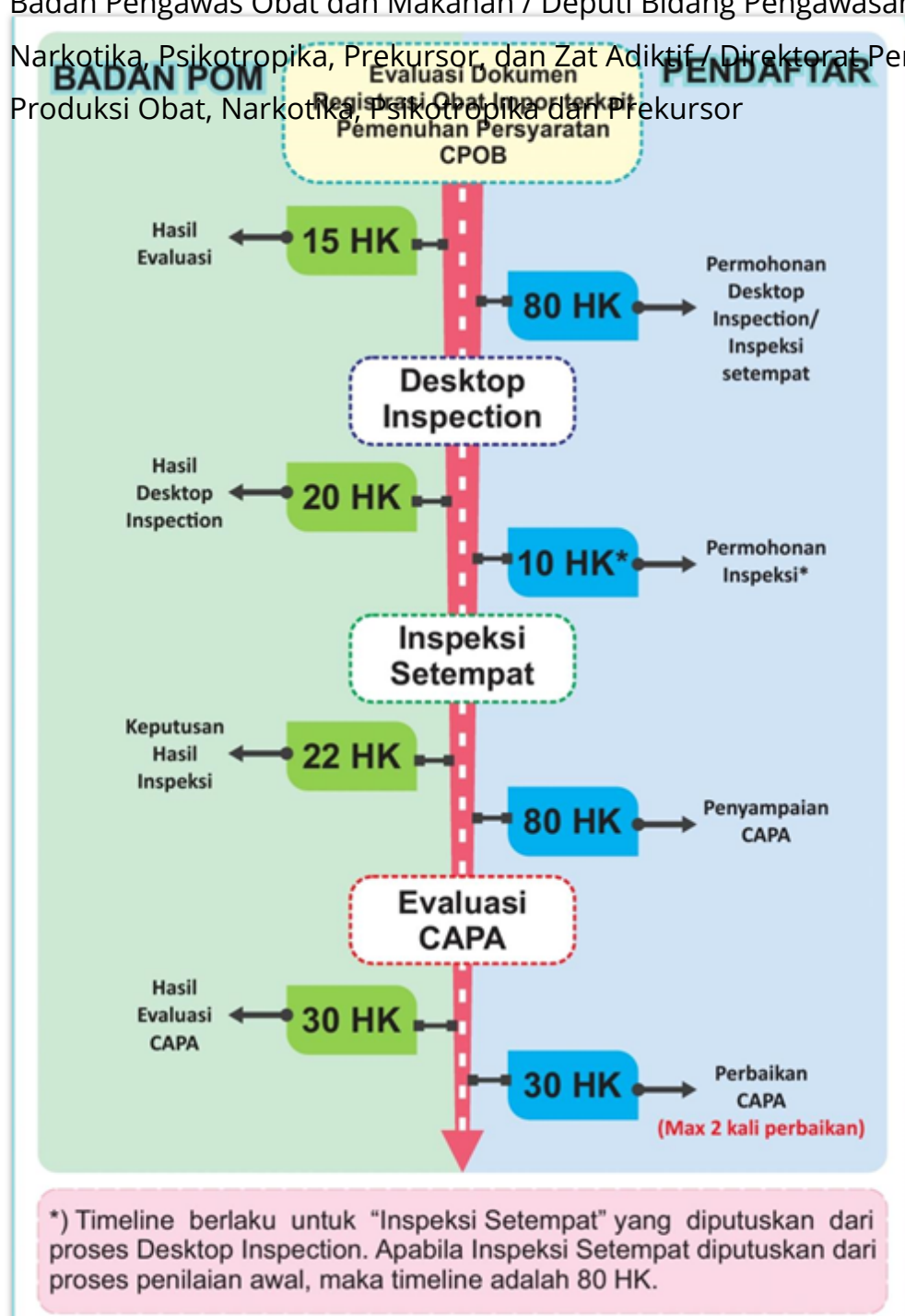
### Sistem, Mekanisme dan Prosedur

# Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 0214244755

<https://klikcpob.pom.go.id/>

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor



1. Desktop Inspection merupakan Tahapan Proses Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor. Setelah mendapatkan keputusan Desktop Inspection, Pendaftar melakukan pengajuan melalui aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id.
2. Pendaftar mengajukan permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan
3. Petugas akan melakukan screening awal terhadap Dokumen persyaratan. Jika Dokumen lengkap, maka akan ditindaklanjuti ke proses evaluasi. Jika Dokumen belum lengkap, maka akan dikembalikan kepada Pendaftar untuk dilengkapi
4. Proses penilaian dilakukan dalam jangka waktu 20 hari kerja. Hasil penilaian akan digenerate melalui

# Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 0214244755

<https://klikcpob.pom.go.id/>



## Waktu Penyelesaian

20 Hari kerja

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Setelah berkas dinyatakan lengkap

## Biaya / Tarif

7500000

Evaluasi dokumen pra inspeksi (per produk) Rp 7.500.000

## Produk Pelayanan

1. Hasil Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor

## Pengaduan Layanan

# Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 0214244755

<https://klikcpob.pom.go.id/>



Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,

a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

1) Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:

a) Website: [lapor.go.id](http://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](http://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](mailto: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](mailto:ditwasprod@pom.go.id);

4) Web: [klikcpob.pom.go.id](http://klikcpob.pom.go.id);

5) Media sosial:

a) Instagram: @wasprodobat.bpom,

Informasi pelayanan publik ini diambil dari [sippn.menpan.go.id](http://sippn.menpan.go.id) pada Jumat, 27 Sep 2024 pukul 11:22. Klik [di sini](#) untuk melihat halaman asli.

b) Facebook: Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP BPOM; dan

## **Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor**



Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta 10560 0214244755

<https://klikcpob.pom.go.id/>

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor