

Masukan kami terima paling lambat tanggal **20 Mei 2025** melalui e-mail: [standardisasiobat@pom.go.id](mailto:standardisasiobat@pom.go.id) cc [prodisobat@gmail.com](mailto:prodisobat@gmail.com) dengan menggunakan format masukan yang dapat diunduh pada <https://bit.ly/FormatMasukanPERBPOM>

(RANCANGAN APRIL 2025)  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN  
CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK  
PADA FASILITAS PEMBUATAN PRODUK IMPOR

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk impor yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu, dalam pelaksanaan registrasi perlu penilaian pemenuhan persyaratan cara pembuatan obat yang baik pada fasilitas pembuatan produk impor;
- b. bahwa pengaturan mengenai penilaian pemenuhan persyaratan cara pembuatan obat yang baik pada fasilitas pembuatan obat impor sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik pada Fasilitas Pembuatan Produk Impor;
- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);

2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. 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); dan
4. 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 PADA FASILITAS PEMBUATAN PRODUK 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 Produk Impor adalah fasilitas yang digunakan dalam seluruh atau sebagian kegiatan

- pembuatan Obat di luar wilayah Indonesia yang produk jadinya akan diregistrasikan di wilayah Indonesia.
5. Registrasi Obat yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan persetujuan edar.
  6. *Desktop Inspection* adalah penilaian terhadap implementasi dan pemenuhan persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Produk 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 Produk 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. *Corrective Action and Preventive Action* yang selanjutnya disingkat CAPA adalah dokumen perbaikan hasil inspeksi yang disampaikan Pemohon dalam rangka tindak lanjut hasil inspeksi.
  10. Petugas adalah pegawai di lingkungan BPOM yang diberi tugas melakukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor.
  11. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
  12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
  13. Hari adalah hari kerja.

## BAB II KRITERIA DAN TATA CARA

### Bagian Kesatu Kriteria

#### Pasal 2

- (1) Fasilitas Pembuatan Produk Impor harus memenuhi persyaratan CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terhadap Fasilitas Pembuatan Produk Impor merupakan persyaratan dan bagian dari proses Registrasi Obat yang menjadi tanggung jawab Pemohon sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa:
  - a. Obat impor, atau
  - b. Obat yang sebagian proses pembuatannya dilakukan di luar wilayah Indonesia.

### Pasal 3

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

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

### Pasal 4

Permohonan penilaian dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a hanya dapat dilakukan oleh Pemohon yang telah mengajukan Registrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

### Bagian Kedua Tata Cara

#### Paragraf 1 Pendaftaran Pemohon

### Pasal 5

- (1) Permohonan penilaian pemenuhan standar CPOB pada Fasilitas Pembuatan Produk 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 standar CPOB pada Fasilitas Pembuatan Produk 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 6

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 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.

### Pasal 7

- (1) Pemohon yang telah mendapatkan hak akses sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (5) dapat mengajukan permohonan:
  - a. penilaian dokumen;
  - b. *Desktop Inspection*; dan/atau

- c. inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.

Paragraf 2  
Permohonan Penilaian Dokumen

Pasal 8

- (1) Pemohon yang mengajukan permohonan penilaian dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf a harus menyampaikan dokumen:
  - a. bukti pengajuan permohonan Registrasi pada tahap registrasi Obat;
  - b. dokumen Registrasi terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari produsen; dan
  - c. dokumen informasi terkait produk yang didaftarkan.
- (2) Bukti pengajuan permohonan Registrasi pada tahap registrasi Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a mencakup informasi setiap fasilitas produksi, termasuk pemberi kontrak atau fasilitas produksi lain yang terlibat dalam pembuatan dan pengujian.
- (3) Dokumen Registrasi terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari produsen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) 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 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 dan keputusan akhir otoritas pengawas Obat berdasarkan hasil inspeksi terakhir atau surat peringatan atau sanksi regulatori lainnya;
  - e. SMF produsen produk 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* disampaikan dalam format A2 atau A3 dan informasi ruangan produksi yang dapat dibaca dengan jelas (bila menggunakan nomor kode ruangan agar disertai dengan daftar kode dan nama ruangan);
  - g. riwayat penarikan kembali, sanksi terhadap Fasilitas Pembuatan Produk Impor, serta penarikan kembali dan cacat mutu 3 (tiga) tahun terakhir untuk produk yang didaftarkan;

- h. perubahan/rencana perubahan kritis dan major terkait sistem mutu/fasilitas/produk sejak laporan inspeksi terakhir yang disampaikan; dan
- (4) Dalam hal Fasilitas Pembuatan Produk Impor bukan industri farmasi, dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf e dapat berupa *quality agreement* atau dokumen lain yang setara.
  - (5) Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi salah satu dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf g dan huruf h, agar melampirkan surat pernyataan dari Fasilitas Pembuatan Produk Impor disertai dengan justifikasi.
  - (6) Dalam hal Fasilitas Pembuatan Produk Impor berasal dari negara yang memiliki kesepakatan pengakuan timbal balik (*mutual recognition arrangement*) dengan negara Indonesia, dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdiri atas:
    - a. sertifikat CPOB yang masih berlaku yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat; dan
    - b. laporan inspeksi lengkap terkait fasilitas pembuatan produk yang didaftarkan paling lama 2 (dua) tahun terakhir yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat.
  - (7) Kesepakatan pengakuan timbal balik (*mutual recognition arrangement*) sebagaimana dimaksud pada ayat (6) 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.
  - (8) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (6) harus menggunakan atau diterjemahkan kedalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
  - (9) Dokumen informasi terkait produk yang didaftarkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c paling sedikit memuat informasi:
    - a. nama produk;
    - b. komposisi;
    - c. bentuk sediaan;
    - d. kemasan;
    - e. daftar nama fasilitas pembuatan;
    - f. kegiatan pembuatan yang dilakukan di site;
    - g. alur produksi, termasuk kelas kebersihan ruangan produksi;
    - h. jenis sterilisasi (untuk produk steril);
    - i. lokasi produksi (nama gedung/*blok/line/workshop*); dan
    - j. cakupan distribusi produk, dilengkapi nomor dan masa berlaku izin edar di negara asal dan negara lain.
  - (10) Dokumen informasi terkait produk yang didaftarkan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf e sampai huruf i untuk produk biologi, dilengkapi dengan informasi *site* yang melakukan kegiatan produksi bahan aktif Obat.

- (11) Dalam hal kegiatan pembuatan bahan aktif Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (10) dilakukan di fasilitas pembuatan yang berbeda dengan Fasilitas Pembuatan Produk Impor, maka Pemohon harus menyampaikan dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk fasilitas pembuatan bahan aktif Obat.

#### Pasal 9

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi permohonan penilaian dokumen Registrasi terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari produsen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf b.
- (2) Hasil verifikasi permohonan penilaian dokumen Registrasi 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, permohonan akan dikembalikan untuk dilengkapi dan/atau diperbaiki oleh Pemohon.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi permohonan dinyatakan lengkap dan/atau sesuai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, BPOM melakukan evaluasi terhadap permohonan.

#### Pasal 10

- (1) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (4) dapat berupa pernyataan bahwa:
  - a. Fasilitas Pembuatan Produk Impor memenuhi persyaratan CPOB;
  - b. diperlukan *Desktop Inspection*;
  - c. diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor; atau
  - d. Fasilitas Pembuatan Produk 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.
- (3) Pernyataan bahwa Fasilitas Pembuatan Produk Impor memenuhi persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan jika Pemohon telah memiliki Sertifikat CPOB.
- (4) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan secara elektronik.

#### Paragraf 3

#### Permohonan *Desktop Inspection*

#### Pasal 11

- (1) Permohonan *Desktop Inspection* hanya dapat diajukan oleh Pemohon yang telah mendapatkan hasil evaluasi berupa pernyataan perlu dilakukan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 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 10 ayat (1) huruf b diterbitkan.
- (4) Permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan hasil pemindaian Dokumen Inspeksi.
- (5) Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus menggunakan atau diterjemahkan kedalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa, meliputi:
  - a. pengkajian mutu produk yang didaftarkan 2 (dua) tahun terakhir;
  - b. rencana induk validasi beserta realisasinya pada tahun terakhir;
  - c. protokol dan laporan validasi pengisian media 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. 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).
- (6) Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi salah satu dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf g, agar melampirkan surat pernyataan dari Fasilitas Pembuatan Produk Impor disertai dengan justifikasi.
- (7) Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi dan pengawasan oleh Petugas yang berwenang.
- (8) Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), maka Fasilitas Pembuatan Produk Impor dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB.
- (9) BPOM melaksanakan verifikasi permohonan penilaian Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
- (10) Hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (9) berupa:
  - a. permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak sesuai; atau
  - b. permohonan dinyatakan lengkap.

- (11) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak sesuai sebagaimana dimaksud pada ayat (10) huruf a, permohonan akan dikembalikan untuk dilengkapi dan/atau diperbaiki oleh Pemohon.
- (12) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi permohonan dinyatakan lengkap sebagaimana dimaksud pada ayat (10) huruf b, BPOM melakukan evaluasi terhadap Dokumen Inspeksi.
- (13) Berdasarkan hasil evaluasi terhadap Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (12), BPOM menerbitkan keputusan berupa:
  - a. *Desktop Inspection*; atau
  - b. penolakan.
- (14) Keputusan berupa *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (13) huruf a diberikan jika hasil evaluasi dinyatakan lengkap dan sesuai.
- (15) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (13) huruf b diberikan jika hasil evaluasi dinyatakan tidak sesuai.

#### Pasal 12

*Desktop Inspection* dapat dilakukan terhadap seluruh atau sebagian fasilitas yang terlibat dalam proses pembuatan produk impor.

#### Pasal 13

- (1) Keputusan terhadap hasil *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 berupa pernyataan bahwa:
  - a. Fasilitas Pembuatan Produk Impor memenuhi persyaratan CPOB;
  - b. diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor;
  - c. diperlukan tambahan data dan/atau informasi; atau
  - d. Fasilitas Pembuatan Produk 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.
- (3) Dalam hal hasil *Desktop Inspection* berupa diperlukan tambahan data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, Pemohon harus menyampaikan tambahan data dan/atau informasi dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak surat permintaan tambahan data dan/atau informasi diterbitkan.
- (4) Dalam hal Pemohon tidak dapat menyampaikan tambahan data dan/atau informasi dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pemohon dapat mengajukan perpanjangan penyampaian tambahan data dan/atau informasi paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak batas permintaan tambahan data dan/atau informasi

- sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disertai dengan justifikasi.
- (5) Terhadap tambahan data dan/atau informasi yang disampaikan Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) dilakukan evaluasi oleh BPOM.
  - (6) Berdasarkan hasil evaluasi tambahan data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5), BPOM menerbitkan pernyataan berupa:
    - a. Fasilitas Pembuatan Produk Impor memenuhi persyaratan CPOB;
    - b. diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor;
    - c. Fasilitas Pembuatan Produk Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.
  - (7) Keputusan terhadap hasil evaluasi tambahan data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) diberikan dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak dokumen tambahan data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diterima oleh BPOM.
  - (8) Keputusan terhadap hasil *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (6) diterbitkan oleh Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.

#### Paragraf 4

#### Permohonan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor

#### Pasal 14

- (1) Permohonan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor hanya dapat diajukan oleh Pemohon yang telah mendapatkan:
  - a. hasil evaluasi berupa pernyataan bahwa diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf c; atau
  - b. hasil *Desktop Inspection* berupa pernyataan bahwa diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) huruf b.
- (2) Permohonan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.
- (3) Permohonan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen surat undangan pelaksanaan inspeksi dari Fasilitas Pembuatan Produk Impor.
- (4) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diajukan dalam jangka waktu paling lama:
  - a. 80 (delapan puluh) Hari sejak diterbitkannya hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a; dan
  - b. 10 (sepuluh) Hari sejak diterbitkannya hasil *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf

- b.
- (5) Dalam hal permohonan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor diajukan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a, Pemohon harus melengkapi permohonan dengan hasil pemindaian Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (5).
  - (6) Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), maka Fasilitas Pembuatan Produk Impor dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB.
  - (7) BPOM melaksanakan verifikasi permohonan penilaian Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
  - (8) Hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) berupa:
    - a. permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak sesuai; atau
    - b. permohonan dinyatakan lengkap.
  - (9) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak sesuai sebagaimana dimaksud ayat (8) huruf a, permohonan akan dikembalikan untuk dilengkapi dan/atau diperbaiki oleh Pemohon.
  - (10) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi permohonan dinyatakan lengkap sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b, BPOM akan melakukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor.
  - (11) Inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (10) dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) Hari sejak permohonan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor dinyatakan lengkap dan/atau sesuai.

#### Pasal 15

Inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor dapat dilakukan terhadap seluruh atau sebagian fasilitas yang terlibat dalam proses pembuatan produk impor.

#### Pasal 16

- (1) Inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 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 17

- (1) Keputusan terhadap hasil inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 berupa:
  - a. Fasilitas Pembuatan Produk Impor dinyatakan memenuhi persyaratan CPOB;
  - b. permintaan CAPA; atau
  - c. Fasilitas Pembuatan Produk Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.
- (2) Keputusan terhadap hasil inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Pemohon dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak inspeksi selesai dilakukan.
- (3) Keputusan berupa pernyataan bahwa Fasilitas Pembuatan Produk Impor memenuhi persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan jika berdasarkan hasil inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor telah memenuhi standar CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor berupa permintaan CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, BPOM menyampaikan permintaan CAPA.
- (5) Keputusan hasil inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.

#### Pasal 18

- (1) Terhadap permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (4), 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 Produk 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 17 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.

#### Pasal 19

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (6), BPOM menerbitkan pernyataan berupa:
  - a. Fasilitas Pembuatan Produk Impor memenuhi persyaratan CPOB;
  - b. diperlukan perbaikan dokumen CAPA pertama; atau
  - c. Fasilitas Pembuatan Produk 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.
- (3) Keputusan hasil evaluasi CAPA berupa pernyataan bahwa Fasilitas Pembuatan Produk Impor memenuhi persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan jika berdasarkan hasil evaluasi CAPA Fasilitas Pembuatan Produk Impor telah memenuhi standar CPOB.
- (4) Keputusan hasil evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.

#### Pasal 20

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa pernyataan diperlukan perbaikan dokumen CAPA pertama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) huruf b, BPOM menerbitkan pernyataan permintaan perbaikan CAPA pertama.
- (2) Pemohon harus menyampaikan perbaikan dokumen CAPA pertama dari Fasilitas Pembuatan Produk 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 pertama diterima.
- (4) Pemberitahuan hasil evaluasi perbaikan dokumen CAPA pertama sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa pernyataan bahwa:
  - a. Fasilitas Pembuatan Produk Impor memenuhi persyaratan CPOB;
  - b. diperlukan perbaikan dokumen CAPA kedua; atau
  - c. Fasilitas Pembuatan Produk Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.
- (5) Keputusan hasil evaluasi perbaikan dokumen CAPA pertama berupa pernyataan bahwa Fasilitas Pembuatan Produk Impor memenuhi persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a diberikan jika berdasarkan hasil evaluasi CAPA, Fasilitas Pembuatan Produk Impor telah memenuhi standar CPOB.
- (6) Pernyataan permintaan perbaikan CAPA pertama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan keputusan hasil

evaluasi perbaikan CAPA pertama sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterbitkan oleh Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.

#### Pasal 21

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa pernyataan diperlukan perbaikan dokumen CAPA kedua sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 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 20 ayat (2) dan ayat (3).
- (3) Keputusan terhadap hasil evaluasi perbaikan dokumen CAPA yang kedua sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa pernyataan bahwa:
  - a. Fasilitas Pembuatan Produk Impor memenuhi persyaratan CPOB; atau
  - b. Fasilitas Pembuatan Produk Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.
- (4) Keputusan hasil evaluasi perbaikan dokumen CAPA kedua berupa pernyataan bahwa Fasilitas Pembuatan Produk Impor memenuhi persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a diberikan jika berdasarkan hasil evaluasi CAPA, Fasilitas Pembuatan Produk Impor telah memenuhi standar CPOB.
- (5) Keputusan hasil evaluasi perbaikan dokumen CAPA kedua sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterbitkan oleh Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.

#### Paragraf 5

##### Pembatalan Permohonan

#### Pasal 22

- (1) Terhadap permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada Fasilitas Pembuatan Produk Impor dinyatakan batal jika:
  - a. atas kehendak Pemohon membatalkan permohonan;
  - b. permohonan Registrasi ditolak dan/atau dibatalkan; atau
  - c. seluruh sertifikat CPOB Pemohon dicabut, dibatalkan, atau dikembalikan.
- (2) Pembatalan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.

#### Paragraf 6

##### Penilaian Kembali Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Produk Impor Selama Beredar

#### Pasal 23

- (1) Dalam hal keputusan berupa pernyataan Fasilitas Pembuatan Produk Impor dinyatakan memenuhi

persyaratan CPOB, terhadap Fasilitas Pembuatan Produk Impor yang beredar dapat dilakukan penilaian kembali melalui:

- a. *Desktop Inspection*; atau
  - b. inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor.
- (2) Penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:
- a. surveilans berdasarkan kajian risiko; dan/atau
  - b. adanya dugaan kasus keamanan, khasiat, dan mutu produk impor.
- (3) *Desktop Inspection* dan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk 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 harus 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;
  - b. rencana induk validasi beserta realisasinya pada tahun terakhir;
  - c. protokol dan laporan validasi pengisian media 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 produsen produk 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* disampaikan dalam format A2 atau A3 dan informasi ruangan produksi 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. daftar perubahan terkait fasilitas/sistem mutu selama 2 (dua) tahun terakhir;
  - l. daftar penyimpangan terkait fasilitas / sistem; dan
  - m. daftar *batch* yang diimpor ke Indonesia 2 (dua) tahun

terakhir.

- (6) Dalam hal Fasilitas Pembuatan Produk Impor bukan industri farmasi, Dokumen Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf h dapat berupa *quality agreement* atau dokumen lain yang setara.
- (7) Dokumen informasi terkait produk yang telah diedarkan di Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b paling sedikit memuat informasi:
  - a. nama fasilitas produksi;
  - b. kegiatan produksi yang dilakukan di *site*;
  - 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.

#### Pasal 24

- (1) Keputusan hasil penilaian kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 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 Produk 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 7

#### Tanggung Jawab Pemohon

#### Pasal 25

- (1) Pemohon bertanggung jawab atas:
  - a. kelengkapan, kebenaran, dan keabsahan dokumen yang diserahkan; dan
  - b. memastikan Fasilitas Pembuatan Produk Impor menerapkan standar CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Tanggung jawab Pemohon 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.

- (3) Dalam hal Pemohon melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemohon dikenakan sanksi administratif.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. pembekuan izin edar obat;
  - c. pencabutan izin edar obat;
  - d. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali obat dari peredaran; dan/atau
  - e. penutupan akses pengajuan permohonan perizinan berusaha untuk sementara waktu.
- (5) Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

Paragraf 8

Biaya

Pasal 26

- (1) Terhadap permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dan permohonan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dikenai biaya yang merupakan penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Biaya permohonan inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk 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;
  - b. biaya transportasi lokal; dan
  - c. biaya makan.
- (6) Biaya transportasi dan akomodasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibayarkan langsung oleh Pemohon kepada pihak penyedia jasa transportasi dan akomodasi.

Pasal 27

- (1) Pemohon wajib menyampaikan laporan atas biaya transportasi dan akomodasi yang dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 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 dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari setelah pelaksanaan inspeksi.
- (4) Jika Pemohon tidak menyerahkan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), keputusan terhadap hasil inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) ditunda penerbitannya sampai dengan Pemohon memenuhi kewajiban laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

#### Pasal 28

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

#### Paragraf 9

#### Penerbitan Keputusan

#### Pasal 29

- (1) Keputusan pemenuhan persyaratan CPOB pada Fasilitas Pembuatan Produk Impor berlaku paling lama 2 (dua) tahun selama Pemohon masih beroperasi dan memenuhi persyaratan sesuai 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. produsen;
  - f. alamat produsen;
  - g. Pemohon;
  - h. hasil penilaian; dan
  - i. masa berlaku.

### BAB III

### KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 30

- (1) Keputusan pemenuhan persyaratan CPOB pada Fasilitas Pembuatan Produk 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 pada Fasilitas Pembuatan Produk Impor yang sedang dalam proses pengajuan 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 Produk Impor.

#### BAB IV KETENTUAN PENUTUP

##### Pasal 31

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 32

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 ...

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 ... NOMOR ...

RANCANGAN

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN  
CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK  
PADA FASILITAS PEMBUATAN PRODUK IMPOR

DOKUMEN CAPA

Nama Produsen : .....  
Alamat : .....  
Ruang Lingkup Inspeksi : .....  
Tanggal Inspeksi : .....

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

Keterangan:

1. Diisi temuaan 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,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN  
CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK  
PADA FASILITAS PEMBUATAN PRODUK IMPOR

SURAT PERNYATAAN PEMOHON

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 Pra-Inspeksi/dokumen CAPA\* untuk:

Nama Obat : .....  
Zat aktif : .....  
Bentuk Sediaan : .....  
Jenis dan besar kemasan : .....  
Pemohon : .....  
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,

TARUNA IKRAR