

# 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)

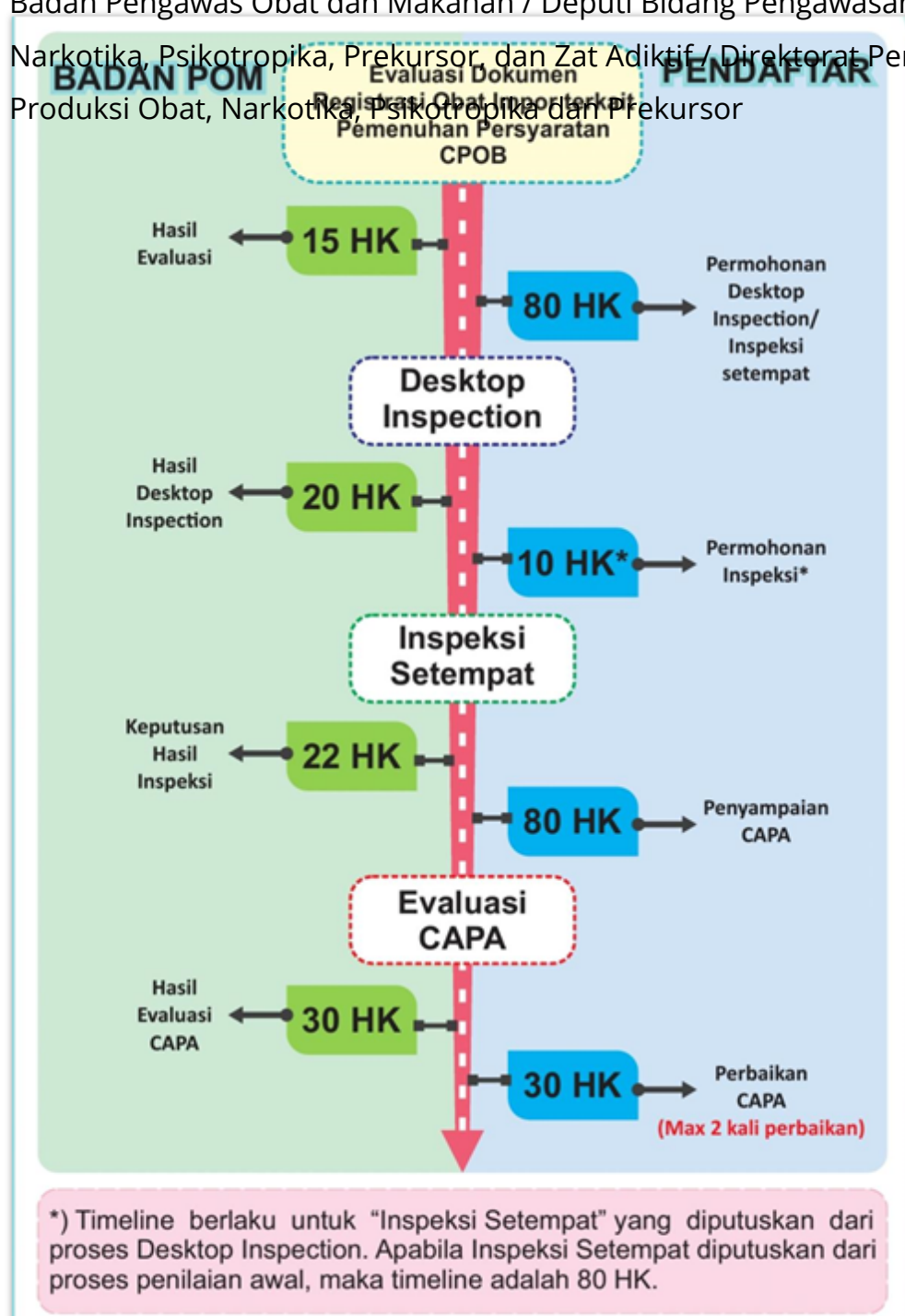
### Sistem, Mekanisme dan Prosedur

# 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 Konsumen atau melalui media, meliputi:  
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 [sison.menpan.go.id](http://sison.menpan.go.id) pada Rabu, 27 Nov 2024 pukul 08:39. 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