

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 Persetujuan Penggunaan Fasilitas Obat Bersama dengan Non-Obat

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. a. Fotokopi surat persetujuan penggunaan bersama fasilitas obat untuk memproduksi non-obat yang dimohonkan untuk diperpanjang
2. b. Matriks data produk nonobat yang diproduksi pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan
3. c. Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama
4. d. Dokumen terkait Pemenuhan Standar CPOB: i. Rencana Induk Validasi yang mencakup kebijakan validasi pembersihan; ii. Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama; iii. Risk assessment/kajian penetapan marker yang mencakup faktor risiko dari produk nonobat yang akan diproduksi di fasilitas bersama, tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan; iv. Protokol dan laporan validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama; dan v. Protokol dan laporan validasi metode analisa produk marker yang mencakup recovery swab test

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

1. Pendaftar mengajukan permohonan melalui laman pelayanan OSS - RBA yang terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id dengan melakukan input data dan mengunggah dokumen pendukung
2. Permohonan yang telah lengkap dan dapat diterima sistem akan dilanjutkan dengan proses penerbitan kode billing
3. Setelah pembayaran PNBP dilakukan maka pengajuan akan terkirim ke Badan POM untuk selanjutnya dapat diproses
4. Dilakukan evaluasi terhadap isian data pada aplikasi dan dokumen pendukung yang diunggah
5. Hasil evaluasi dapat berupa perbaikan atau penerbitan surat persetujuan penggunaan bersama fasilitas obat dan nonobat
6. Hasil evaluasi berupa perbaikan disampaikan ke pemohon melalui sistem e-sertifikasi
7. Proses penyerahan perbaikan oleh pemohon data diproses sesuai tahapan nomor 1 – 5
8. Apabila CAPA belum sesuai setelah 2 (dua) kali perbaikan, Badan POM menyampaikan surat penolakan permohonan penggunaan bersama fasilitas obat dan nonobat
9. Hasil evaluasi berupa Penerbitan Persetujuan atau Penolakan akan diproses pada sistem e-sertifikasi dan disampaikan ke pemohon melalui sistem e-sertifikasi

Waktu Penyelesaian

20 Hari kerja

Tindak lanjut terhadap permohonan Persetujuan penggunaan fasilitas obat bersama nonobat disampaikan:
20 Hari per bentuk sediaan per komoditi

Biaya / Tarif

5000000

Persetujuan penggunaan fasilitas bersama (per persetujuan) Rp 5.000.000

Produk Pelayanan

1. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat bersama Nonobat

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 langsung 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 Jumat, 27 Sep 2024 pukul 09:22. 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