

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 CAPA terhadap Hasil Inspeksi Setempat Fasilitas Pembuatan Obat Impor

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
2. Dokumen Corrective Action and Preventive Action (CAPA)

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

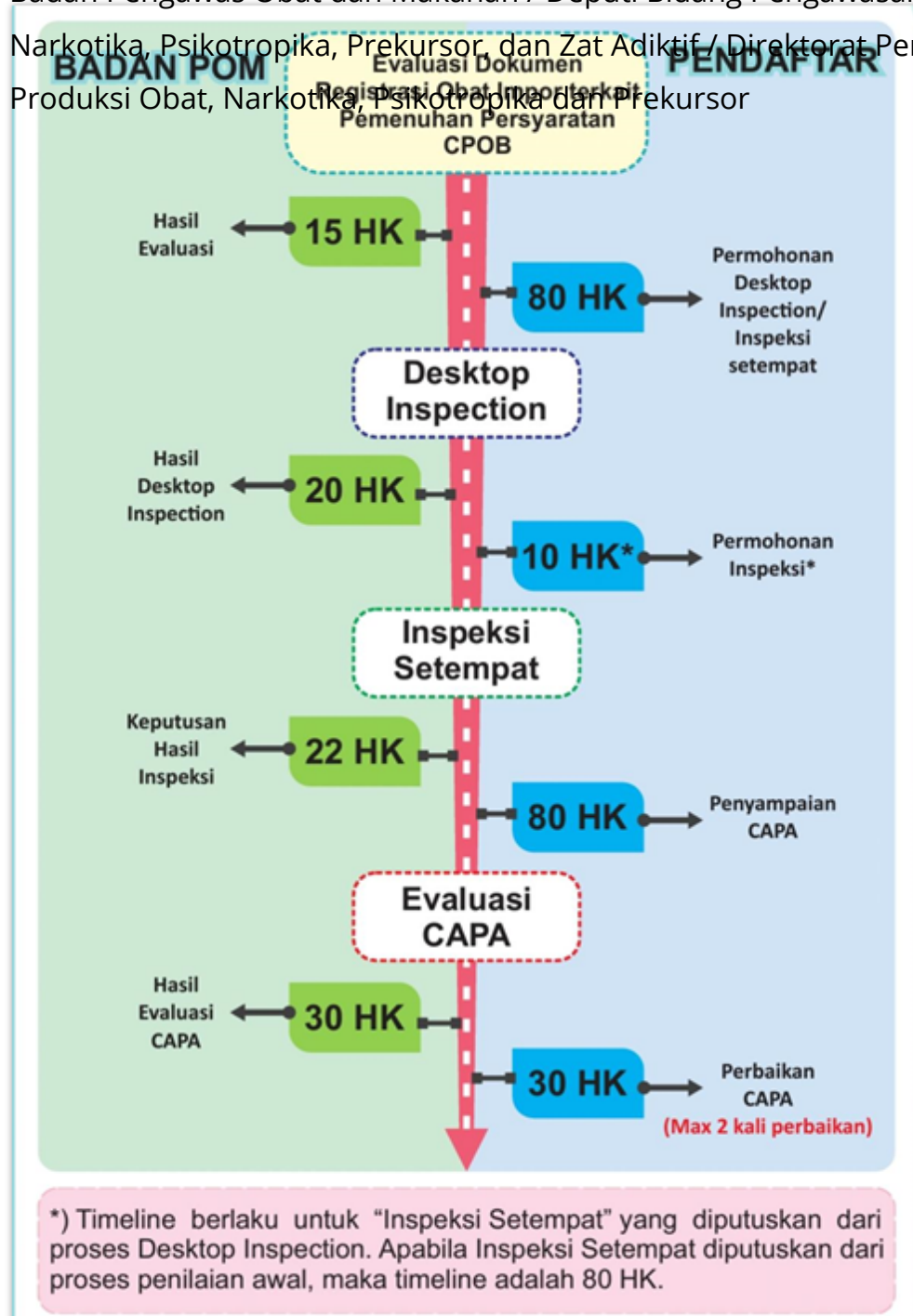
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

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 evaluasi CAPA melalui aplikasi e-sertifikasi disertai dengan dokumen kelengkapan berupa matriks CAPA dan bukti pendukung;
2. Permohonan diterima oleh BPOM, kemudian diterbitkan surat perintah bayar;
3. Setelah Pendaftar melakukan pembayaran PNBP, dilakukan evaluasi terhadap Dokumen CAPA yang disampaikan;
4. Hasil evaluasi CAPA dapat berupa Fasilitas dinyatakan memenuhi syarat, fasilitas tidak memenuhi syarat atau diperlukan perbaikan CAPA;
5. Apabila CAPA belum sesuai setelah 2 (dua) kali perbaikan dan/atau tidak menyampaikan CAPA sesuai

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

30 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

Dihitung setelah pembayaran PNB

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Sesuai dengan PP 32 Tahun 2017

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 sippn.menpan.go.id pada Jumat, 28 Jun 2024 pukul 02:12. 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

