

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/>



Perpanjangan Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

No. SK : HK.02.02.33.332.03.23.19
Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Persyaratan

1. a. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi:
 2. 1) Daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir;
 3. 2) Daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir;
 4. 3) Pengkajian mutu produk periode terakhir untuk tiga produk yang paling banyak diproduksi pada fasilitas yang akan diresertifikasi CPOB;
 5. 4) Perkembangan tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir; dan
 6. 5) Memenuhi kriteria terdapat riwayat pemenuhan persyaratan CPOB hasil pengawasan terakhir dengan temuan: a) berpotensi berdampak pada penurunan mutu produk; dan/atau b) berpotensi terjadinya penyimpangan peredaran obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan.
7. b. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi:
 8. 1) Daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir;
 9. 2) Daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir;
 10. 3) Pengkajian mutu produk periode terakhir untuk tiga produk yang paling banyak diproduksi pada fasilitas yang akan diresertifikasi CPOB;
 11. 4) Perkembangan tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir; dan
 12. 5) Memenuhi kriteria terdapat riwayat pemenuhan persyaratan CPOB hasil pengawasan terakhir dengan temuan: a) tidak berpotensi berdampak pada penurunan mutu produk atau tidak berpotensi terjadinya penyimpangan peredaran obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan; dan/atau b) Tidak menyebabkan risiko terhadap kesehatan.
13. c. Permohonan perpanjangan diajukan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
14. d. Pelaku Usaha yang tidak melakukan perpanjangan Sertifikat CPOB sampai dengan masa berlaku sertifikat berakhir, tidak dapat melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat.
15. e. Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud huruf d dapat mengajukan kembali Sertifikat CPOB sesuai persyaratan Sertifikasi Baru

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/>



Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan

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. 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)
6. 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.
7. 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

0

1. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi: 10 Hari dengan mekanisme *clock on clock off*
2. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi: 35 Hari dengan mekanisme *clock on clock off*

Biaya / Tarif

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/>



/000000

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,

Biaya Perpanjang dan Sertifikat CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) Perpres dan Perzet Adik (No. Direkt. Pengawasan Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada BPOM sebesar Rp 7.000.000 per sertifikat per bentuk sediaan.

Produk Pelayanan

1. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

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 19:10. 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