

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/>



Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi (Sertifikasi 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. Daftar perubahan fasilitas;
2. Dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; dan
3. Dokumen kualifikasi/validasi terkait perubahan.

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Merupakan perubahan fasilitas yang berupa: 1) Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi; 2) Perubahan sistem tata udara pada ruang produksi dengan perubahan kelas kebersihan yang lebih tinggi; 3) Perubahan pemasok biologis untuk proses pembuatan produk biologi; 4) Penambahan gudang di luar lokasi pabrik; 5) Penambahan fasilitas kemasan sekunder pada gedung baru di lokasi sesuai izin industri farmasi; 6) Penambahan fasilitas kemasan sekunder di luar lokasi izin industri farmasi; 7) Penambahan jenis bahan baku dengan bentuk sediaan yang sama yang dihasilkan dari fasilitas/line yang sama, untuk fasilitas bahan baku obat dan produk biologi; dan/atau 8) Penambahan laboratorium di luar alamat yang tercantum pada izin sarana.
2. Pendaftar mengajukan permohonan melalui aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA) dengan melakukan entry data dan mengupload dokumen pendukung
3. Permohonan diterima oleh Badan POM dan dilakukan skrining terhadap kelengkapan dokumen persyaratan
4. Setelah pendaftar melakukan pembayaran PNBP, ditetapkan keputusan perlu diinspeksi atau tidak.
5. Dilakukan inspeksi ke sarana sesuai jadwal yang telah ditentukan. Hasil inspeksi dapat berupa surat permintaan CAPA (jika hasil inspeksi memerlukan perbaikan) dan penerbitan Sertifikat CPOB/Persetujuan Penggunaan Fasilitas.
6. CAPA yang disampaikan oleh pendaftar akan dievaluasi. Hasil evaluasi dapat berupa Sertifikat CPOB/Persetujuan Penggunaan Fasilitas (jika memenuhi syarat), Surat Permintaan CAPA (jika tidak memenuhi syarat), dan Penolakan Sertifikat. Pendaftar hanya dapat menyampaikan perbaikan maksimal 2 kali CAPA

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/>



35 Hari kerja

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,

35 Hari dengan m Narkotika, Psikotropika,

Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan

Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Perubahan dan/atau perluasan pada fasilitas yang sama tanpa menambah bentuk sediaan (per persetujuan):

1. Nonsteril Rp 10.000.000
2. Steril Rp 12.000.000

Produk Pelayanan

1. Persetujuan Penggunaan Fasilitas

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 disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:

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 Rabu, 27 Nov 2024 pukul 08:31. 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

