

NASKAH URGENSI

**RANCANGAN PERATURAN BADAN POM TENTANG SERTIFIKASI CARA
PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK**

1. Latar belakang penyusunan:

- a. Sesuai ketentuan Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, diatur bahwa:
 - 1) produksi sediaan farmasi wajib memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik (Pasal 413 ayat (3)), dan
 - 2) distribusi sediaan farmasi harus dilakukan sesuai dengan cara distribusi yang baik (Pasal 416 ayat (3))
- b. Harmonisasi dengan Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan.
- c. Tindak lanjut hasil kajian *Economic Analysis of Regulation* (EAR) dari Biro Hukor Tahun 2024 dengan rekomendasi implementasi peraturan dapat dilanjutkan dilengkapi dengan penyempurnaan.

2. Urgensi penyusunan:

- a. Kedua peraturan yang mengatur mengenai Sertifikasi CPOB dan CDOB sebagaimana dimaksud butir 2 sudah tidak sesuai dengan regulasi terkini di bidang perizinan berusaha (PP No 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko)
- b. Perlu dilakukan simplifikasi dan pemutakhiran regulasi terkait dengan tata cara sertifikasi CPOB dan CDOB sebagai bagian dari penyelenggaraan perizinan berusaha agar sesuai dengan kebutuhan pengawasan Badan POM serta perubahan lingkungan strategis saat ini termasuk memberikan kejelasan dan kepastian hukum yang mampu laksana.
- c. Kebutuhan pengaturan tata cara sertifikasi CDOB di Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dan Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE) Distribusi yang sampai dengan saat ini belum memiliki dasar hukum.

3. Peraturan ini akan mencabut Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara

Pembuatan Obat yang Baik dan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.

4. Tahapan penyusunan yang telah dilaksanakan:
 - a. Telah dilakukan penyusunan dan pembahasan Rancangan Peraturan BPOM sejak Januari 2024 – Juni 2025.
 - b. Verbal persetujuan terhadap rancangan peraturan untuk dilakukan konsultasi publik telah dikirimkan ke unit terkait melalui Nota Dinas No. SD.01.04.31.07.25.355 tanggal 3 Juli 2025. Terhadap verbal tersebut, diperoleh persetujuan dan masukan dari unit teknis sbb:
 - 1) Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP melalui Nota Dinas No. SD.01.04.33.07.25.143 tanggal 21 Juli 2025.
 - 2) Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP melalui Nota Dinas No. SD.01.04.34.07.25.982 tanggal 22 Juli 2025.
 - 3) Biro Hukum dan Organisasi melalui Nota Dinas No. H K.02.01.22.07.25.1136 tanggal 24 Juli 2025.
 - c. Terhadap rancangan peraturan telah dilakukan perbaikan sesuai masukan yang diterima.
 - d. Konsultasi publik dilaksanakan secara daring melalui JDIH, *platform* SISOBAT, dan tertulis kepada *stakeholder* pada tanggal 6 – 17 Oktober 2025, dan diperoleh 137 butir masukan yang berasal dari asosiasi dan pelaku usaha sbb: GPFI Bidang Industri Farmasi, GPFI Bidang Distribusi Produk Jadi Farmasi, PT Wigo Health Indonesia, PT Parit Padang Global, PT NOVO NORDISK Indonesia, PT. Haleon, PT. Merck Chemicals and Life Sciences, Kalbe Farma, dan masukan dari 3 user aplikasi SISOBAT.
 - e. Telah dilaksanakan rapat pembahasan masukan hasil konsultasi publik bersama dengan unit kerja terkait pada tanggal 5 dan 6 November 2025.
 - f. Terhadap pending issue pada pembahasan masukan hasil konsultasi publik, telah diterima masukan dari Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP melalui Nota Dinas No. SD.01.04.33.11.25.264 tanggal 24 November 2025 perihal Penyampaian Tanggapan atas Pending Isu Masukan Hasil Konsultasi Publik Rancangan Peraturan BPOM tentang Sertifikasi CPOB dan CDOB.
 - g. Verbal rancangan peraturan yang telah diperbaiki untuk persetujuan telah disampaikan kepada unit kerja terkait (Dit. Pengawasan Produksi Obat, NPP; Dit. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP; dan Biro Hukor) melalui

Nota Dinas No. SD.01.05.31.12.25.734 tanggal 24 Desember 2025 perihal Verbal Finalisasi Finalisasi Rancangan Peraturan Badan POM tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Distribusi Obat yang Baik.

h. Terhadap verbal tersebut, telah diterima masukan dan persetujuan dari unit kerja sebagai berikut:

1) Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP melalui Nota Dinas No. SD.01.05.33.12.25.309 tanggal 30 Desember 2025.

2) Biro Hukum dan Organisasi melalui Nota Dinas No. HK.02.01.22.12.25.2058 tanggal 31 Desember 2025.

3) Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP melalui Nota Dinas No. SD.01.05.34.12.25.1899 tanggal 31 Desember 2025.

i. Sehubungan dengan pengaturan masa waktu yang diperlukan oleh Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian (FPK) untuk dapat membuktikan penerapan standar CDOB melalui sertifikat CDOB, telah diterima masukan dari Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan melalui surat No. FP.01.01/E/133/2026 tanggal 21 Januari 2026 perihal Tanggapan atas Masa Waktu Pembuktian Penerapan Cara Distribusi yang Baik di Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, dengan masa waktu pembuktian penerapan Cara Distribusi yang Baik oleh Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sbb:

1) Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian di tingkat nasional dan tingkat provinsi wajib memenuhi Cara Distribusi yang Baik yang dibuktikan dengan Sertifikat CDOB paling lambat 5 (lima) tahun.

2) Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian di tingkat kabupaten/kota wajib memenuhi Cara Distribusi yang Baik yang dibuktikan dengan Sertifikat CDOB paling lambat 7 (tujuh) tahun.

j. Telah dilakukan finalisasi rancangan peraturan.

k. Ringkasan Rancangan Peraturan:

No.	BAB	Keterangan
1.	Bab I – Ketentuan Umum	Definisi operasional.

No.	BAB	Keterangan
2.	Bab II – Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik	Berisi pengaturan terkait: 1. Persyaratan dan tata cara pengajuan permohonan sertifikasi baru, persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik, perubahan sertifikat CPOB, perubahan gudang di luar lokasi pabrik, perpanjangan sertifikat CPOB dan perpanjangan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik; 2. Ruang lingkup pengaturan sertifikasi CPOB meliputi fasilitas produksi yang melakukan pembuatan obat dan/atau bahan obat termasuk pembuatan Obat dalam rangka uji klinik; dan 3. Penerbitan, pengembalian sertifikat CPOB, dan kewajiban pelaku usaha.
3.	Bab III – Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik	Berisi pengaturan terkait: 1. Persyaratan dan tata cara pengajuan permohonan sertifikasi baru, perubahan sertifikat CDOB, dan perpanjangan sertifikat CDOB; 2. Ruang lingkup pengaturan sertifikasi CDOB meliputi fasilitas distribusi berupa PBF, PBF Cabang, PBF Bahan Obat, PBF Bahan Obat Cabang, Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, dan Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE)/ Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (PPMSE); dan

No.	BAB	Keterangan
		3. Penerbitan dan pengembalian sertifikat CDOB.
4.	Bab IV – Keadaan Kahar	Berisi pengaturan dalam hal terjadi keadaan kahar dalam proses sertifikasi.
5.	Bab V – Sanksi Administratif	1. Berisi pengaturan sanksi administratif terhadap pemenuhan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Distribusi Obat yang Baik. 2. Tata cara pengenaan sanksi administratif dilaksanakan sesuai dengan peraturan BPOM yang mengatur mengenai pedoman tindak lanjut pengawasan obat, bahan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
6.	Bab VI – Ketentuan Peralihan	1. Permohonan Sertifikasi CPOB dan CDOB yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 dan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 25 Tahun 2017. 2. Pelaku usaha yang telah memiliki sertifikat CPOB dan sertifikat CDOB sebelum berlakunya Peraturan Badan ini dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku sertifikat.

No.	BAB	Keterangan
		3. Pengaturan sertifikat yang telah terbit sebelumnya tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku sertifikat dan penyesuaian sertifikat CPOB sesuai dengan Lampiran I pada saat perpanjangan. 4. Pelaku Usaha yang memiliki persetujuan gudang di luar lokasi pabrik tanpa masa berlaku dinyatakan dicabut dan harus mengajukan permohonan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik paling lambat 6 (enam) bulan sejak Peraturan Badan ini mulai berlaku 5. Pelaku Usaha yang memiliki persetujuan penggunaan fasilitas pengemasan sekunder di luar lokasi pabrik dinyatakan tidak berlaku setelah 1 (satu) tahun terhitung sejak Peraturan ini diundangkan. 6. Pengaturan penerapan standar CDOB melalui sertifikat CDOB bagi FPK.
7.	Bab VII – Ketentuan Penutup	Peraturan ini akan mencabut Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik, dan

No.	BAB	Keterangan
		ketentuan mengenai penerapan standar CDOB oleh Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang dapat dibuktikan dengan Sertifikat CDOB sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025.
8.	Lampiran I – Daftar bentuk sediaan dan proses pembuatan	Daftar bentuk sediaan dan proses pembuatan
9	Lampiran II – Daftar dokumen sertifikasi baru untuk sertifikasi CPOB	Daftar dokumen sertifikasi baru untuk sertifikasi CPOB
10	Lampiran II – Daftar dokumen permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik	Daftar dokumen permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik