

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/>



Evaluasi Dokumen Registrasi Obat Importer terkait Penentuan 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. Bukti Pengajuan Proses Registrasi Obat Impor
2. Surat Pernyataan Kelengkapan dan Kebenaran Dokumen dari Pendaftar
3. Izin industri farmasi dari otoritas negara setempat atau izin operasional lain apabila fasilitas pembuatan bukan merupakan industri farmasi
4. Sertifikat CPOB yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain
5. 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
6. Status CAPA terakhir jika pada laporan inspeksi terdapat minimal temuan Mayor
7. SMF/DIIF terkini sesuai dengan Pedoman Penyiapan Dokumen Induk Industri Farmasi (DIIF) Edisi Tahun 2011 atau Quality Agreement atau dokumen lain yang setara, apabila fasilitas pembuatan bukan merupakan industri farmasi

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

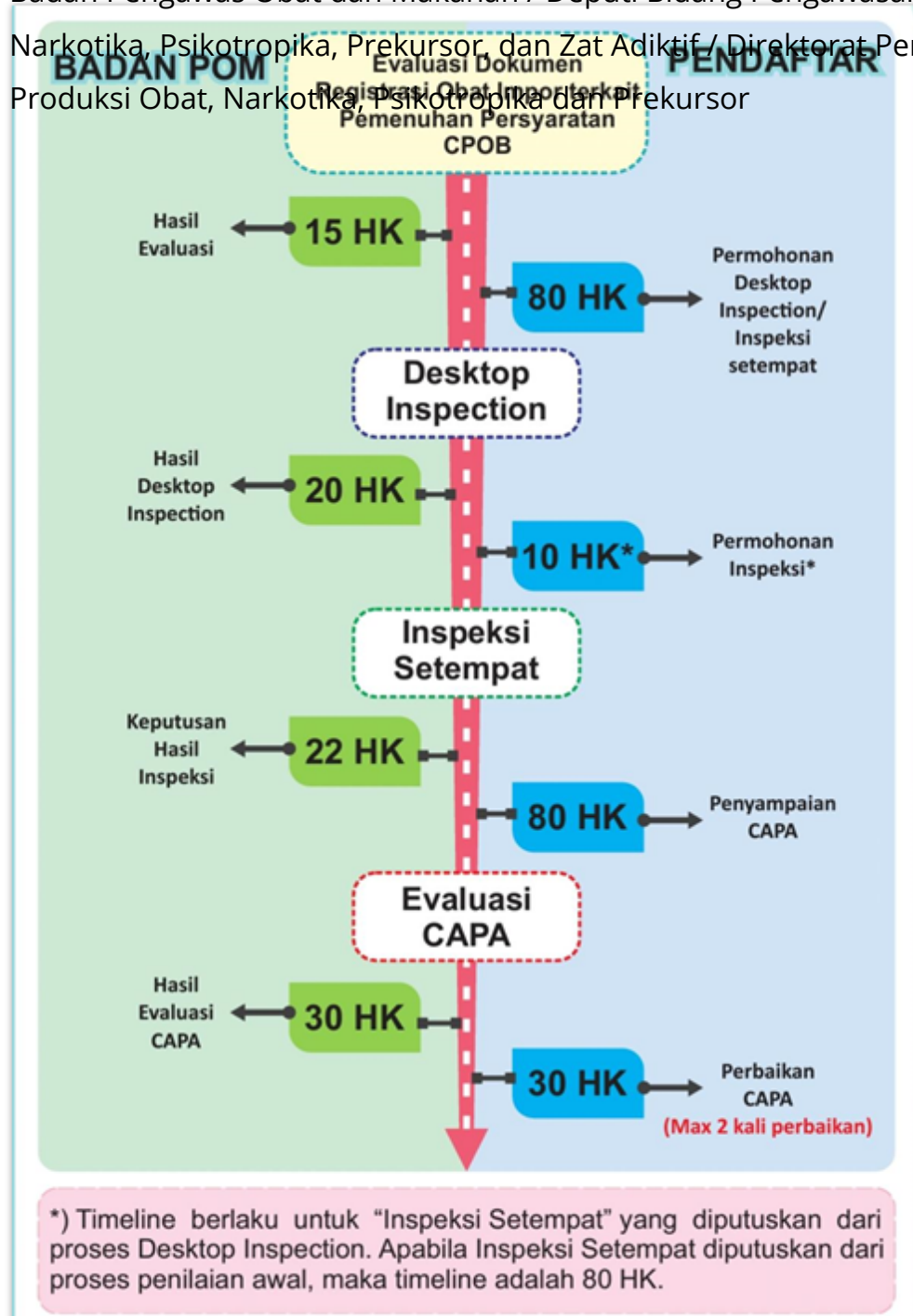
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

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. Pendaftar mengajukan permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor melalui Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS–RBA) dan terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id disertai dengan dokumen persyaratan. Sebelumnya pendaftar memastikan akun yang dimiliki telah aktif untuk jenis layanan "OBAT IMPOR"
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;

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

15 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

Tidak dipungut biaya

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;

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,

informasi pelayanan publik ini diambil dari sison.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