



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2025
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 keamanan, khasiat, dan mutu, dalam pelaksanaan registrasi perlu penilaian pemenuhan persyaratan cara pembuatan obat yang baik terhadap fasilitas pembuatan obat impor;
- b. bahwa pengaturan mengenai penilaian pemenuhan persyaratan cara pembuatan obat yang baik terhadap fasilitas pembuatan obat impor sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum, sehingga perlu diganti;
- 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 Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025

tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

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, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat dan/atau bahan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat dan/atau bahan Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
3. Pemohon adalah pendaftar yang mengajukan proses registrasi Obat di Indonesia.
4. Fasilitas Pembuatan Obat Impor adalah fasilitas yang digunakan dalam seluruh atau sebagian kegiatan pembuatan Obat di luar wilayah Indonesia yang Obat jadinya akan diregistrasikan di wilayah Indonesia.
5. Registrasi Obat yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan izin edar.
6. *Desktop Inspection* adalah penilaian terhadap implementasi dan pemenuhan persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang dilakukan melalui evaluasi dokumen.
7. Dokumen Inspeksi adalah dokumen mutu milik produsen yang diserahkan oleh Pemohon dalam rangka *Desktop Inspection* atau sebelum pelaksanaan inspeksi lapangan Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
8. *Site Master File* yang selanjutnya disingkat SMF 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.
9. Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (*Corrective Action and Preventive Action*) yang selanjutnya disingkat CAPA

adalah dokumen perbaikan hasil inspeksi yang disampaikan Pemohon dalam rangka tindak lanjut hasil inspeksi.

10. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
11. Petugas adalah pegawai di lingkungan BPOM yang diberi tugas melakukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
13. Hari adalah hari kerja.

BAB II PERSYARATAN DAN TATA CARA

Bagian Kesatu Umum

Pasal 2

- (1) Fasilitas Pembuatan Obat Impor harus memenuhi persyaratan CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor merupakan salah satu persyaratan dan bagian dari proses penerbitan izin edar Obat impor atau Obat produksi dalam negeri namun sebagian proses pembuatannya dilakukan di luar negeri.

Bagian Kedua Persyaratan

Pasal 3

Penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) meliputi:

- a. penilaian dokumen;
- b. *Desktop Inspection*; dan/atau
- c. inspeksi fasilitas pembuatan.

Bagian Ketiga Tata Cara

Paragraf 1

Pendaftaran Pemohon

Pasal 4

- (1) Permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor diajukan oleh Pemohon kepada Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.

- (2) Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengisi data informasi secara elektronik ke dalam laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.
- (3) Permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan verifikasi secara elektronik.
- (4) Aktivasi akun dan perolehan hak akses dilakukan melalui verifikasi secara terintegrasi di sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik.
- (5) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon mendapatkan hak akses.

Pasal 5

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pemohon.
- (2) Jika terjadi perubahan data, Pemohon wajib melakukan pemutakhiran data paling lama 1 (satu) bulan sejak terjadi perubahan dan mengajukan perubahan hak akses.

Paragraf 2

Permohonan Penilaian Dokumen

Pasal 6

- (1) Permohonan penilaian dokumen hanya dapat dilakukan oleh Pemohon yang telah mengajukan Registrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pemohon yang mengajukan permohonan penilaian dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan dokumen:
 - a. bukti pengajuan permohonan Registrasi pada tahap Registrasi;
 - b. dokumen Registrasi terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari Fasilitas Pembuatan Obat Impor; dan
 - c. dokumen informasi terkait produk yang didaftarkan.
- (3) Bukti pengajuan permohonan Registrasi pada tahap Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a mencakup informasi setiap fasilitas pembuatan, termasuk pemberi kontrak atau fasilitas lain yang terlibat dalam pembuatan.
- (4) Dokumen Registrasi terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b terdiri atas:
 - a. izin industri farmasi dari otoritas negara setempat atau izin operasional lain apabila fasilitas pembuatan bukan merupakan industri farmasi;
 - b. sertifikat CPOB yang masih berlaku atau dokumen/informasi lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain;
 - c. laporan inspeksi lengkap terakhir terkait fasilitas pembuatan produk yang didaftarkan paling lama 2

- (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain;
- d. bukti penerapan CAPA jika ada temuan kritis dan/atau mayor serta keputusan akhir otoritas pengawas Obat berdasarkan hasil inspeksi terakhir atau surat peringatan atau sanksi regulatori lainnya;
 - e. SMF Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang terkini dengan tanggal efektif tidak lebih dari 1 (satu) tahun terakhir disertai dokumen pendukung lainnya;
 - f. dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada huruf e berupa *layout* yang memuat informasi ruangan produksi dan disampaikan dalam resolusi yang dapat dibaca dengan jelas (bila menggunakan nomor kode ruangan agar disertai dengan daftar kode dan nama ruangan);
 - g. perubahan/rencana perubahan kritis dan mayor terkait sistem mutu, fasilitas, dan/atau produk sejak laporan inspeksi terakhir yang disampaikan;
 - h. riwayat sanksi terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor; dan
 - i. riwayat penarikan kembali dan cacat mutu 3 (tiga) tahun terakhir untuk produk yang didaftarkan.
- (5) Dalam hal dokumen SMF Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf e tidak dapat dipenuhi maka:
- a. Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang bukan industri farmasi, dapat menyampaikan *quality agreement* atau dokumen lain yang setara; atau
 - b. Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang merupakan industri farmasi, dapat menyampaikan SMF Fasilitas Pembuatan Obat Impor dengan tanggal efektif lebih dari 1 (satu) tahun terakhir sepanjang telah dilakukan reviu tidak lebih dari 1 (satu) tahun terakhir.
- (6) Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf g, huruf h, dan huruf i, Pemohon harus melampirkan surat pernyataan dari Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang disertai dengan justifikasi.

Pasal 7

- (1) Dokumen informasi terkait produk yang didaftarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 pada ayat (2) huruf c paling sedikit memuat informasi:
- a. nama produk;
 - b. komposisi;
 - c. bentuk sediaan;
 - d. kemasan;
 - e. daftar nama fasilitas pembuatan;
 - f. alamat tiap fasilitas pembuatan;
 - g. kegiatan pembuatan yang dilakukan di tiap fasilitas pembuatan;
 - h. alur produksi, termasuk kelas kebersihan ruangan produksi;

- i. jenis sterilisasi (untuk produk steril);
 - j. lokasi produksi (nama gedung/ *blok/line/workshop*); dan
 - k. cakupan distribusi produk, dilengkapi nomor dan masa berlaku izin edar di negara asal dan negara lain.
- (2) Dokumen informasi terkait produk yang didaftarkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e sampai huruf i untuk produk biologi, dilengkapi dengan informasi fasilitas pembuatan yang melakukan kegiatan produksi bahan aktif Obat.
- (3) Dalam hal kegiatan produksi bahan aktif Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan di fasilitas pembuatan yang berbeda dengan Fasilitas Pembuatan Obat Impor, Pemohon harus menyampaikan dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (4) untuk fasilitas pembuatan bahan aktif Obat.

Pasal 8

Dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dan Pasal 7 merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi dan pengawasan oleh Petugas.

Pasal 9

- (1) Dalam hal Fasilitas Pembuatan Obat Impor berasal dari negara yang memiliki kesepakatan pengakuan timbal balik (*mutual recognition arrangement*) dengan negara Indonesia, dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (4) terdiri atas:
- a. sertifikat CPOB yang masih berlaku yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat; dan
 - b. laporan inspeksi lengkap terkait fasilitas pembuatan paling lama 2 (dua) tahun terakhir yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat.
- (2) Kesepakatan pengakuan timbal balik (*mutual recognition arrangement*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kesepakatan antara 2 (dua) atau lebih otoritas negara yang menjelaskan situasi dan/atau kondisi bahwa hasil inspeksi CPOB yang dilakukan oleh otoritas pengawas Obat setempat diakui dan diterima oleh pihak-pihak yang melakukan kesepakatan sesuai dengan ruang lingkup kesepakatan yang dimaksud.

Pasal 10

Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (4) dan Pasal 9 ayat (1) harus menggunakan atau diterjemahkan ke dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.

Paragraf 3
Verifikasi dan Evaluasi

Pasal 11

- (1) BPOM melakukan verifikasi permohonan penilaian dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) paling lama 3 (tiga) Hari dengan mekanisme *time to respond*.
- (2) Hasil verifikasi permohonan penilaian dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak sesuai; atau
 - b. permohonan dinyatakan lengkap dan/atau sesuai.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak sesuai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a maka:
 - a. permohonan akan dikembalikan untuk dilengkapi dan/atau diperbaiki oleh Pemohon; dan
 - b. Pemohon harus menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permohonan dikembalikan.
- (4) Dalam hal Pemohon tidak menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b, permohonan dibatalkan.
- (5) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi permohonan dinyatakan lengkap dan/atau sesuai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, atau hasil verifikasi atas kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen yang disampaikan oleh Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dinyatakan lengkap dan/atau sesuai, BPOM melakukan evaluasi terhadap permohonan.
- (6) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan apabila berdasarkan hasil verifikasi memerlukan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen; dan
 - b. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai kembali dari awal setelah Pemohon menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen.

Pasal 12

- (1) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (5) dapat berupa keputusan 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) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Pemohon dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari sejak permohonan dinyatakan lengkap dan/atau sesuai.

Paragraf 4

Permohonan *Desktop Inspection*

Pasal 13

- (1) Permohonan *Desktop Inspection* hanya dapat diajukan oleh Pemohon yang telah mendapatkan hasil evaluasi berupa keputusan perlu dilakukan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf b.
- (2) Permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.
- (3) Permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling lama 80 (delapan puluh) Hari setelah hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf b diterbitkan.
- (4) Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), maka permohonan dibatalkan.

Pasal 14

- (1) Permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dilengkapi dengan hasil pemindaian Dokumen Inspeksi.
- (2) Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menggunakan atau diterjemahkan ke dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
- (3) Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. pengkajian mutu produk yang didaftarkan dalam 2 (dua) tahun terakhir;
 - b. rencana induk validasi beserta realisasinya pada tahun terakhir;
 - c. protokol dan laporan validasi pengisian media (simulasi proses aseptis) dalam 1 (satu) tahun terakhir untuk produk steril aseptis;
 - d. analisis tren pemantauan lingkungan dan hasil pengujian air dalam 1 (satu) tahun terakhir;
 - e. protokol dan laporan validasi proses atau verifikasi *on going* produk yang didaftarkan;
 - f. catatan pengolahan dan pengemasan *batch* terakhir produk yang didaftarkan, termasuk bagian analisis;
 - g. daftar pengerjaan ulang (*rework*), pengolahan ulang (*reprocess*), atau pemulihan (*recovery*) produk yang didaftarkan dalam 2 (dua) tahun terakhir; dan
 - h. *contamination control strategy* (untuk produk steril).

Pasal 15

Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3) huruf g tidak dapat dipenuhi, Pemohon harus melampirkan surat pernyataan dari Fasilitas Pembuatan Obat Impor disertai dengan justifikasi.

Pasal 16

- (1) Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3) merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi dan pengawasan oleh Petugas yang berwenang.
- (2) BPOM melaksanakan verifikasi permohonan penilaian Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3) paling lama 3 (tiga) Hari dengan mekanisme *time to respond*.
- (3) Hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
 - a. permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak sesuai; atau
 - b. permohonan dinyatakan lengkap dan/atau sesuai.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak sesuai sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a, permohonan akan dikembalikan untuk dilengkapi dan/atau diperbaiki oleh Pemohon.
- (5) Pemohon harus menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permohonan dikembalikan.
- (6) Dalam hal Pemohon tidak menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5), maka permohonan dibatalkan.
- (7) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi permohonan dinyatakan lengkap dan/atau sesuai sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b, atau hasil verifikasi atas kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen yang disampaikan oleh Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dinyatakan lengkap dan/atau sesuai, BPOM melakukan *Desktop Inspection*.
- (8) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan apabila berdasarkan hasil verifikasi memerlukan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen; dan
 - b. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dimulai kembali dari awal setelah Pemohon menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen.

Pasal 17

Desktop Inspection dapat dilakukan terhadap seluruh atau sebagian kegiatan pembuatan pada Fasilitas Pembuatan Obat Impor.

Pasal 18

- (1) Keputusan terhadap hasil *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (7) berupa:
 - a. Fasilitas Pembuatan Obat Impor memenuhi persyaratan CPOB;
 - b. diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor;
 - c. diperlukan tambahan data dan/atau informasi; atau
 - d. Fasilitas Pembuatan Obat Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.
- (2) Keputusan terhadap hasil *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Pemohon dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak permohonan *Desktop Inspection* dinyatakan lengkap dan/atau sesuai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (7).

Pasal 19

- (1) Dalam hal hasil *Desktop Inspection* diperlukan tambahan data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) huruf c, Pemohon harus menyampaikan tambahan data dan/atau informasi dalam batas waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak surat permintaan tambahan data dan/atau informasi diterbitkan.
- (2) Dalam hal Pemohon tidak dapat menyampaikan tambahan data dan/atau informasi dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemohon dapat mengajukan perpanjangan penyampaian tambahan data dan/atau informasi dalam batas waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak permintaan tambahan data dan/atau informasi disertai dengan justifikasi.
- (3) Terhadap tambahan data dan/atau informasi yang disampaikan Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan evaluasi oleh BPOM.
- (4) Dalam melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), BPOM dapat mengembalikan permohonan dan meminta kelengkapan dan/atau perbaikan atas tambahan data yang disampaikan.
- (5) Pemohon harus menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak permohonan dikembalikan.
- (6) Dalam hal Pemohon tidak menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5), maka permohonan dibatalkan.

Pasal 20

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi tambahan data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (3), BPOM menerbitkan keputusan berupa:
 - 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 evaluasi tambahan data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak dokumen tambahan data dan/atau informasi diterima oleh BPOM.
- (3) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pemohon menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4).
- (4) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pemohon menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (5).

Paragraf 5

Permohonan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor

Pasal 21

- (1) Permohonan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor hanya dapat diajukan oleh Pemohon yang telah mendapatkan:
 - a. hasil evaluasi berupa pernyataan bahwa diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf c; atau
 - b. hasil *Desktop Inspection* berupa pernyataan bahwa diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) huruf b dan Pasal 20 ayat (1) huruf b.
- (2) Permohonan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.
- (3) Permohonan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen surat undangan pelaksanaan inspeksi dari Fasilitas Pembuatan Obat Impor.

Pasal 22

- (1) Permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3) diajukan dalam jangka waktu paling lama:
 - a. 80 (delapan puluh) Hari sejak diterbitkannya hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf a; dan

- b. 10 (sepuluh) Hari sejak diterbitkannya hasil *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf b.
- (2) Dalam hal permohonan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor diajukan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf a, Pemohon harus melengkapi permohonan dengan hasil pemindaian Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3).
- (3) Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka permohonan dibatalkan.

Pasal 23

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi permohonan penilaian Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1) paling lama 3 (tiga) Hari dengan mekanisme *time to respond*.
- (2) Hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak sesuai; atau
 - b. permohonan dinyatakan lengkap dan/atau sesuai.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak sesuai sebagaimana dimaksud ayat (2) huruf a, maka:
 - a. permohonan akan dikembalikan untuk dilengkapi dan/atau diperbaiki oleh Pemohon; dan
 - b. Pemohon harus menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permohonan dikembalikan.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi permohonan dinyatakan lengkap dan/atau sesuai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b atau hasil verifikasi atas kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen yang disampaikan Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dinyatakan lengkap dan/atau sesuai, BPOM akan melakukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
- (5) Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) Hari sejak permohonan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor dinyatakan lengkap dan/atau sesuai.
- (6) Dalam hal Pemohon tidak menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b, permohonan dibatalkan.
- (7) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan apabila berdasarkan

- hasil verifikasi memerlukan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen; dan
- b. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai kembali dari awal setelah Pemohon menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen.

Pasal 24

Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor dapat dilakukan terhadap seluruh atau sebagian kegiatan pembuatan pada Fasilitas Pembuatan Obat Impor.

Pasal 25

- (1) Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 dilakukan oleh Petugas.
- (2) Jumlah anggota Petugas 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 tiap fasilitas pembuatan produk non steril; dan
 - b. 4 (empat) Hari untuk tiap fasilitas pembuatan produk steril.
- (4) Petugas harus didampingi oleh personel bagian pemastian mutu dari Pemohon selama pelaksanaan inspeksi.

Pasal 26

- (1) Keputusan terhadap hasil inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (4) berupa:
 - a. Fasilitas Pembuatan Obat Impor dinyatakan memenuhi persyaratan CPOB;
 - b. permintaan CAPA; atau
 - c. Fasilitas Pembuatan Obat Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.
- (2) Keputusan terhadap hasil inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Pemohon dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak inspeksi selesai dilakukan.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor berupa permintaan CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, BPOM menyampaikan permintaan CAPA.

Pasal 27

- (1) Terhadap permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (3), Pemohon mengajukan permohonan evaluasi CAPA kepada Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.

- (2) Permohonan evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen CAPA Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
- (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 26 ayat (4).
- (4) Dokumen CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
- (5) Format dokumen CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (6) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan evaluasi CAPA oleh BPOM.
- (7) Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), maka Fasilitas Pembuatan Obat Impor dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB.

Pasal 28

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (6), BPOM menerbitkan keputusan berupa:
 - a. Fasilitas Pembuatan Obat Impor memenuhi persyaratan CPOB;
 - b. diperlukan perbaikan dokumen CAPA pertama; atau
 - c. Fasilitas Pembuatan Obat Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.
- (2) Keputusan hasil evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Pemohon dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak permohonan evaluasi CAPA diterima.

Pasal 29

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa pernyataan diperlukan perbaikan dokumen CAPA pertama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) huruf b, BPOM menerbitkan pernyataan permintaan perbaikan CAPA pertama.
- (2) Pemohon harus menyampaikan perbaikan dokumen CAPA pertama dari Fasilitas Pembuatan Obat Impor dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak surat permintaan perbaikan CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan.
- (3) Kepala Badan menyampaikan pemberitahuan hasil evaluasi perbaikan dokumen CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak perbaikan dokumen CAPA.
- (4) Pemberitahuan hasil evaluasi perbaikan dokumen CAPA pertama sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa pernyataan bahwa:

- a. Fasilitas Pembuatan Obat Impor memenuhi persyaratan CPOB;
 - b. diperlukan perbaikan dokumen CAPA kedua; atau
 - c. Fasilitas Pembuatan Obat Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.
- (5) Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), maka Fasilitas Pembuatan Obat Impor dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB.

Pasal 30

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa pernyataan diperlukan perbaikan dokumen CAPA kedua sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (4) huruf b, BPOM menerbitkan pernyataan permintaan perbaikan CAPA kedua.
- (2) Pemohon harus menyampaikan perbaikan dokumen CAPA kedua dan berlaku ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (2), ayat (3) dan ayat (5).
- (3) Keputusan terhadap hasil evaluasi perbaikan dokumen CAPA kedua sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa pernyataan bahwa:
 - a. Fasilitas Pembuatan Obat Impor memenuhi persyaratan CPOB; atau
 - b. Fasilitas Pembuatan Obat Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.

Paragraf 6

Pembatalan Permohonan

Pasal 31

- (1) Terhadap permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor dinyatakan batal jika:
 - a. atas kehendak Pemohon membatalkan permohonan;
 - b. permohonan Registrasi ditolak dan/atau dibatalkan;
 - c. seluruh sertifikat CPOB Pemohon dicabut, dibatalkan, atau dikembalikan; atau
 - d. Pemohon tidak dapat menyampaikan dokumen persyaratan sesuai ketentuan sebagaimana tercantum dalam Pasal 11 ayat (4), Pasal 13 ayat (4), Pasal 16 ayat (6), Pasal 19 ayat (6), Pasal 22 ayat (3), atau Pasal 23 ayat (6).
- (2) Pembatalan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.

Paragraf 7

Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor Selama Beredar

Pasal 32

- (1) Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang produknya telah memiliki izin edar dan beredar di Indonesia dapat

- dilakukan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor selama beredar, melalui:
- a. *Desktop Inspection*; dan/atau
 - b. inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
- (2) Penilaian pemenuhan persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor selama beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:
- a. surveilans berdasarkan kajian risiko; dan/atau
 - b. adanya dugaan kasus keamanan, khasiat, dan mutu Obat impor.
- (3) *Desktop Inspection* dan/atau inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui surat pemberitahuan dari Kepala Badan kepada pemilik izin edar.
- (4) Berdasarkan surat pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), pemilik izin edar wajib menyampaikan:
- a. Dokumen Inspeksi; dan
 - b. dokumen informasi terkait produk yang telah diedarkan di Indonesia.
- (5) Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a harus menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris, meliputi:
- a. pengkajian mutu produk yang didaftarkan 2 (dua) tahun terakhir baik yang disusun oleh Fasilitas Pembuatan Obat Impor maupun oleh pemilik izin edar;
 - b. rencana induk validasi beserta realisasinya pada tahun terakhir;
 - c. protokol dan laporan validasi pengisian media (simulasi proses aseptis) 1 (satu) tahun terakhir untuk produk steril aseptis;
 - d. analisis tren pemantauan lingkungan dan hasil pengujian air 1 (satu) tahun terakhir;
 - e. protokol dan laporan validasi proses atau verifikasi *on going* produk yang didaftarkan;
 - f. catatan pengolahan dan pengemasan *batch* terakhir produk yang didaftarkan, termasuk bagian analisis;
 - g. *contamination control strategy* (untuk produk steril);
 - h. SMF Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang terkini dengan tanggal efektif tidak lebih dari 1 (satu) tahun terakhir disertai dokumen pendukung lainnya;
 - i. dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada huruf h berupa *layout* yang memuat informasi ruangan produksi dan disampaikan dalam resolusi yang dapat dibaca dengan jelas (bila menggunakan nomor kode ruangan agar disertai dengan daftar kode dan nama ruangan);
 - j. laporan inspeksi lengkap terakhir terkait fasilitas pembuatan produk yang didaftarkan paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain;

- k. perubahan/rencana perubahan kritis dan mayor terkait mutu, fasilitas, dan/atau produk selama 2 (dua) tahun terakhir yang disampaikan;
 - l. daftar penyimpangan terkait fasilitas, sistem, dan/atau produk;
 - m. daftar *batch* yang diimpor ke Indonesia 2 (dua) tahun terakhir; dan
 - n. riwayat sanksi terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor, penarikan kembali dan cacat mutu 3 (tiga) tahun terakhir untuk produk terkait, baik yang beredar di Indonesia maupun di luar negeri.
- (6) Dalam hal dokumen SMF Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf h tidak dapat dipenuhi maka:
- a. Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang bukan industri farmasi, dapat menyampaikan *quality agreement* atau dokumen lain yang setara; atau
 - b. Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang merupakan industri farmasi, dapat menyampaikan SMF Fasilitas Pembuatan Obat Impor dengan tanggal efektif lebih dari 1 (satu) tahun terakhir sepanjang telah dilakukan revidi tidak lebih dari 1 (satu) tahun terakhir.
- (7) Dalam hal Fasilitas Pembuatan Obat Impor tidak dapat memenuhi salah satu dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf k, huruf l, dan huruf n, agar melampirkan surat pernyataan dari Fasilitas Pembuatan Obat Impor disertai dengan justifikasi.
- (8) Dokumen informasi terkait produk yang telah diedarkan di Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b paling sedikit memuat informasi:
- a. daftar nama fasilitas pembuatan;
 - b. kegiatan produksi yang dilakukan di tiap fasilitas pembuatan;
 - c. alur produksi, termasuk kelas kebersihan ruangan produksi;
 - d. jenis sterilisasi (untuk produk steril);
 - e. lokasi produksi (nama gedung/blok/*line/workshop*); dan
 - f. cakupan distribusi produk, dilengkapi nomor dan masa berlaku izin edar di negara asal dan negara lain.
- (9) Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 dan Pasal 25.

Pasal 33

- (1) Keputusan hasil penilaian pemenuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (2) Keputusan hasil penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. surat pernyataan pemenuhan persyaratan CPOB; atau

- b. sanksi administratif.
- (3) Keputusan hasil penilaian kembali berupa pernyataan pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a diberikan jika Fasilitas Pembuatan Obat Impor masih memenuhi standar CPOB.
- (4) Dalam hal hasil penilaian kembali berupa sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, pemilik izin edar harus menyampaikan dokumen CAPA kepada Kepala Badan dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak keputusan hasil penilaian kembali diterbitkan.

Paragraf 8
Tanggung Jawab

Pasal 34

- (1) Pemohon dan pemilik izin edar bertanggung jawab atas:
 - a. kelengkapan, kebenaran, dan keabsahan dokumen yang diserahkan; dan
 - b. memastikan Fasilitas Pembuatan Obat Impor menerapkan standar CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dinyatakan secara tertulis dalam surat pernyataan sesuai dengan format tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 9
Biaya

Pasal 35

- (1) Terhadap permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dan permohonan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 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 lapangan.
- (3) Biaya transportasi dan akomodasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibebankan kepada Pemohon sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Pembiayaan transportasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi:
 - a. biaya tiket pesawat pulang-pergi;
 - b. asuransi perjalanan;
 - c. biaya taksi pulang pergi dari tempat kedudukan ke bandara; dan
 - d. biaya taksi pulang pergi dari bandara ke tempat tujuan.

- (5) Pembiayaan akomodasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi:
 - a. biaya penginapan; dan
 - b. biaya makan.
- (6) Biaya transportasi dan akomodasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibayarkan langsung oleh Pemohon kepada pihak penyedia jasa transportasi dan akomodasi.

Pasal 36

- (1) Pemohon menyampaikan laporan atas biaya transportasi dan akomodasi yang dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (6).
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. identitas Petugas;
 - b. waktu pelaksanaan inspeksi;
 - c. identitas Pemohon;
 - d. latar belakang pembiayaan; dan
 - e. jenis dan jumlah biaya.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan.
- (4) Keputusan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) diberikan setelah Pemohon telah menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 37

Biaya yang telah dibayarkan oleh Pemohon untuk permohonan penilaian Fasilitas Pembuatan Obat Impor tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 10

Penerbitan Keputusan

Pasal 38

- (1) Keputusan pemenuhan persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor berlaku paling lama 2 (dua) tahun selama Pemohon masih beroperasi dan memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat informasi sebagai berikut:
 - a. nomor keputusan;
 - b. nama produk;
 - c. zat aktif;
 - d. bentuk sediaan;
 - e. fasilitas pembuatan;
 - f. alamat fasilitas pembuatan;
 - g. kegiatan pembuatan yang dilakukan;
 - h. Pemohon;
 - i. hasil penilaian; dan
 - j. masa berlaku.

Pasal 39

Keputusan terhadap hasil:

- a. penilaian dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1);
 - b. *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) dan Pasal 20 ayat (1);
 - c. inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1);
 - d. evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1); dan
 - e. evaluasi perbaikan dokumen CAPA pertama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (4);
 - f. evaluasi perbaikan dokumen CAPA kedua sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (3);
- diterbitkan oleh Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.

BAB III SANKSI

Pasal 40

- (1) Pemohon dan pemilik izin edar yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2), Pasal 32 ayat (4), dan Pasal 34 ayat (1) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. pembekuan izin edar Obat;
 - e. pencabutan izin edar Obat;
 - f. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali Obat dari peredaran; dan/atau
 - g. penutupan akses pengajuan permohonan perizinan berusaha untuk sementara waktu.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (4) Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB IV KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 41

- (1) Keputusan pemenuhan persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang telah ada sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku surat Keputusan.

- (2) Permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang sedang dalam proses sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor.

BAB V KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 42

Izin edar Obat produksi dalam negeri dengan sebagian proses pembuatan dilakukan di luar negeri yang telah ada sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap berlaku sampai dengan habis berlakunya izin edar sepanjang tidak ada perubahan terhadap izin edar.

BAB VI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 43

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 478), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 44

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 29 Desember 2025

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2025 NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2025
TENTANG
PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CARA
PEMBUATAN OBAT YANG BAIK TERHADAP FASILITAS
PEMBUATAN OBAT IMPOR

FORMAT DOKUMEN CAPA

DOKUMEN CAPA

Nama Fasilitas Pembuatan Obat Impor :
Alamat :
Ruang Lingkup Inspeksi :
Tanggal Inspeksi :

No.	Temuan ¹	Persyaratan ²	Kondisi saat ini ³	Analisis Kesenjangan ⁴	Analisis Akar Masalah ⁵	CAPA ⁶	Waktu Penyelesaian – Status ⁷	Penanggung jawab ⁸	Bukti Perbaikan ⁹

Keterangan:

1. Diisi temuan sesuai dengan laporan inspeksi.
2. Diisi persyaratan CPOB dan persyaratan lain termasuk persyaratan internal misal kebijakan mutu perusahaan, prosedur tetap.
3. Diisi uraian ketersediaan prosedur/dokumen (dokumen inti dan dokumen pendukung).
4. Diisi kekurangan dibandingkan antara persyaratan dan kondisi saat ini.
5. Diisi penyebab dari kekurangan yang ada di kolom analisis kesenjangan.

6. CAPA perlu dijelaskan secara terperinci langkah-langkah tindakan perbaikan (CA) dan tindakan pencegahan (PA). Jika tidak ada tindakan pencegahan, jelaskan justifikasinya.
7. Bila dalam proses, batas waktu penyelesaian diisi dengan batas waktu yang rasional dan diisi untuk tiap langkah. Status diisi dengan sudah selesai atau dalam proses.
8. Diisi personel yang bertanggung jawab atas implementasi CAPA yang dilakukan.
9. Diisi dengan nomor dokumen yang merupakan bukti perbaikan, termasuk dokumen terkait pengendalian perubahan, bila perbaikan memerlukan pengendalian perubahan. Bukti perbaikan harus dilampirkan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2025
TENTANG
PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CARA
PEMBUATAN OBAT YANG BAIK TERHADAP FASILITAS
PEMBUATAN OBAT IMPOR

FORMAT SURAT PERNYATAAN

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama

:

Jabatan

:

Nomor telepon

:

Alamat *e-mail*

:

menyatakan bahwa semua informasi dalam dokumen Registrasi terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB/Dokumen Inspeksi/dokumen CAPA* untuk:

Nama Obat

:

Zat aktif

:

Bentuk Sediaan

:

Jenis dan besar kemasan

:

Pemohon/Pemilik izin edar

:

Produsen

:

Peran Produsen

:

Alamat Produsen

:

adalah lengkap dan benar. Saya menyatakan bahwa saya telah memeriksa dan bertanggung jawab atas:

1. Kelengkapan dokumen yang diserahkan

2. Kebenaran semua informasi yang tercantum dalam dokumen

3. Kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan

* coret salah satu

Apabila pernyataan yang diberikan tidak sesuai dengan yang sebenarnya, maka kami bersedia proses Registrasi tersebut dibatalkan.

....., tanggal

Penanggung Jawab Pemastian Mutu

e-Meterai

ttd

(Nama jelas)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR