

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/>



Persetujuan Baru Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Non-Obat

No. SK : HK.02.02.33.332.03.23.19

Persyaratan

1. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang telah dimiliki (jika ada);
2. Data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (idle) untuk tiap peralatan produksi yang digunakan bersama
3. Data kapasitas laboratorium, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (idle) untuk tiap peralatan uji yang digunakan bersama
4. Surat Pernyataan dari Quality Assurance Manager atau personil yang diberi wewenang di atas kertas bermaterai yang menyatakan bahwa: i. Kapasitas produksi yang belum terpakai mencukupi untuk memproduksi produk nonterapeutik; ii. Pengujian produk nonterapeutik tidak memengaruhi pengujian produk terapeutik;
5. Menjamin layout gudang dengan lokasi penyimpanan bahan baku, bahan kemasan dan produk jadi produk terapeutik dan nonterapeutik secara terpisah
6. Matriks data produk nonobat: i. yang telah diproduksi sesuai dengan surat persetujuan yang dimiliki pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan; ii. dan/atau yang akan diproduksi sesuai dengan permohonan pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan.
7. Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama
8. Dokumen terkait Pemenuhan Standar CPOB: i. Rencana Induk Validasi yang mencakup kebijakan validasi pembersihan; ii. Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama; iii. Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama; iv. Protokol validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama; v. Risk assessment/kajian penetapan marker yang mencakup faktor risiko dari produk nonobat yang akan diproduksi di fasilitas bersama, tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan; dan vi. Protokol dan laporan validasi metode analisa produk marker yang mencakup recovery swab dan/atau rinse test.

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

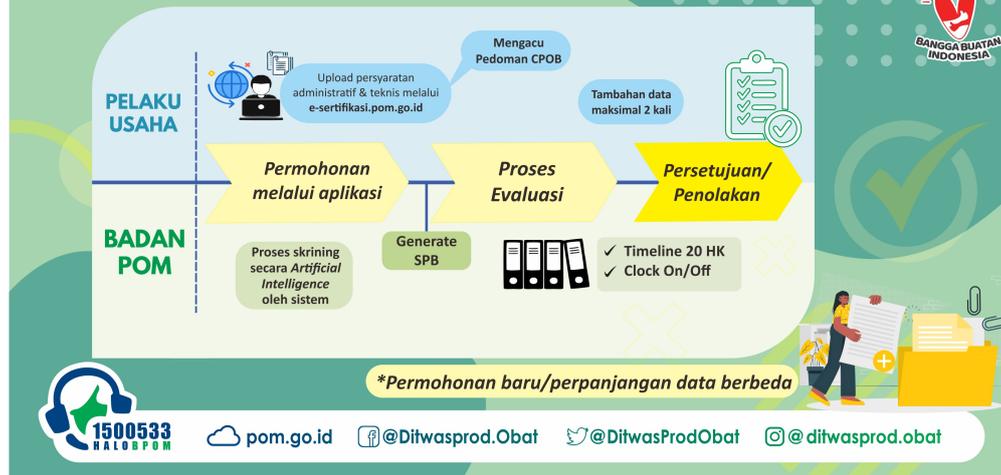
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

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

Mekanisme Pengajuan, Persejukan, dan Penolakan Permohonan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Non Obat



1. Pendaftar mengajukan permohonan melalui laman pelayanan OSS – RBA yang terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id dengan melakukan input data dan mengunggah dokumen pendukung
2. Permohonan yang telah lengkap dan dapat diterima sistem akan dilanjutkan dengan proses penerbitan kode billing
3. Setelah pembayaran PNBP dilakukan maka pengajuan akan terkirim ke Badan POM untuk selanjutnya dapat diproses
4. Dilakukan evaluasi terhadap isian data pada aplikasi dan dokumen pendukung yang di unggah
5. Hasil evaluasi dapat berupa perbaikan atau penerbitan surat persetujuan penggunaan bersama fasilitas obat dan nonobat
6. Hasil evaluasi berupa perbaikan disampaikan ke pemohon melalui sistem e-sertifikasi
7. Proses penyerahan perbaikan oleh pemohon data diproses sesuai tahapan nomor 1 – 5
8. Apabila CAPA belum sesuai setelah 2 (dua) kali perbaikan, Badan POM menyampaikan surat penolakan permohonan penggunaan bersama fasilitas obat dan nonobat
9. Hasil evaluasi berupa Penerbitan Persetujuan atau Penolakan akan diproses pada sistem e-sertifikasi dan disampaikan ke pemohon melalui sistem e-sertifikasi

Waktu Penyelesaian

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/>



20 Hari kerja
Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aktif / Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Biaya Evaluasi dan Penerbitan Sertifikasi CPOB berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada BPOM sebesar Rp 5.000.000 per komoditi per bentuk sediaan

Produk Pelayanan

1. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat bersama Nonobat

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/>



a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan Pengawasan Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat 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 langsung 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 Rabu, 27 Nov 2024 pukul 09:38. 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

