

# 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/>



## Inspeksi Setempat Fasilitas Pembuatan Obat

No. SK : HK.02.02.33.332.03.23.19  
Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

### Persyaratan

1. Pengkajian Mutu Produk yang didaftarkan 2 tahun terakhir
2. Rencana Induk Validasi dan realiasi RIV tahun terakhir
3. 3) Protokol dan Summary Report Validasi Pengisian Media 1 tahun terakhir (jika produk yang didaftarkan diproduksi secara aseptis)
4. Analisis Tren Pemantauan Lingkungan dan Hasil Pengujian Air 1 tahun terakhir
5. Protap Pelulusan Produk Akhir
6. Protap Pelulusan Produk Akhir
7. Tambahan dokumen lain yang diminta sesuai hasil evaluasi desktop inspection sebelumnya (jika ada)

### Sistem, Mekanisme dan Prosedur

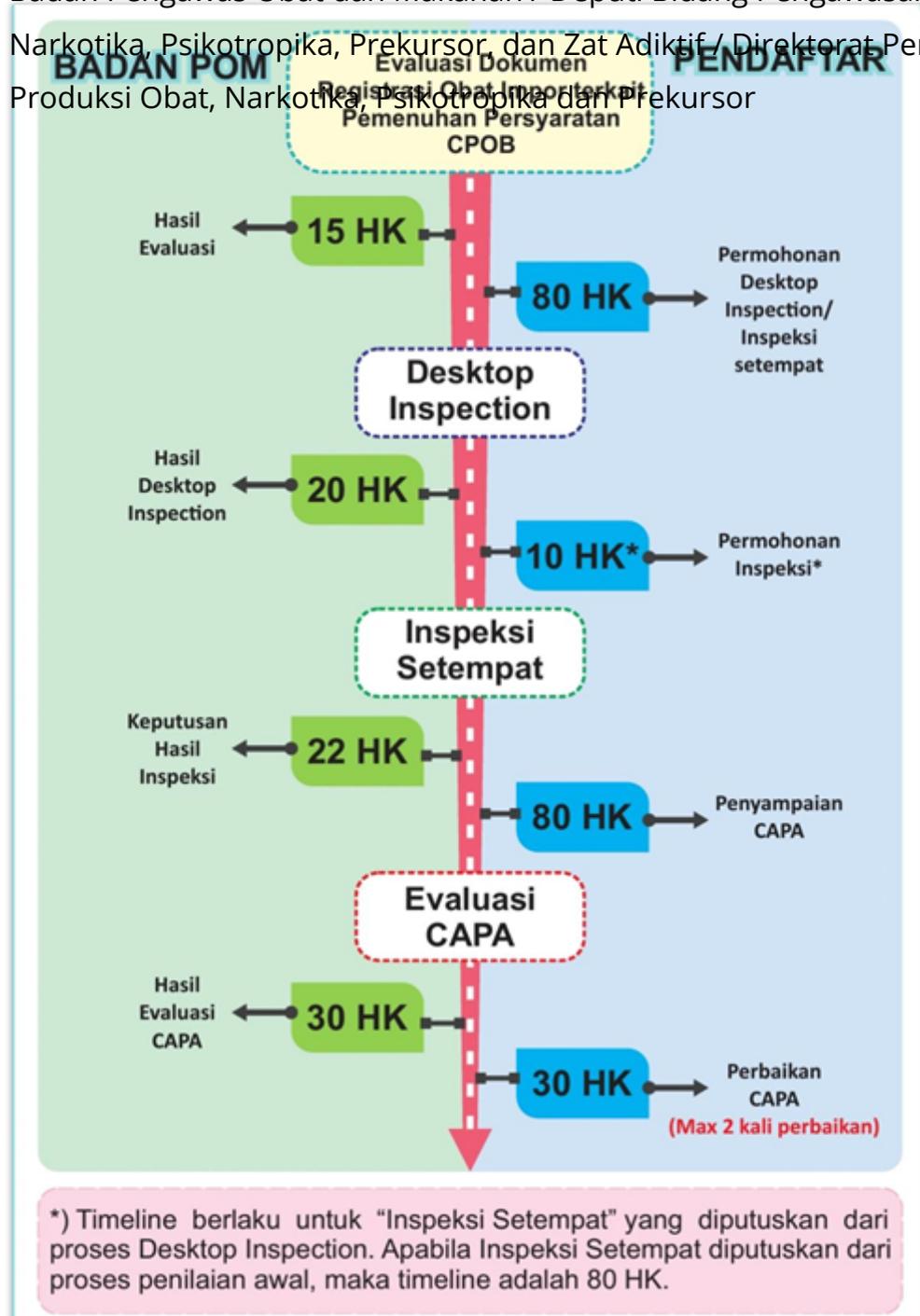
# Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

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. Inspeksi Setempat Fasilitas Pembuatan Obat Impor merupakan Tahapan Proses Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor. Setelah mendapatkan keputusan Inspeksi Setempat, Pendaftar melakukan pengajuan melalui aplikasi [e-sertifikasi.pom.go.id](https://e-sertifikasi.pom.go.id).
2. Jika keputusan Inspeksi setempat berdasarkan hasil penilaian dokumen registrasi obat impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB, maka dilakukan Screening awal Dokumen Pra inspeksi (sesuai yang tercantum pada persyaratan) terlebih dahulu. Jika dokumen yang disampaikan belum lengkap, dokumen akan dikembalikan kepada Pendaftar.
3. Jika keputusan Inspeksi Setempat berdasarkan hasil Desktop Inspeksi, maka tidak perlu mengajukan

# 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

22 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 Pelaksanaan Inspeksi Setempat

## Biaya / Tarif

50000000

Audit sarana produksi obat impor (per fasilitas) Rp 50.000.000

Biaya tersebut tidak termasuk biaya transportasi dan akomodasi pelaksanaan inspeksi dan pembiayaan ini wajib dilaporkan kepada Badan POM

## 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, 28 Jun 2024 pukul 02:34. 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

