

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;

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 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