

NOTULEN

Rapat Pembahasan Harmonisasi Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi CPOB dan CDOB

I. Pelaksanaan

Hari/Tanggal : 26 Mei 2026
Waktu : 09.30 WIB s.d. selesai
Tempat : *Zoom Meeting*

II. Pimpinan Rapat : Sofiani, S.H.I., M.H.I.

III. Peserta Rapat :

1. Kementerian Hukum
2. Kementerian Kesehatan
3. BPOM:
 - a. Biro Hukum dan Organisasi;
 - b. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
 - c. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor; dan
 - d. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Narkotika, Psikotropika, Prekursor.

IV. Ringkasan Notulensi

A. Pembukaan

Direktur Harmonisasi Perundang-undangan II

Rapat harmonisasi ini membahas Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tentang sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), termasuk pembaruan substansi dibanding regulasi lama, penyesuaian dengan UU Kesehatan dan PP 28/2024, serta kebutuhan pengawasan berbasis risiko dan digital. Pembahasan utama berfokus pada konsistensi norma, kejelasan frasa, alur proses sertifikasi, mekanisme notifikasi/perubahan, pengaturan keadaan kahar, sanksi administratif, dan ketentuan peralihan agar rancangan siap difinalkan dan diharmonisasi.

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

- Latar Belakang dan Urgensi

BPOM menjelaskan bahwa rancangan ini disusun untuk menggantikan pengaturan lama dan menyesuaikan dengan perkembangan industri farmasi, distribusi obat berbasis sistem elektronik, digitalisasi pelayanan, dan tuntutan kepastian hukum yang lebih kuat. Regulasi ini diposisikan sebagai instrumen penting untuk menjamin mutu, keamanan, khasiat obat, memperkuat pengawasan, serta mendukung ketahanan kesehatan nasional dan daya saing industri farmasi.

- Pokok Materi Rancangan

Rancangan peraturan ini terdiri dari batang tubuh dan lampiran, dengan pengaturan CPOB di Pasal 2 sampai 60 dan CDOB di Pasal 61 sampai 92.

Untuk CPOB, pengaturan mencakup:

- ruang lingkup dan standar penerapan,
- tata cara permohonan, perubahan, dan perpanjangan sertifikat,
- verifikasi, evaluasi, inspeksi, dan CAPA,
- mekanisme clock on dan clock off,
- keadaan kahar,
- pengawasan pelaku usaha/fasilitas kefarmasian,
- penerbitan, pembekuan, pengembalian, dan pencabutan sertifikat,
- sanksi administratif,
- ketentuan peralihan.

Untuk CDOB, pengaturan mencakup:

- kategori produk dan aktivitas distribusi,
- pendaftaran akun awal,
- sertifikasi, perubahan, dan perpanjangan,
- inspeksi dan evaluasi berbasis risiko,
- penerapan pada pelaku usaha tertentu termasuk PBF, PBF cabang, PBF bahan obat, penyelenggara sistem elektronik/perdagangan melalui sistem elektronik, dan fasilitas pengelolaan kefarmasian.

Direktur Standardisasi ONPPZA

Penjelasan BPOM tentang Perubahan Substansi

BPOM menegaskan bahwa rancangan baru tidak hanya memperbarui redaksi, tetapi juga memuat substansi yang cukup berbeda dari aturan existing. Beberapa perubahan penting yang dipaparkan adalah:

- penegasan ruang lingkup pemohon CPOB dan CDOB sesuai PP 28/2024
- penambahan pengaturan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik
- pembagian proses menjadi yang memerlukan inspeksi dan tidak memerlukan inspeksi
- pendaftaran akun awal untuk CDOB sebelum pembayaran
- pengaturan batas waktu pelayanan yang lebih spesifik
- pengaturan notifikasi untuk perubahan tertentu
- daftar dokumen baru yang dimuat dalam lampiran
- pengaturan transisi bagi fasilitas pengelolaan kefarmasian yang selama ini hanya memiliki surat keterangan pemenuhan CDOB

Kriteria perubahan pada CPOB diperbarui, misalnya penambahan aktivitas tertentu, penghapusan beberapa kriteria lama, dan penyesuaian kategori perubahan yang memerlukan inspeksi maupun tidak memerlukan inspeksi.

B. Proses Diskusi

Bagian	Pembahasan
Judul	Disepakati.
Konsiderans Menimbang	Disepakati.
Konsiderans Mengingat	Disepakati.
Konsiderans Memutuskan	Disepakati.
Pasal 1	Disepakati.
Pasal 2	Tim Harmonisasi: - Konfirmasi apakah ayat (4) dan ayat (6) itu pada prinsipnya mengatur hal yang sama? - Apakah ayat (8) ini merupakan pengecualian untuk instansi pemerintah? DSO: Ayat 4 menjelaskan bahwa ada pengaturan masing masing untuk sertifikat CPOB yang ketentuannya diatur dalam peraturan tersendiri begitupun dengan komoditi lainnya. Sementara ayat (6) hanya penegasan saja bahwa sertifikat yang dimaksud adalah sertifikat yang diterbitkan oleh Kepala BPOM. Hukor: Ayat (6) ditambahkan agar alur penerbitan sertifikat ini tersusun secara jelas dan sistematis. DSO: ada instansi pemerintah seperti LAPPI yang tidak memiliki izin berusaha sehingga nanti prosesnya diluar OSS. Tim Harmonisasi: Pada ayat (8) perlu ditambahkan frasa “perizinan berusaha” sehingga ayat (8) menjadi: (8) Nomor izin berusaha dan/atau perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dikecualikan untuk fasilitas produksi yang merupakan instansi pemerintah yang bukan badan layanan umum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kesimpulan: Disepakati.

Pasal 10	Tim Harmonisasi: Konfirmasi penjelasan dan penyeragaman pola rumusan antara CPOB dan CDOB, terkait kapan waktu <i>clock off</i> dimulai dan bagaimana batas waktu perbaikan dihitung? DSO: untuk beberapa permohonan, sistem akan menyesuaikan secara otomatis, namun untuk kondisi tertentu perlu penegasan norma supaya selaras dengan sistem aplikasi yang sedang dikembangkan. Kesimpulan: Perlunya penyesuaian redaksi agar alurnya mudah dipahami pelaku usaha dan sesuai dengan sistem, sehingga rumusan ayat (5) dilengkapi menjadi: “....paling lambat 60 (enam puluh) Hari sejak permintaan CAPA tahap II disampaikan atau sejak batas waktu penyampaian CAPA tahap I berakhir.” Disepakati.
Pasal 11	Penyempurnaan redaksional Disepakati.
Pasal 25	Tim Harmonisasi: Konfirmasi untuk ayat (1) apakah persyaratan yang harus dipenuhi? Jika iya apakah kata hubung yang digunakan seharusnya ‘dan’?? Hukor: Dokumen yang tercantum di ayat (1) ini bisa diserahkan salah satu atau keduanya, jadi tetap menggunakan kata hubung ‘dan/atau’ Tim Harmonisasi: Konfirmasi mekanisme notifikasi itu seperti apa? DSO: notifikasi ini dilakukan terhadap perubahan yang tidak memerlukan inspeksi seperti perubahan pada sistem pengelolaan air, perubahan yang tidak terkait bahan kandungan. Wasprod: perubahan yang tidak memerlukan inspeksi terbagi menjadi 2, ada aplikasi terpisah untuk notifikasi ini, namun yang tercantum dalam Pasal 25 ini Pelaku Usaha hanya menyampaikan ke Kepala Badan. Kesimpulan: Disepakati.

Pasal 26	Tim Harmonisasi: Ayat (3) ini mencantumkan frasa “mutatis mutandis” sehingga pengaturannya lebih baik dalam pasal tersendiri. Hukor: Sepakat untuk memudahkan dalam pemahaman alur pengaturan, karena ayat (1) dan ayat (2) membahas substansi yang berbeda. Kesimpulan: Ayat (3) menjadi Pasal 26A.
Pasal 32	Tim Harmonisasi: Konfirmasi terkait bagaimana BPOM mengetahui pelaku usaha telah melakukan kegiatan produksi sebagai syarat mengajukan permohonan perpanjangan sertifikat CPOB sebagaimana dipersyaratkan dalam ayat (3)? Wasprod: kegiatan produksi itu dapat dilihat dari dokumen pengkajian mutu produk yang dipersyaratkan dalam Pasal 33, ayat (3) ini ditambahkan untuk memastikan bahwa Pelaku Usaha yang melakukan perpanjangan itu dengan alasan untuk melakukan produksi. DSO: pada Pasal 60 juga jelas diwajibkan bahwa pelaku usaha harus membuktikan bahwa kegiatan produksi itu benar benar dilakukan. Kesimpulan: Rumusan ayat (5) dihapus rujukan ayatnya sehingga menjadi: “Permohonan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tetap mempertimbangkan ketentuan perpanjangan Sertifikat CPOB.” Disepakati.
Pasal 44	Rumusan agar diselaraskan dengan Pasal 10
Pasal 46	Catatan Tim Harmonisasi: Ayat (3) mengenai sanksi tidak perlu dicantumkan pada bab ini, karena telah diatur bab tersendiri. Kesimpulan: Ayat (3) dihapus. Disepakati.

Pasal 53	Tim Harmonisasi: Konfirmasi judul bagian keenam “Penerbitan Sertifikat CPOB” apakah tepat mengingat substansi Pasal di dalamnya membahas Penerbitan Sertifikat CPOB. Hukor: Maksud dari Pasal 53 ini untuk menjelaskan masa berlaku sertifikat CPOB, namun sepertinya posisinya kurang tepat, sehingga akan diinternalisasi kembali oleh BPOM. Kesimpulan: Disepakati.
Pasal 58	Tim Harmonisasi: Konfirmasi maksud dari rumusan ayat (3)? Hukor: apabila ada pemusnahan terhadap obat atau bahan obat itu merujuk pada PerBPOM yang mengatur mengenai mekanisme Penarikan dan Pemusnahan. Kesimpulan: Ayat (3) disempurnakan sehingga menjadi: “Dalam hal dilakukan pemusnahan terhadap sisa Obat dan/atau Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan” Disepakati.
Pasal 93	Tim Harmonisasi: Masukan untuk menambahkan pedoman yang dapat menjadi penentu suatu keadaan itu dianggap <i>force major</i>. Hukor: keadaan kahar itu sesuatu yang tidak bisa diprediksi, bukan sesuatu yang bisa ditentukan oleh sepihak. Kesimpulan: Akan diinternalisasi oleh BPOM
Pasal 96	Tim Harmonisasi: Ayat (7) terkait surat keterangan pemenuhan CDOB harus dimaknai sebagai sertifikat CDOB sampai habis masa berlakunya bukan berisi peralihan masa berlaku. Sehingga diusulkan rumusan alternatif sebagai berikut: “Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang telah memiliki surat keterangan pemenuhan CDOB sebelum

	Peraturan Badan ini mulai berlaku, tetap berlaku dan harus dimaknai sebagai Sertifikat CDOB sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini.” Dan direposisi ke dalam Bab Penutup Kesimpulan: Disepakati.
--	---

V. Penutup

- Rapat disepakati ditutup dengan arahan agar Tim BPOM menyusun perbaikan draft berdasarkan masukan, melakukan koordinasi lanjutan dengan Kemenkes, Kemenkumham dan BKPM/OSS bila perlu, lalu mengembalikan *draft* untuk memperoleh berita acara;
- Rapat pengharmonisasian selesai dengan beberapa catatan seperti tercantum pada bagian diskusi.

VI. Dokumentasi

