

# 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 Tidak 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

# 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

- Merupakan perubahan fasilitas yang berupa: 1) Perubahan peralatan yang tidak berdampak langsung pada sterilitas produk; 2) Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan produksi; 3) Perubahan pada sistem pengolahan air yang dapat memengaruhi mutu produk dan kualifikasi sistem; 4) Penambahan gudang baru di satu alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau 5) Penambahan aktivitas produksi pada fasilitas produksi nonsteril dan steril.
- Perubahan pada butir 1.1 sampai dengan butir 1.4 dapat dilakukan setelah menyampaikan notifikasi kepada kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan
- Perubahan pada butir 1.5 hanya dapat dilakukan setelah mendapat persetujuan dari kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- 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
- Permohonan diterima oleh Badan POM dan dilakukan skrining terhadap kelengkapan dokumen persyaratan
- Dokumen yang tidak lengkap akan dikembalikan kepada pendaftar, sedangkan dokumen yang lengkap diterbitkan surat perintah bayar
- Setelah pendaftar melakukan pembayaran PNBP, ditetapkan keputusan perlu diinspeksi atau tidak.
- Untuk permohonan yang tidak perlu diinspeksi, dilakukan evaluasi terhadap dokumen yang disampaikan. Hasil evaluasi dapat berupa Sertifikat CPOB/Persetujuan Penggunaan Fasilitas (jika memenuhi syarat), Surat Permintaan CAPA (jika tidak memenuhi syarat), dan Penolakan Sertifikat (jika tidak memenuhi syarat melebihi 2 kali CAPA)
- 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

35 Hari kerja

35 Hari dengan mekanisme *clock on clock off*

# 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/>



**Biaya / Tarif** Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan  
Tidak dipungut biaya  
Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

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](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 Kamis, 27 Jun 2024 pukul 19:05. 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