BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.478, 2019 BPOM. Pembuatan Obat yang Baik. Fasilitas Pembuatan Obat Impor. Pemenuhan Persyaratan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 7 TAHUN 2019

TENTANG

PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN

CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat impor yang tidak memenuhi persyaratan mutu, perlu dilakukan evaluasi terhadap industri farmasi obat impor guna memastikan persyaratan cara pembuatan obat yang baik;

b. bahwa cara pembuatan obat yang baik sebagaimana dimaksud dalam huruf a merupakan persyaratan yang harus dipenuhi dalam permohonan registrasi obat impor;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor;

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

www.peraturan.go.id

2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);

2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.

www.peraturan.go.id

2. Obat Impor adalah Obat yang dibuat oleh Produsen dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
3. Pendaftar adalah industri farmasi dalam negeri yang telah mendapatkan izin industri farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, yang mengajukan permohonan Registrasi Obat Impor.
4. Produsen adalah industri farmasi luar negeri yang melakukan sebagian atau keseluruhan kegiatan pembuatan Obat Impor.
5. Fasilitas Pembuatan adalah fasilitas yang digunakan dalam serangkaian kegiatan untuk menghasilkan suatu Obat Impor, meliputi produksi dan pengawasan mutu, mulai dari pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, proses pengolahan, pengemasan sampai Obat jadi untuk didistribusi.
6. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan persetujuan.
7. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Dokumen Pra Inspeksi adalah dokumen mutu milik Produsen yang diserahkan oleh Pendaftar dalam rangka *Desktop Inspection* atau sebelum pelaksanaan inspeksi fasilitas pembuatan Obat Impor.
9. *Desktop Inspection* adalah penilaian terhadap implementasi dan pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan Obat Impor yang dilakukan melalui evaluasi Dokumen Pra Inspeksi.
10. Dokumen Induk Industri Farmasi yang selanjutnya disingkat DIIF adalah dokumen yang berisi informasi spesifik tentang kebijakan manajemen mutu dan aktivitas produksi dan/atau pengawasan mutu dari kegiatan pembuatan Obat, bahan Obat, yang dilaksanakan pada lokasi tersebut dan kegiatan terkait pada bangunan di sekitarnya.

www.peraturan.go.id

11. *Corrective Action and Preventive Action* yang selanjutnya disingkat CAPA adalah dokumen hasil inspeksi yang disampaikan Pendaftar dalam rangka tindak lanjut hasil Inspeksi.
12. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.
13. Inspeksi adalah pemeriksaan secara menyeluruh atau sebagian terhadap pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan Obat Impor.
14. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
15. Hari adalah hari kerja.
16. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II
TATA CARA PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CPOB TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 2

(1) Fasilitas Pembuatan Obat Impor harus memenuhi persyaratan CPOB.
(2) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor merupakan persyaratan dan bagian dari proses Registrasi Obat Impor yang menjadi tanggung jawab Pendaftar.
(3) Registrasi Obat Impor dilakukan oleh Pendaftar yang memperoleh persetujuan tertulis dari Produsen.
(4) Kriteria dan tata laksana Registrasi Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan

www.peraturan.go.id

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

(1) Penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) harus dilakukan sebelum Obat Impor mendapatkan persetujuan Izin Edar.
(2) Penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
    a. penilaian dokumen Registrasi Obat Impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB;
    b. Desktop Inspection;
    c. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor; dan/atau
    d. evaluasi CAPA hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.

Bagian Kedua
Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor
terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB

Pasal 4

Permohonan penilaian dokumen Registrasi Obat Impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB hanya dapat dilakukan oleh Pendaftar yang telah mengajukan Registrasi Obat Impor untuk mendapatkan Izin Edar.

Pasal 5

(1) Permohonan penilaian dokumen Registrasi Obat Impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB disampaikan kepada Kepala Badan.
(2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan dokumen berupa:
    a. bukti pengajuan permohonan Registrasi Obat Impor pada tahap Registrasi; dan

www.peraturan.go.id

b. dokumen Registrasi Obat Impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari Produsen.

(3) Dokumen Registrasi Obat Impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari Produsen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b meliputi:

a. izin Industri Farmasi dari otoritas negara setempat;
b. sertifikat CPOB yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain;
c. laporan hasil Inspeksi terakhir dan perubahan terkait fasilitas produksi produk yang didaftarkan dalam waktu paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain; dan
d. DIIF terkini yang diterbitkan dalam 2 (dua) tahun terakhir.

(4) Terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang sudah lengkap dilakukan evaluasi.

Pasal 6

(1) Keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4) dapat berupa pernyataan bahwa:

a. Fasilitas Pembuatan Obat Impor memenuhi persyaratan CPOB;
b. diperlukan *Desktop Inspection*;
c. diperlukan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor; atau
d. Fasilitas Pembuatan Obat Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.

(2) Keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Pendaftar dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari sejak dokumen diterima secara lengkap.

(3) Keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan oleh Kepala Badan.

www.peraturan.go.id

Bagian Ketiga

Desktop Inspection

Pasal 7

Permohonan *Desktop Inspection* hanya dapat diajukan oleh Pendaftar yang telah mendapatkan hasil evaluasi berupa pernyataan perlu dilakukan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b.

Pasal 8

(1) Permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 disampaikan kepada Kepala Badan.
(2) Permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling lama 80 (delapan puluh) Hari setelah hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b diterbitkan.
(3) Permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan Dokumen Pra Inspeksi dalam bentuk elektronik.
(4) Jenis Dokumen Pra Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
(5) Dokumen Pra Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
(6) Dokumen Pra Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi dan pengawasan oleh petugas yang berwenang.
(7) Dalam hal Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), terhadap fasilitas pembuatan Obat Impor akan dilakukan Inspeksi.
(8) Terhadap permohonan *Desktop Inspection* yang telah dinyatakan lengkap, dilakukan *Desktop Inspection.*

www.peraturan.go.id

Pasal 9

(1) Keputusan terhadap hasil *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (8) berupa pernyataan bahwa:
   a. Fasilitas Pembuatan Obat Impor memenuhi persyaratan CPOB;
   b. diperlukan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor; atau
   c. Fasilitas Pembuatan Obat Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.

(2) Keputusan terhadap hasil *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Pendaftar dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak permohonan *Desktop Inspection* diterima secara lengkap.

(3) Keputusan terhadap hasil *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan oleh Kepala Badan.

Bagian Keempat

Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor

Pasal 10

Permohonan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor hanya dapat diajukan oleh Pendaftar yang telah mendapatkan:

a. hasil evaluasi berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf c;
b. pemberitahuan bahwa Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2); atau
c. hasil *Desktop Inspection* berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf b.

www.peraturan.go.id

Pasal 11

(1) Permohonan Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 disampaikan kepada Kepala Badan.

(2) Permohonan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa surat undangan pelaksanaan Inspeksi dari Produsen yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama:

a. 80 (delapan puluh) Hari setelah diterbitkannya hasil evaluasi berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf c;

b. 30 (tiga puluh) Hari setelah pemberitahuan bahwa Pendaftar tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2); atau

c. 10 (sepuluh) Hari setelah diterbitkannya hasil Desktop Inspection berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf b.

(3) Dalam hal permohonan Inspeksi diajukan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 huruf a dan huruf b, Pendaftar harus melengkapi Dokumen Pra Inspeksi dalam bentuk elektronik.

(4) Jenis Dokumen Pra Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(5) Dalam hal Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB.

(6) Inspeksi dilaksanakan paling lama dalam jangka waktu 60 (enam puluh) Hari sejak permohonan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima.

www.peraturan.go.id

Pasal 12

Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf c, Pasal 8 ayat (7), dan Pasal 9 ayat (1) huruf b dapat dilakukan terhadap seluruh fasilitas yang terlibat dalam tiap tahapan proses pembuatan Obat Impor.

Pasal 13

(1) Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dilakukan oleh tim Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan.
(2) Jumlah anggota tim Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit 2 (dua) orang dan paling banyak 4 (empat) orang.
(3) Pelaksanaan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam jangka waktu paling lama:
    a. 3 (tiga) Hari untuk produk non steril; dan
    b. 4 (empat) Hari untuk produk steril.
(4) Tim Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan harus didampingi oleh bagian pemastian mutu dari Pendaftar selama pelaksanaan Inspeksi.

Pasal 14

(1) Keputusan terhadap hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 berisi pernyataaan berupa:
    a. Fasilitas Pembuatan Obat Impor dinyatakan memenuhi persyaratan CPOB;
    b. permintaan CAPA; atau
    c. Fasilitas Pembuatan Obat Impor dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB tanpa permintaan CAPA.
(2) Keputusan hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Pendaftar dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak dilakukan Inspeksi.
(3) Keputusan hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.

www.peraturan.go.id

Bagian Kelima

Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor

Pasal 15

Permohonan evaluasi CAPA hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor hanya dapat diajukan oleh Pendaftar yang telah mendapatkan keputusan hasil Inspeksi berupa permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) huruf b.

Pasal 16

(1) Pendaftar harus menyampaikan permohonan evaluasi CAPA kepada Kepala Badan.
(2) Permohonan evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan dokumen CAPA dari Produsen.
(3) Permohonan evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan dalam jangka waktu paling lama 80 (delapan puluh) Hari setelah diterbitkannya keputusan hasil Inspeksi berupa permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) huruf b.
(4) Dokumen CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
(5) Dokumen CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan dalam bentuk elektronik.
(6) Dokumen CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
(7) Terhadap permohonan evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan evaluasi CAPA.

Pasal 17

(1) Keputusan terhadap hasil evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (7) berupa pernyataan bahwa:

www.peraturan.go.id

a. Fasilitas Pembuatan Obat Impor memenuhi persyaratan CPOB;
b. diperlukan perbaikan dokumen CAPA; atau
c. Fasilitas Pembuatan Obat Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.

(2) Keputusan hasil evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Pendaftar dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak permohonan evaluasi CAPA diterima.

(3) Keputusan hasil evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.

Pasal 18

(1) Dalam hal hasil evaluasi CAPA berupa pernyataan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) huruf b, Pendaftar harus menyampaikan perbaikan dokumen CAPA dari Produsen dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak surat permintaan perbaikan CAPA diterbitkan.

(2) Kepala Badan menyampaikan pemberitahuan hasil evaluasi perbaikan dokumen CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak perbaikan dokumen CAPA diterima.

(3) Pemberitahuan hasil evaluasi perbaikan dokumen CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa pernyataan bahwa:
a. Fasilitas Pembuatan Obat Impor memenuhi persyaratan CPOB;
b. diperlukan perbaikan dokumen CAPA kembali; atau
c. Fasilitas Pembuatan Obat Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.

Pasal 19

Fasilitas Pembuatan Obat Impor dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB apabila:

www.peraturan.go.id

a. Produsen tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (3) atau Pasal 18 ayat (1); atau
b. Produsen telah menyampaikan 2 (dua) kali perbaikan dokumen CAPA dan belum memenuhi persyaratan CPOB.

Bagian Keenam
Penilaian Kembali Pemenuhan Persyaratan CPOB
Selama Beredar

Pasal 20

(1) Dalam hal keputusan berupa pernyataan Fasilitas Pembuatan Obat Impor dinyatakan memenuhi persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a, Pasal 9 ayat (1) huruf a, Pasal 14 ayat (1) huruf a, Pasal 17 ayat (1) huruf a, dan Pasal 18 ayat (3) huruf a, terhadap Produsen Obat Impor yang beredar dapat dilakukan penilaian kembali melalui Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
(2) Penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:
    a. surveilans berdasarkan kajian risiko; dan/atau
    b. adanya dugaan kasus mutu, keamanan dan khasiat Obat Impor.
(3) Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 sampai dengan Pasal 19.
(4) Dalam hal hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor selama beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berupa permintaan CAPA terhadap temuan kritikal, Pendaftar harus menyampaikan dokumen CAPA dari Produsen kepada Kepala Badan dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak keputusan hasil Inspeksi diterbitkan.

www.peraturan.go.id

Bagian ketujuh
Tanggung Jawab Pendaftar

Pasal 21

(1) Pendaftar bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran, dan keabsahan dokumen yang diserahkan pada saat pengajuan permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB, *Desktop Inspection*, Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor, dan evaluasi CAPA hasil Inspeksi.
(2) Tanggung jawab Pendaftar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dinyatakan secara tertulis dalam surat pernyataan sesuai dengan format tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB III
BIAYA

Pasal 22

(1) Terhadap permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, permohonan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dan permohonan evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 dikenai biaya yang merupakan penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Biaya permohonan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak termasuk biaya transportasi dan akomodasi pelaksanaan Inspeksi.
(3) Biaya transportasi dan akomodasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibebankan kepada Pendaftar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(4) Komponen dan besaran pembayaran biaya transportasi dan akomodasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2)

www.peraturan.go.id

tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(5) Biaya transportasi dan akomodasi dibayarkan langsung oleh Pendaftar kepada pihak penyedia jasa transportasi dan akomodasi.

(6) Pendaftar dilarang memberikan biaya transportasi dan akomodasi kepada tim Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1).

Pasal 23

Seluruh biaya yang telah dibayarkan oleh Pendaftar untuk keperluan pelaksanaan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 24

(1) Pendaftar wajib menyampaikan laporan atas biaya transportasi dan akomodasi yang dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (5).

(2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
   a. identitas tim Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan;
   b. waktu pelaksanaan Inspeksi;
   c. identitas Pendaftar;
   d. latar belakang pembiayaan; dan
   e. jenis dan jumlah biaya.

(3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada Kepala Badan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari setelah pelaksanaan Inspeksi.

(4) Jika Pendaftar tidak menyerahkan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), keputusan terhadap hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (2) ditunda penerbitannya sampai dengan Pendaftar memenuhi kewajiban laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

www.peraturan.go.id

BAB V

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 25

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 24 April 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K.LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 30 April 2019

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

www.peraturan.go.id