

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 Keemasan Sekunder pada Gedung Baru di Lokasi Sesuai Izin Industri Farmasi

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. 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
2. Permohonan diterima oleh Badan POM dan dilakukan skrining terhadap kelengkapan dokumen persyaratan
3. Dokumen yang tidak lengkap akan dikembalikan kepada pendaftar, sedangkan dokumen yang lengkap diterbitkan surat perintah bayar
4. Setelah pendaftar melakukan pembayaran PNBP, ditetapkan keputusan perlu diinspeksi atau tidak.
5. Terhadap fasilitas yang belum memenuhi syarat penerbitan Sertifikat CPOB berdasarkan hasil inspeksi, dapat menyampaikan CAPA melalui sistem maksimal 2 kali.
6. 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)
7. Untuk permohonan yang memerlukan inspeksi, 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.
8. 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.

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

35 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

35 Hari dengan mekanisme *clock on clock off*

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Biaya Evaluasi dan Fasilitas kemasan sekunder pada gedung baru di lokasi sesuai ijin industri farmasi berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada BPOM(per persetujuan) : Rp 7.000.000,-

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 sippa.menpan.go.id pada Kamis, 27 Jun 2024 pukul 19:04. 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