

OBAT IMPOR – CPOB

2025

PERBPOM NO. 33, BN 2025/NO.1279 THN 2025, 22 HLM.

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

ABSTRAK : - 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. 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.

- Dasar Hukum peraturan ini adalah: PERPRES No. 80 Tahun 2017; PERBPOM No. 21 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No. 13 Tahun 2022; PERBPOM No. 19 Tahun 2023 sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No. 3 Tahun 2025.

- Dalam peraturan ini mengatur tentang persyaratan yang harus dipenuhi oleh fasilitas pembuatan obat impor, dan tata cara pemenuhannya. Untuk tata cara mulai dari pendaftaran pemohon yang diajukan kepada Kepala Badan secara elektronik; permohonan penilaian dokumen yang terdiri dari bukti pengajuan permohonan registrasi, dokumen registrasi terkait pemenuhan CPOB dari fasilitas pembuatan obat impor, dan dokumen informasi terkait produk yang didaftarkan; proses verifikasi dan evaluasi, permohonan desktop inspection yang harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen inspeksi yang harus diterjemahkan dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris; permohonan inspeksi fasilitas pembuatan obat impor yang menjelaskan tentang teknis proses inspeksi yang dilakukan oleh BPOM; pembatalan permohonan yang bisa dari pihak pemohon atau dari BPOM; dan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas obat impor selama beredar untuk produk yang telah memiliki izin edar dan beredar di Indonesia. Selain itu, peraturan ini juga menjelaskan mengenai tanggung jawab pemohon terhadap kelengkapan, kebenaran dan keabsahan dokumen yang diserahkan; biaya yang ditanggung pemohon; dan informasi yang tercantum dalam penerbitan keputusan. Peraturan ini juga terdapat sanksi administratif bagi yang melanggar.

CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 31 Desember 2025.

- Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- Lampiran: 3 hlm.