

SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK
2026

PERBPOM NO. 16, BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2026 NOMOR 678, 57 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 16 TAHUN 2026 TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

- ABSTRAK : - Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2026 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Distribusi Obat yang Baik ditetapkan untuk memastikan keamanan, khasiat, dan mutu Obat dan Bahan Obat serta memberikan kepastian hukum dalam penyelenggaraan pembuatan dan distribusi Obat dan Bahan Obat. Peraturan ini juga menyesuaikan tata cara sertifikasi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta perkembangan penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko subsektor obat dan makanan.
- Dasar Hukum peraturan ini adalah: PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; PP No. 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; Perpres No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; PerBPOM No. 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM sebagaimana telah diubah dengan PerBPOM No. 13 Tahun 2022; serta PerBPOM No. 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada BPOM sebagaimana telah diubah terakhir dengan PerBPOM No. 1 Tahun 2026.
- Dalam peraturan ini diatur mengenai tata cara sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Untuk CPOB, pengaturan meliputi persyaratan penerapan CPOB; pendaftaran pemohon; sertifikasi baru; persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik; perubahan Sertifikat CPOB; perpanjangan Sertifikat CPOB; serta kewajiban pemegang Sertifikat CPOB. Sertifikasi CPOB diberikan sebagai bukti pemenuhan standar dalam pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat.
- CATATAN : - Peraturan Badan ini ditetapkan di Jakarta pada tanggal 3 September 2026 dan mulai berlaku pada tanggal diundangkan.
- Peraturan ini mencabut dan menyatakan tidak berlaku Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi CPOB, Peraturan Kepala BPOM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi CDOB, serta PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 sepanjang mengatur penerapan standar CDOB oleh Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang dapat dibuktikan dengan Sertifikat CDOB.
- Lampiran: 5 hlm.