

Masukan kami terima paling lambat tanggal
17 Oktober 2025 melalui e-mail:
standardisasiobat@pom.go.id cc
prodisoat@gmail.com dengan menggunakan
format masukan yang dapat diunduh pada
<https://bit.ly/FormatMasukanPERBPOM>

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk memastikan pembuatan dan distribusi obat serta bahan obat telah dilaksanakan sesuai dengan standar cara pembuatan obat yang baik dan standar cara distribusi obat yang baik, perlu mengatur mengenai sertifikasi cara pembuatan obat yang baik dan sertifikasi cara distribusi obat yang baik secara komprehensif;

b. bahwa pengaturan mengenai tata cara sertifikasi cara pembuatan obat yang baik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011, dan pengaturan mengenai tata cara sertifikasi cara distribusi obat yang baik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pembuatan dan distribusi obat dan bahan obat sehingga perlu diganti;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Distribusi Obat yang Baik;

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 Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

4. 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);
5. 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 SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK.

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. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
3. 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.
4. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
5. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau

sarana telah memenuhi standar CPOB dalam membuat Obat dan/atau Bahan Obat.

6. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CDOB adalah dokumen sah sebagai bukti bagi PBF, PBF Cabang, atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dalam pelaksanaan distribusi Obat dan/atau Bahan Obat termasuk sistem elektronik yang digunakan dalam distribusi Obat dan/atau Bahan Obat telah menerapkan standar CDOB.
7. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
8. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
9. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian adalah sarana pengelola sediaan farmasi dan alat kesehatan milik pemerintah pusat, termasuk tentara nasional Indonesia dan kepolisian negara Republik Indonesia, pemerintah daerah, badan usaha milik negara, dan badan usaha milik daerah, dalam rangka ketersediaan, pemerataan, serta keterjangkauan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
11. Penyelenggara Sistem Elektronik yang selanjutnya disingkat PSE adalah setiap orang, penyelenggara negara, badan usaha, dan masyarakat yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik secara sendiri-sendiri maupun bersama-sama kepada pengguna sistem elektronik untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.
12. Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik yang selanjutnya disingkat PPMSE adalah pelaku usaha penyedia sarana komunikasi elektronik yang digunakan untuk transaksi perdagangan.
13. Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (*Corrective Action and Preventive Action*) yang selanjutnya disingkat CAPA adalah dokumen perbaikan hasil inspeksi yang disampaikan pendaftar dalam rangka tindak lanjut hasil inspeksi.
14. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
15. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
16. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan

atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum di negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat.

17. Hari adalah hari kerja.

BAB II TATA CARA SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

Bagian Kesatu Persyaratan dan Tata Cara

Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha dalam memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu wajib menerapkan standar CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. Industri Farmasi;
 - b. lembaga; dan
 - c. fasilitas,
 yang melakukan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat, termasuk pembuatan Obat dalam rangka uji klinik.
- (3) Lembaga atau fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa instansi pemerintah.
- (4) Pemenuhan standar CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan Sertifikat CPOB.
- (5) Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (6) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki nomor izin berusaha dan/atau perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) Nomor izin berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dikecualikan untuk fasilitas produksi yang merupakan instansi pemerintah yang bukan badan layanan umum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) dikecualikan untuk fasilitas produksi Obat penggunaan khusus.
- (2) Fasilitas produksi Obat penggunaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. rumah sakit yang melakukan pembuatan obat untuk kebutuhan pelayanan kesehatan di internal rumah sakit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. sarana pengolahan produk berbasis sel dan/atau sel punca yang melakukan pengolahan tidak memerlukan izin edar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;

- c. unit pengelola darah dan bank plasma yang tidak melakukan suplai ke fasilitas fraksionasi plasma; dan
- d. sarana pembuatan bahan tambahan Obat/eksipien.

Pasal 4

- (1) Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 diberikan untuk setiap unit bangunan sesuai dengan bentuk sediaan dan proses pembuatan yang dilakukan pada seluruh tahapan atau sebagian tahapan.
- (2) Sebagian tahapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi tahapan pembuatan produk antara, tahapan produk ruahan dan/atau tahapan pengemasan primer.
- (3) Dikecualikan sebagaimana ketentuan pada ayat (2), sebagian tahapan untuk kegiatan pembuatan Bahan Obat meliputi tahapan pembuatan produk antara, isolasi, dan/atau pemurnian/purifikasi.
- (4) Pemberian Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk:
 - a. 1 (satu) rangkaian proses pembuatan untuk 1 (satu) bentuk sediaan yang dilakukan pada beberapa bangunan, diberikan dalam bentuk 1 (satu) Sertifikat CPOB;
 - b. Bahan Obat, diberikan Sertifikat CPOB untuk setiap jalur produksi jenis Bahan Obat dengan menyebutkan jenis Bahan Obat yang diproduksi;
 - c. Produk biologi, diberikan Sertifikat CPOB untuk setiap jalur rangkaian proses pembuatan produk biologi, dengan menyebutkan jenis produk biologi dan mempertimbangkan kegiatan pembuatan bahan aktif obat dan produk jadi produk biologi; dan
 - d. Produk radiofarmaka dapat diberikan Sertifikat CPOB sesuai dengan rute pemberian (*route of administration*) atau rute pembuatan (*route of manufacturing*) dan radionuklida yang digunakan.
- (5) Bentuk sediaan dan proses pembuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan daftar bentuk sediaan dan proses pembuatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua Pendaftaran Akun

Pasal 5

- (1) Permohonan Sertifikat CPOB diajukan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.
- (2) Pelaku Usaha mengisi data informasi secara elektronik ke dalam laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.
- (3) Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan verifikasi secara elektronik.
- (4) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari terhitung

sejak tanggal pengisian sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

- (5) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha mendapatkan hak akses.

Pasal 6

- (1) Pendaftaran akun dan hak akses sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pelaku Usaha.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data Pelaku Usaha wajib melakukan pemutakhiran data dan mengajukan perubahan akun paling lambat 1 (satu) bulan sejak terjadi perubahan.

Pasal 7

- (1) Pelaku Usaha yang telah mendapatkan hak akses sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (5) dapat mengajukan permohonan:
 - a. sertifikasi baru;
 - b. persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik;
 - c. perubahan Sertifikat CPOB;
 - d. perubahan gudang di luar lokasi pabrik;
 - e. perpanjangan Sertifikat CPOB; atau
 - f. perpanjangan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara daring melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.

Bagian Ketiga Permohonan Baru

Paragraf 1 Sertifikasi Baru

Pasal 8

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) yang mengajukan permohonan sertifikasi baru harus menyampaikan dokumen:
 - a. panduan mutu atau dokumen setara terkait pembuatan obat dan/atau bahan obat sesuai dengan standar CPOB; dan
 - b. surat pernyataan dari penanggung jawab pemastian mutu.
- (2) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap kebenaran, keabsahan data dan informasi yang disampaikan dalam dokumen permohonan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Daftar dokumen permohonan sertifikasi baru untuk Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 9

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi permohonan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum lengkap dan/atau tidak sesuai, Pelaku Usaha harus menyampaikan tambahan data paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permohonan dikembalikan.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) permohonan tidak memenuhi persyaratan pengajuan sertifikasi baru atau tambahan data tidak disampaikan sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), permohonan sertifikasi baru dibatalkan dan harus mengajukan permohonan sertifikasi baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8.

Pasal 10

- (1) Permohonan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.
- (3) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 11

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi dan inspeksi setelah permohonan dinyatakan lengkap, memenuhi syarat, dan setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10.
- (2) Evaluasi dan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa permintaan CAPA tahap I, BPOM menyampaikan permintaan CAPA tahap I.
- (4) Perbaikan atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus disampaikan dalam batas waktu 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil inspeksi.
- (5) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan/atau berdasarkan evaluasi atas penyampaian CAPA tahap I masih diperlukan perbaikan, maka Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling

lambat 60 (enam puluh) Hari disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai.

- (6) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5).
- (7) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

Pasal 12

- (1) Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil evaluasi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (5), BPOM menerbitkan keputusan berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Selain keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM dapat memberikan rekomendasi penggunaan fasilitas untuk pemenuhan dokumen mutu dalam rangka pengajuan permohonan registrasi Obat.
- (3) Ketentuan pemberian rekomendasi penggunaan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan dengan mempertimbangkan pemenuhan persyaratan CPOB berdasarkan hasil inspeksi atas permohonan sertifikasi baru.

Pasal 13

Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf a diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan permohonan sertifikasi baru telah memenuhi standar CPOB.

Pasal 14

- (1) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf b diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan permohonan sertifikasi baru tidak memenuhi standar CPOB dan/atau tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (5).
- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), keputusan berupa penolakan juga dapat diberikan dalam hal Pelaku Usaha terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2).
- (3) Dalam hal Pelaku Usaha mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf b maka:
 - a. Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 tidak dapat ditarik kembali; dan

- c. permohonan sertifikasi baru dapat diajukan kembali dengan memperhatikan alasan penolakan.
- (4) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c, permohonan sertifikasi baru dapat diajukan kembali dalam waktu:
 - a. paling singkat 6 (enam) bulan setelah tanggal keputusan penolakan, dalam hal alasan penolakan karena Pelaku Usaha tidak memenuhi standar CPOB berdasarkan hasil evaluasi terhadap perbaikan atas CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf b; atau
 - b. paling singkat 12 (dua belas) bulan setelah tanggal keputusan penolakan, dalam hal alasan penolakan karena Pelaku Usaha terbukti menyampaikan dokumen yang tidak benar, dan data dan informasi tidak absah sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Paragraf 2

Persetujuan Penambahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik

Pasal 15

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a dapat melakukan penambahan gudang di luar lokasi pabrik untuk menunjang kegiatan operasional usaha.
- (2) Penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memperoleh persetujuan dari Kepala Badan.
- (3) Permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan harus memenuhi dokumen persyaratan berupa:
 - a. Sertifikat CPOB; dan
 - b. dokumen permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik.
- (4) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap kebenaran, keabsahan data dan informasi yang disampaikan dalam dokumen permohonan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (5) Daftar dokumen permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 16

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi permohonan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15.
- (2) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak sesuai, Pelaku Usaha harus menyampaikan tambahan data paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permohonan dikembalikan.

- (3) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) permohonan tidak memenuhi persyaratan pengajuan permohonan penambahan gudang di luar lokasi pabrik atau tambahan data tidak disampaikan sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), permohonan penambahan gudang di luar lokasi pabrik dianggap batal dan harus mengajukan permohonan baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15.

Pasal 17

- (1) Permohonan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.
- (3) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 18

- (1) Permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 meliputi:
 - a. persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik yang memerlukan inspeksi; atau
 - b. persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik yang tidak memerlukan inspeksi.
- (2) Persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diajukan jika bukan merupakan kegiatan alih pemanfaatan fasilitas penyimpanan di gudang PBF yang telah tersertifikasi CDOB atau di gudang Industri Farmasi lain yang telah tersertifikasi CPOB.
- (3) Persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik yang tidak memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diajukan jika merupakan kegiatan alih pemanfaatan fasilitas penyimpanan di gudang PBF yang telah tersertifikasi CDOB atau di gudang Industri Farmasi lain yang telah tersertifikasi CPOB.

Pasal 19

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi dan inspeksi untuk permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) huruf a setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17.
- (2) Evaluasi dan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak diterimanya

- pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa permintaan CAPA tahap I, BPOM menyampaikan permintaan CAPA tahap I.
 - (4) Perbaikan atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus disampaikan dalam batas waktu 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil inspeksi.
 - (5) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan/atau berdasarkan evaluasi atas penyampaian CAPA tahap I masih diperlukan perbaikan, Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai.
 - (6) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5).
 - (7) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

Pasal 20

- (1) Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil evaluasi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4), BPOM menerbitkan keputusan berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik telah memenuhi standar CPOB.
- (3) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik tidak memenuhi standar CPOB dan/atau tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (5).
- (4) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, keputusan berupa penolakan juga dapat diberikan dalam hal Pelaku Usaha terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (4).

Pasal 21

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi untuk permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik yang tidak memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) huruf b setelah diterimanya bukti

pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17.

- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan dengan mengacu kepada hasil pengawasan distribusi terkait pemenuhan standar CDOB.
- (3) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa permintaan CAPA tahap I, BPOM menyampaikan permintaan CAPA tahap I.
- (5) Perbaikan atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan dalam batas waktu 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil evaluasi.
- (6) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan/atau berdasarkan evaluasi atas penyampaian CAPA tahap I masih diperlukan perbaikan, maka Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai.
- (7) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6).
- (8) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (6).

Pasal 22

- (1) Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil evaluasi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (5), BPOM menerbitkan keputusan berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, keputusan berupa penolakan juga dapat diberikan dalam hal Pelaku Usaha terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (4).
- (3) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik telah memenuhi standar CPOB.
- (4) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan permohonan persetujuan penambahan gudang

di luar lokasi pabrik tidak memenuhi standar CPOB dan/atau tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (6).

Pasal 23

Dalam hal Pelaku Usaha mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam 20 ayat (3) dan Pasal 22 ayat (4) maka:

- a. Pelaku Usaha tidak dapat melakukan penyimpanan pada gudang di luar lokasi pabrik untuk menunjang kegiatan operasional usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 17 tidak dapat ditarik kembali; dan
- c. permohonan penambahan gudang di luar lokasi pabrik dapat diajukan kembali dengan memperhatikan alasan penolakan.

Bagian Keempat Permohonan Perubahan

Paragraf 1

Permohonan Perubahan Sertifikat CPOB

Pasal 24

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) dapat melakukan perubahan Sertifikat CPOB dengan mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.

Pasal 25

- (1) Perubahan Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) terdiri atas:
 - a. perubahan administrasi; dan/atau
 - b. perubahan fasilitas:
 1. memerlukan inspeksi, atau
 2. tidak memerlukan inspeksi.
- (2) Perubahan administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa:
 - a. perubahan nama; dan/atau
 - b. perubahan alamat tanpa perubahan lokasi sesuai nomor induk berusaha dan/atau izin.
- (3) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap kebenaran, keabsahan data dan informasi yang disampaikan dalam permohonan perubahan sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 26

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan perubahan administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (1) huruf a harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan dokumen berupa:
 - a. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama; dan/atau
 - b. dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi.
- (2) Perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (1) huruf b angka 1 berupa:
 - a. penambahan ruang terkait perubahan kapasitas produksi yang memengaruhi proses dan/atau alur produksi;
 - b. perubahan sistem tata udara pada ruang produksi dengan perubahan kelas kebersihan yang lebih tinggi;
 - c. penambahan jenis bahan baku yang diproduksi di fasilitas atau jalur produksi yang sama, untuk fasilitas bahan obat dan produk biologi;
 - d. penambahan laboratorium di luar alamat yang tercantum pada izin sarana;
 - e. perubahan/penambahan peralatan baru, teknologi baru, dan/atau sistem baru yang memengaruhi dan berdampak langsung terhadap proses dan mutu produk;
 - f. penambahan atau perubahan radionuklida yang digunakan dengan rute pemberian (*route of administration*) atau rute pembuatan (*route of manufacturing*) yang sama di fasilitas yang sama untuk proses pembuatan radiofarmaka;
 - g. penambahan jenis produk yang diproduksi di fasilitas atau jalur produksi yang sama, untuk fasilitas produk biologi; dan/atau
 - h. penambahan jenis kemasan primer baru pada bentuk sediaan yang sama di fasilitas steril.
- (3) Perubahan fasilitas yang tidak memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (1) huruf b angka 2 dapat berupa:
 - a. perubahan peralatan yang tidak berdampak langsung pada sterilitas produk;
 - b. penambahan aktivitas proses produksi Bahan Obat;
 - c. perubahan pada sistem pengolahan air;
 - d. penambahan/perubahan gudang di satu alamat yang tercantum pada izin sarana;
 - e. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruang tanpa perubahan kelas kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan tanpa memengaruhi proses dan/atau alur produksi;

- f. penambahan fasilitas kemasan sekunder pada gedung baru di lokasi sesuai izin sarana;
 - g. penambahan aktivitas produksi, meliputi:
 - 1) penambahan aktivitas produksi antibiotik nonbetalaktam;
 - 2) penambahan aktivitas pembuatan;
 - 3) penambahan aktivitas pengemasan sekunder untuk bentuk sediaan lain pada fasilitas produksi nonsteril dan steril; dan/atau
 - 4) penambahan aktivitas pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat untuk uji klinik;
 - h. penambahan dan/atau perubahan mekanisme pengambilan serta pengolahan darah dan komponen darah atau jenis aktivitas lainnya di unit pengelola darah atau bank plasma;
 - i. penambahan aktivitas pembuatan Obat untuk uji klinik; dan/atau
 - j. penambahan unit pengelola darah jejaring atau bank plasma jejaring (*collecting site*).
- (4) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a sampai dengan huruf d hanya dapat dilakukan setelah Pelaku Usaha menyampaikan notifikasi kepada Kepala Badan.
- (5) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf e sampai dengan huruf j hanya dapat dilakukan setelah mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 27

Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (2) dan ayat (3) harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan kelengkapan dokumen berupa:

- a. daftar perubahan fasilitas;
- b. pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; dan
- c. kualifikasi/validasi terkait perubahan.

Pasal 28

- (1) Permohonan perubahan Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (2), Pasal 26 ayat (2), dan ayat (3) huruf e sampai dengan huruf j dikenakan biaya yang merupakan penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.
- (3) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 29

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi dan/atau inspeksi atas

permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28.

- (2) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi dan/atau inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa permintaan CAPA tahap I, BPOM menyampaikan permintaan CAPA tahap I.
- (3) Perbaikan atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan dalam batas waktu 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil inspeksi.
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan/atau berdasarkan evaluasi atas penyampaian CAPA tahap I masih diperlukan perbaikan, Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai.

Pasal 30

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi dan/atau inspeksi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (4), BPOM menerbitkan keputusan berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan
- (2) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan perubahan Sertifikat CPOB telah memenuhi standar CPOB.
- (3) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan permohonan perubahan Sertifikat CPOB tidak memenuhi standar CPOB dan/atau tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (4).
- (4) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), keputusan berupa penolakan juga dapat diberikan dalam hal Pelaku Usaha terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (3).
- (5) Dalam hal Pelaku Usaha mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b maka:
 - a. Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat terhadap fasilitas yang diajukan perubahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28

- tidak dapat ditarik kembali; dan
- c. permohonan perubahan sertifikat dapat diajukan kembali dengan memperhatikan alasan penolakan.

Pasal 31

- (1) Evaluasi terhadap perubahan administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (1) huruf a dilaksanakan paling lama 10 (sepuluh) Hari menggunakan mekanisme *clock on* dan *clock off* setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28.
- (2) Evaluasi terhadap perubahan fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (1) huruf b dilakukan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme *clock on* dan *clock off* setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28.
- (3) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (3) dan ayat (4).
- (4) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (4).
- (5) Masa berlaku perubahan Sertifikat CPOB yang telah diterbitkan keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) mengikuti masa berlaku Sertifikat CPOB yang telah diterbitkan sebelumnya.

Paragraf 2

Permohonan Perubahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik

Pasal 32

Dalam hal terdapat perubahan terhadap ruang lingkup area penyimpanan atas persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15, Pelaku Usaha wajib melakukan pengajuan persetujuan baru penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana ketentuan dalam Pasal 15 sampai dengan Pasal 23.

Bagian Kelima

Permohonan Perpanjangan

Paragraf 1

Perpanjangan Sertifikat CPOB

Pasal 33

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) dapat melakukan perpanjangan Sertifikat CPOB dengan mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB disampaikan oleh Pelaku Usaha paling cepat 6 (enam) bulan dan paling

lambat 4 (empat) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CPOB berakhir.

- (3) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) perpanjangan Sertifikat CPOB dapat dilakukan sepanjang Pelaku Usaha telah melakukan kegiatan produksi sesuai dengan ruang lingkup persetujuan Sertifikat CPOB.
- (4) Dalam hal perpanjangan Sertifikat CPOB tidak diajukan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan sertifikasi baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 sampai dengan Pasal 14.

Pasal 34

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan perpanjangan Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan dokumen:
 - a. daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir;
 - b. daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir;
 - c. pengkajian mutu produk periode terakhir untuk 3 (tiga) produk Obat dan/atau Bahan Obat yang paling banyak diproduksi di fasilitas yang akan diajukan perpanjangan Sertifikat CPOB dan mewakili setiap aktivitas di Sertifikat CPOB; dan
 - d. perkembangan tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir.
- (2) Dalam hal tidak dapat dilaksanakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, pengkajian mutu produk periode terakhir dapat dilaksanakan minimal untuk 1 (satu) produk Obat dan/atau Bahan Obat yang paling banyak diproduksi di fasilitas yang akan diajukan perpanjangan Sertifikat CPOB dan mewakili setiap aktivitas di Sertifikat CPOB.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dan ayat (2) untuk pengajuan perpanjangan Sertifikat CPOB dalam rangka pembuatan Obat untuk uji klinik.
- (4) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap kebenaran, keabsahan data dan informasi yang disampaikan dalam dokumen permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 35

- (1) Perpanjangan Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 meliputi:
 - a. perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi; atau
 - b. perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi.
- (2) Perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan

jika berdasarkan hasil pengawasan penerapan standar CPOB menunjukkan adanya temuan dengan potensi:

- a. berdampak pada penurunan mutu produk Obat dan/atau Bahan Obat;
 - b. terjadinya penyimpangan peredaran Obat dan/atau Bahan Obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan; dan/atau
 - c. menyebabkan risiko terhadap kesehatan.
- (3) Perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan jika berdasarkan hasil pengawasan penerapan standar CPOB menunjukkan tidak adanya temuan dengan potensi:
- a. berdampak pada penurunan mutu produk Obat dan/atau Bahan Obat;
 - b. terjadinya penyimpangan peredaran Obat dan/atau Bahan Obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan; dan/atau
 - c. menyebabkan risiko terhadap kesehatan.
- (4) Selain berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), penilaian atas permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB juga dilakukan terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOB berdasarkan:
- a. laporan inspeksi hasil pengawasan terakhir bersama perkembangan CAPA paling sedikit 2 (dua) tahun terakhir untuk fasilitas steril dan 3 (tahun) terakhir untuk fasilitas non steril; dan/atau
 - b. riwayat produk Obat dan/atau Bahan Obat yang diedarkan.

Pasal 36

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34.
- (2) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak sesuai, Pelaku Usaha harus menyampaikan tambahan data paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permohonan dikembalikan.
- (3) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) permohonan tidak memenuhi persyaratan perpanjangan Sertifikat CPOB atau tambahan data tidak disampaikan sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB dinyatakan batal dan harus mengajukan permohonan baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33.

Pasal 37

- (1) Permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 dikenakan biaya yang sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana

dimaksud pada ayat (1) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.

- (3) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 38

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi dan/atau inspeksi atas permohonan perpanjangan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi dan/atau inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa permintaan CAPA tahap I, BPOM menyampaikan permintaan CAPA tahap I.
- (3) Perbaikan atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan dalam batas waktu 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil evaluasi dan/atau inspeksi.
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan/atau berdasarkan evaluasi atas penyampaian CAPA tahap I masih diperlukan perbaikan, maka Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai.

Pasal 39

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi dan/atau inspeksi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (4), BPOM menerbitkan keputusan berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan
- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM dapat memberikan rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB untuk pemenuhan dokumen mutu dalam rangka pengajuan permohonan registrasi Obat.
- (3) Ketentuan pemberian rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan dengan mempertimbangkan pemenuhan persyaratan CPOB berdasarkan hasil inspeksi atas permohonan perpanjangan sertifikat.

Pasal 40

Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf a diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan perpanjangan Sertifikat CPOB telah memenuhi standar CPOB.

Pasal 41

- (1) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud

dalam Pasal 39 ayat (1) huruf b diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB tidak memenuhi standar CPOB dan/atau tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (4).

- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
 - a. keputusan berupa penolakan juga dapat diberikan dalam hal Pelaku Usaha terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (4); dan/atau
 - b. penolakan terhadap pengajuan perpanjangan Sertifikat CPOB juga dapat dikenakan dalam hal Pelaku Usaha mendapatkan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 42

Dalam hal Pelaku Usaha mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf b dan Pasal 41 ayat (2), maka:

- a. Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 tidak dapat ditarik kembali; dan
- c. permohonan perpanjangan sertifikat dapat diajukan kembali dengan memperhatikan alasan penolakan.

Pasal 43

- (1) Evaluasi dan inspeksi terhadap perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (1) huruf a dilaksanakan dilakukan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme *clock on* dan *clock off* setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38.
- (2) Evaluasi terhadap perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (1) huruf b dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari menggunakan mekanisme *clock on* dan *clock off* setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37.
- (3) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (3) dan ayat (4).
- (4) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (4).

Pasal 44

- (1) Dalam hal pengajuan perpanjangan Sertifikat CPOB:
 - a. tidak disampaikan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2);
 - b. mendapatkan keputusan berupa dibatalkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (3); dan/atau
 - c. Pelaku Usaha mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) dan ayat (2) huruf a yang menyebabkan masa berlaku Sertifikat CPOB habis;
 maka Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- (2) Dalam hal masa berlaku Sertifikat CPOB habis sebelum Pelaku Usaha mendapatkan keputusan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1), namun pengajuan perpanjangan Sertifikat CPOB disampaikan sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2), kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat tetap dapat dilakukan sepanjang memperhatikan aspek pemenuhan terhadap kepatuhan Standar CPOB.
- (3) Masa berlaku Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 berlaku paling lama 5 (lima) tahun mulai sejak berakhir masa berlaku Sertifikat CPOB sebelumnya.

Paragraf 2

Perpanjangan Persetujuan Gudang di Luar Lokasi Pabrik

Pasal 45

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) dapat melakukan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik dengan mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan oleh Pelaku Usaha paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 4 (empat) bulan sebelum masa berlaku persetujuan gudang di luar lokasi pabrik berakhir.
- (3) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) perpanjangan Sertifikat CPOB dapat dilakukan sepanjang Pelaku Usaha telah melakukan kegiatan penyimpanan pada gudang di luar lokasi pabrik sesuai dengan ruang lingkup persetujuan sertifikat penambahan gudang di luar lokasi pabrik.
- (4) Dalam hal perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik tidak diajukan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada Pasal 15 sampai dengan Pasal 23.

Pasal 46

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan dokumen:
 - a. daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir;
 - b. daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir; dan
 - c. perkembangan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir.
- (2) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap kebenaran, keabsahan data dan informasi yang disampaikan dalam dokumen permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 47

- (1) Perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 meliputi:
 - a. perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang memerlukan inspeksi; atau
 - b. perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang tidak memerlukan inspeksi.
- (2) Perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan jika berdasarkan hasil pengawasan penerapan standar CPOB menunjukkan adanya temuan dengan potensi:
 - a. berdampak pada penurunan mutu produk Obat dan/atau Bahan Obat;
 - b. terjadinya penyimpangan peredaran Obat dan/atau Bahan Obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan; dan/atau
 - c. menyebabkan risiko terhadap kesehatan.
- (3) Perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan jika berdasarkan hasil pengawasan penerapan standar CPOB menunjukkan tidak adanya temuan dengan potensi:
 - a. berdampak pada penurunan mutu produk Obat dan/atau Bahan Obat;
 - b. terjadinya penyimpangan peredaran Obat dan/atau Bahan Obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan; dan/atau
 - c. menyebabkan risiko terhadap kesehatan.
- (4) Selain berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), penilaian atas permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik juga dilakukan terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOB berdasarkan:
 - a. berita acara pemeriksaan dari inspeksi rutin bersama perkembangan CAPA paling lama 5 (lima) tahun terakhir; dan/atau

- b. riwayat produk Obat dan/atau Bahan Obat yang diedarkan.

Pasal 48

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum lengkap dan/atau tidak sesuai, Pelaku Usaha harus menyampaikan tambahan data paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permohonan dikembalikan.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) permohonan tidak memenuhi persyaratan pengajuan permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik atau tambahan data tidak disampaikan sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), permohonan perpanjangan gudang di luar lokasi pabrik dibatalkan dan harus mengajukan permohonan baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45.

Pasal 49

- (1) Permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.
- (3) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 50

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi dan/atau inspeksi atas permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (1) huruf a setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi dan/atau inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa permintaan CAPA tahap I, BPOM menyampaikan permintaan CAPA tahap I.
- (3) Perbaikan atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan dalam batas waktu 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil evaluasi dan/atau inspeksi.
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan/atau berdasarkan evaluasi atas penyampaian CAPA tahap I

masih diperlukan perbaikan, maka Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai.

Pasal 51

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi dan/atau inspeksi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (4), BPOM menerbitkan keputusan berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan
- (2) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik telah memenuhi standar CPOB.
- (3) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik tidak memenuhi standar CPOB dan/atau tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (4).
- (4) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3):
 - a. keputusan berupa penolakan juga dapat diberikan dalam hal Pelaku Usaha terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (2); dan/atau
 - b. penolakan terhadap pengajuan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik juga dapat dikenakan dalam hal Pelaku Usaha mendapatkan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Dalam hal Pelaku Usaha mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, ayat (3), dan ayat (4), maka:
 - a. Pelaku Usaha tidak dapat melakukan penyimpanan pada gudang di luar lokasi pabrik untuk menunjang kegiatan operasional usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 tidak dapat ditarik kembali; dan
 - c. permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik dapat diajukan kembali dengan memperhatikan alasan penolakan.

Pasal 52

- (1) Evaluasi dan inspeksi terhadap perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (1) huruf a dilaksanakan dilakukan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme *clock on* dan *clock off* setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49.

- (2) Evaluasi terhadap perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang tidak memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (1) huruf b dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari menggunakan mekanisme *clock on* dan *clock off* setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49.
- (3) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (3) dan ayat (4).
- (4) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 53

- (1) Dalam hal pengajuan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik:
 - a. tidak disampaikan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (2);
 - b. mendapatkan keputusan berupa dibatalkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (3); dan/atau
 - c. Pelaku Usaha mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (3) dan ayat (4) yang menyebabkan masa berlaku persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik habis;

maka Pelaku Usaha tidak dapat melakukan penyimpanan pada gudang di luar lokasi pabrik untuk menunjang kegiatan operasional usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal masa berlaku persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik habis sebelum Pelaku Usaha mendapatkan keputusan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (1), namun pengajuan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik disampaikan sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (2), kegiatan penyimpanan tetap dapat dilakukan sepanjang memperhatikan aspek pemenuhan terhadap kepatuhan Standar CPOB.
- (3) Masa berlaku keputusan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (2) berlaku paling lama 5 (lima) tahun mulai sejak berakhir masa berlaku persetujuan sebelumnya.

Bagian Keenam Penerbitan Sertifikat CPOB

Pasal 54

- (1) Sertifikat CPOB dan persetujuan penambahan gudang di

luar lokasi pabrik berlaku paling lama 5 (lima) tahun selama Pelaku Usaha masih beroperasi dan memenuhi standar CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat informasi sebagai berikut:
 - a. nomor sertifikat;
 - b. nama pelaku usaha;
 - c. alamat;
 - d. nama gedung;
 - e. bentuk sediaan, jenis bahan aktif Obat, atau jenis bahan tambahan Obat;
 - f. aktivitas;
 - g. persyaratan khusus (jika tersedia); dan
 - h. masa berlaku.

Bagian Ketujuh Pengembalian Sertifikat dan Persetujuan

Paragraf 1 Pengembalian Sertifikat CPOB

Pasal 55

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha berhenti melakukan operasi kegiatan berusaha, harus mengembalikan Sertifikat CPOB kepada BPOM.
- (2) Pengembalian Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilakukan jika Pelaku Usaha tidak melakukan kegiatan operasional pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat.

Pasal 56

- (1) Pelaku Usaha yang melakukan pengembalian Sertifikat CPOB wajib menyertakan informasi terkait tindak lanjut terhadap fasilitas dan penanganan terhadap peralatan dan sisa obat dan/atau bahan obat.
- (2) Terhadap pengembalian Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55, BPOM menerbitkan surat pencabutan Sertifikat CPOB dan dapat menerbitkan keputusan pencabutan izin edar Obat.
- (3) Terhadap penerbitan surat pencabutan Sertifikat CPOB dan/atau keputusan pencabutan izin edar obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM dapat memerintahkan untuk melakukan penarikan dan pemusnahan terhadap Obat dan/atau Bahan Obat yang ada di peredaran dan di gudang penyimpanan.
- (4) Tata cara penarikan dan pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 57

Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 ayat (2), juga berlaku dalam hal Sertifikat CPOB sudah dinyatakan tidak berlaku dan/atau tidak diperpanjang.

Paragraf 2

Pengembalian Persetujuan Penambahan Gudang Di Luar Lokasi Pabrik

Pasal 58

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha berhenti melakukan kegiatan berusaha, harus mengembalikan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik kepada BPOM.
- (2) Pengembalian persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilakukan jika Pelaku Usaha tidak melakukan penyimpanan pada gudang di luar lokasi pabrik untuk menunjang kegiatan operasional usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 59

- (1) Pelaku Usaha yang melakukan pengembalian persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik wajib menyertakan informasi terkait tindak lanjut terhadap fasilitas dan penanganan terhadap peralatan dan sisa Obat dan/atau Bahan Obat.
- (2) Terhadap pengembalian persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58, BPOM menerbitkan surat pencabutan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik.
- (3) Dalam hal dilakukan pemusnahan terhadap sisa Obat dan/atau Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka tata cara pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 60

Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (2) juga berlaku dalam hal persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sudah dinyatakan tidak berlaku dan/atau tidak diperpanjang.

Bagian Kedelapan Kewajiban

Pasal 61

- (1) Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Sertifikat CPOB wajib:
 - a. melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam Sertifikat CPOB dan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik.;
 - b. melaporkan kegiatan berusaha kepada Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

- c. menyampaikan permohonan perubahan Sertifikat CPOB sesuai dengan ketentuan Pasal 24 sampai dengan Pasal 31 dalam hal terdapat perubahan fasilitas produksi; dan
 - d. melaporkan dokumen induk industri farmasi.
- (2) Laporan dokumen induk industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, disampaikan kepada Kepala Badan secara elektronik paling lambat 6 (enam) bulan setelah terbit Sertifikat CPOB dan 1 (satu) bulan sejak terjadi perubahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai dokumen induk industri farmasi.

BAB III TATA CARA SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

Bagian Kesatu Kriteria Dan Persyaratan Pasal 62

- (1) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dalam penyelenggaraan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat, dan/atau dalam penyediaan, pengelolaan, dan pengoperasian sistem elektronik untuk distribusi Obat wajib menerapkan standar CDOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. PBF;
 - b. PBF Cabang; dan
 - c. PSE/PPMSE.
- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki nomor induk berusaha dan/atau perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam hal bukan merupakan badan layanan umum tidak wajib memiliki nomor induk berusaha.
- (5) Pemenuhan standar CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bagi PBF, PBF Cabang, dan PSE/PPMSE dibuktikan dengan Sertifikat CDOB.
- (6) Selain Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) permohonan Sertifikat CDOB dapat diajukan oleh Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian.

Pasal 63

- (1) Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (5) untuk:
 - a. PBF dan PBF Cabang wajib dipenuhi sebelum pelaksanaan kegiatan operasional pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau bahan Obat; dan
 - b. PSE/PPMSE wajib dipenuhi sebelum pelaksanaan

kegiatan operasional menyediakan, mengelola, dan mengoperasikan sistem elektronik untuk kegiatan distribusi Obat.

- (2) Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud Pasal 62 ayat (5) dan ayat (6) diterbitkan oleh Kepala Badan.

Pasal 64

- (1) Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 diberikan sesuai dengan kategori produk dan aktivitas.
- (2) Kategori produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian berupa:
 - a. Bahan Obat;
 - b. produk rantai dingin;
 - c. narkotika;
 - d. psikotropika;
 - e. prekursor farmasi;
 - f. obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan; dan/atau
 - g. Obat lainnya.
- (3) Aktivitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. pengadaan, penyimpanan, penyaluran;
 - b. pengemasan dan pelabelan ulang Bahan Obat; dan/atau
 - c. menyediakan, mengelola, dan mengoperasikan sistem elektronik untuk kegiatan distribusi obat, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 65

- (1) Permohonan Sertifikat CDOB hanya dapat diajukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (2) dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian.
- (2) Permohonan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan ketentuan :
 - a. PBF dan PBF Cabang harus memiliki dokumen perizinan berusaha sebagai PBF atau PBF Cabang;
 - b. Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian harus memiliki dokumen yang memuat mengenai penetapan sebagai Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - c. PSE/PPMSE harus memiliki dokumen perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Sertifikat CDOB bagi PBF dan PBF Cabang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dipenuhi paling lambat 12 (dua belas) bulan terhitung sejak izin PBF atau PBF Cabang diterbitkan.
- (4) Permohonan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak izin PBF atau PBF Cabang diterbitkan.

Pasal 66

- (1) Permohonan sertifikat CDOB diajukan oleh Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian kepada Kepala Badan secara elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CDOB BPOM.
- (2) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mengisi data informasi dan mengunggah dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 ayat (2) secara elektronik ke dalam laman resmi layanan sertifikasi CDOB BPOM.
- (3) Pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan verifikasi secara elektronik.
- (4) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak tanggal pengisian dan pengunggahan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (5) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mendapatkan hak akses.

Pasal 67

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian wajib melakukan perubahan akun.

Pasal 68

- (1) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang telah mendapatkan hak akses sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 ayat (5) dapat mengajukan permohonan:
 - a. sertifikasi baru;
 - b. perubahan sertifikat; atau
 - c. perpanjangan sertifikat.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara daring melalui laman resmi layanan sertifikasi CDOB BPOM.

Bagian Ketiga
Sertifikasi Baru

Pasal 69

- (1) Pelaku Usaha berupa PBF dan PBF Cabang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (2) yang mengajukan permohonan sertifikasi baru harus menyampaikan kelengkapan dokumen berupa:
 - a. dokumen administratif; dan
 - b. dokumen pendukung:
 1. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;
 2. daftar kategori-produk dan/atau aktivitas;
 3. struktur organisasi dan manajemen pengelolaan

- obat;
4. daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan
 5. kebijakan mutu dan daftar SOP sesuai ruang lingkup dan aktivitas.
- (2) Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (4) yang mengajukan permohonan sertifikasi baru harus menyampaikan kelengkapan dokumen berupa:
- a. dokumen administratif dan
 - b. dokumen pendukung:
 1. denah alur pengelolaan obat;
 2. daftar kategori-produk dan/atau aktivitas;
 3. struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;
 4. daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan;
 5. kebijakan mutu dan daftar SOP; dan
 6. dokumen hasil penilaian mandiri (*self assessment*) sesuai dengan daftar periksa sertifikasi CDOB.
- (3) Pelaku Usaha berupa PSE/PPMSE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (2) yang mengajukan permohonan sertifikasi baru harus menyampaikan kelengkapan dokumen berupa:
- a. dokumen administratif; dan
 - b. dokumen pendukung:
 1. data tenaga ahli dalam jumlah yang sesuai kebutuhan, meliputi minimal: apoteker; dan tenaga ahli di bidang sistem elektronik dan/atau teknologi informasi;
 2. diagram bisnis proses sistem aplikasi; dan
 3. prosedur kualifikasi pelanggan dan pemasok melalui sistem.
- (4) Dokumen administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, dan ayat (3) huruf a berupa dokumen perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Dokumen administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a berupa dokumen pembentukan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Diagram bisnis proses sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b angka 2 harus dapat menggambarkan sistem mutu dan standar prosedur operasional sesuai dengan standar CDOB.
- (7) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian wajib bertanggung jawab terhadap kebenaran, keabsahan data dan informasi yang disampaikan dalam dokumen permohonan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3).

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi permohonan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum lengkap, Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian harus menyampaikan tambahan data paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permohonan dikembalikan.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) permohonan tidak memenuhi persyaratan pengajuan sertifikasi baru atau tambahan data tidak disampaikan sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), permohonan sertifikasi baru dibatalkan dan harus mengajukan permohonan sertifikasi baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69.

Pasal 71

- (1) Permohonan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.
- (3) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 72

- (1) BPOM melakukan inspeksi setelah permohonan dinyatakan lengkap, memenuhi syarat, dan setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa permintaan CAPA, BPOM menyampaikan permintaan CAPA tahap I.
- (3) Perbaikan atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan dalam batas waktu:
 - a. paling lambat 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak permintaan CAPA tahap I untuk PBF, PBF Cabang dan PSE/PPMSE; dan
 - b. paling lambat 60 (enam puluh) Hari terhitung sejak permintaan CAPA tahap I untuk Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian.
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian tidak menyampaikan perbaikan dan/atau hasil perbaikan belum memenuhi standar CDOB, maka Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dapat menyampaikan CAPA tahap II.
- (5) Penyampaian CAPA tahap II sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus disampaikan dalam batas waktu:
 - a. paling lambat 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak

permintaan CAPA tahap II untuk PBF, PBF Cabang dan PSE/PPMSE; dan

- b. paling lambat 1 (satu) tahun terhitung sejak permintaan CAPA tahap II untuk Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian.

Pasal 73

- (1) Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil evaluasi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (2) dan ayat (4), BPOM menerbitkan keputusan berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan jika Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dalam pengajuan permohonan sertifikasi baru telah memenuhi standar CDOB.
- (3) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan jika Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dalam pengajuan permohonan sertifikasi baru tidak memenuhi standar CDOB pada perbaikan atas permintaan CAPA tahap II dan/atau tidak menyampaikan perbaikan atas permintaan CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (3) dan ayat (5).
- (4) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
 - a. keputusan berupa penolakan juga dapat diberikan dalam hal pelaku usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ayat (7); dan/atau
 - b. penolakan terhadap pengajuan sertifikasi baru juga dapat dikenakan dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mendapatkan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (5) Dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan ayat (3), maka:
 - a. Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan kegiatan pengadaan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 tidak dapat ditarik kembali; dan
 - c. permohonan sertifikasi baru dapat diajukan kembali dengan memperhatikan alasan penolakan.

Pasal 74

- (1) Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (1),

evaluasi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA dan penerbitan keputusan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (3) dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71.

- (2) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian menyampaikan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (2) dan ayat (4).
- (3) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian menyampaikan tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (3) dan ayat (5).

Bagian Keempat Perubahan Sertifikat CDOB

Pasal 75

- (1) Dalam hal terdapat perubahan informasi dalam Sertifikat CDOB, Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian wajib mengajukan permohonan perubahan Sertifikat CDOB.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian kepada Kepala Badan secara daring melalui laman resmi layanan sertifikasi CDOB BPOM.

Pasal 76

- (1) Perubahan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (1) terdiri atas:
 - a. perubahan yang memerlukan inspeksi; dan
 - b. perubahan yang tidak memerlukan inspeksi.
- (2) Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa:
 - a. penambahan gudang atau pindah gudang pada alamat dan lokasi berbeda;
 - b. penambahan gudang atau pindah gudang termasuk perubahan fungsi atau perluasan ruangan penyimpanan, ruangan pengemasan ulang, dan pelabelan ulang pada alamat yang sama;
 - c. kategori produk; dan
 - d. perubahan/ penambahan aktivitas menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik untuk kegiatan distribusi Obat.
- (3) Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat berupa perubahan alamat yang tidak mengubah lokasi, perubahan alamat kantor, atau pengurangan

- gudang PBF atau PBF Cabang-
- (4) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang mengajukan permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (2), permohonan diajukan sebelum perubahan dilaksanakan.
 - (5) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang mengajukan permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (3), permohonan dapat diajukan setelah perubahan.

Pasal 77

- (1) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang mengajukan permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76 ayat (2) huruf a harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan kelengkapan dokumen berupa:
 - a. dokumen administratif; dan
 - b. dokumen teknis meliputi:
 1. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;
 2. daftar peralatan/ perlengkapan terqualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan
 3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) / surat tanda registrasi apoteker (STRA) penanggung jawab gudang baru.
- (2) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang mengajukan permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud pada Pasal 76 ayat (2) huruf b harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan kelengkapan dokumen berupa:
 - a. dokumen administratif; dan
 - b. dokumen teknis berupa denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat yang baru
- (3) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang mengajukan permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud pada Pasal 76 ayat (2) huruf c harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan kelengkapan dokumen berupa:
 - a. dokumen administratif; dan
 - b. dokumen teknis meliputi:
 - 1) denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;
 - 2) daftar peralatan/perengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk dan/atau aktivitas; dan
 - 3) daftar kategori produk yang didistribusikan.
- (4) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang mengajukan permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud pada Pasal 76 ayat (2) huruf d harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan kelengkapan dokumen berupa:
 - a. dokumen administratif; dan
 - b. dokumen teknis meliputi:

- 1) data tenaga ahli dalam jumlah yang sesuai kebutuhan, meliputi minimal: Apoteker; dan Tenaga ahli di bidang sistem elektronik dan/atau teknologi informasi;
 - 2) diagram bisnis proses sistem aplikasi; dan
 - 3) prosedur kualifikasi pelanggan dan pemasok melalui sistem.
- (5) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang mengajukan permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud Pasal 76 ayat (3) harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan kelengkapan dokumen berupa:
- a. dokumen administratif; dan
 - b. dokumen teknis meliputi denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat.

Pasal 78

Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian wajib bertanggung jawab terhadap kebenaran, keabsahan data dan informasi yang disampaikan dalam permohonan perubahan sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ayat (1), ayat (2), ayat (3), ayat (4), dan ayat (5).

Pasal 79

- (1) Permohonan perubahan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.
- (3) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 80

- (1) BPOM melaksanakan inspeksi terhadap perubahan yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76 ayat (1) huruf a setelah permohonan dinyatakan lengkap, memenuhi syarat, dan setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa permintaan CAPA, BPOM menyampaikan permintaan CAPA tahap I.
- (3) Perbaikan atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan dalam batas waktu:
 - a. paling lambat 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak permintaan CAPA untuk PBF, PBF Cabang dan PSE; dan
 - b. paling lambat 60 (enam puluh) Hari terhitung sejak permintaan CAPA untuk Fasilitas Pengelolaan

Kefarmasian.

- (4) Dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian tidak menyampaikan perbaikan dan/atau hasil perbaikan belum memenuhi standar CDOB sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM menyampaikan permintaan CAPA tahap II.
- (5) Perbaikan atas permintaan CAPA tahap II sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus disampaikan dalam batas waktu:
 - a. paling lambat 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak permintaan CAPA tahap II untuk PBF, PBF Cabang dan PSE; dan
 - b. paling lambat 1 (satu) tahun terhitung sejak permintaan CAPA tahap II untuk Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian.

Pasal 81

Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil evaluasi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (2) dan ayat (4), BPOM menerbitkan keputusan berupa:

- a. persetujuan; atau
- b. penolakan.

Pasal 82

- (1) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 huruf a diberikan jika Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dalam pengajuan perubahan sertifikat telah memenuhi standar CDOB.
- (2) Masa berlaku perubahan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti masa berlaku Sertifikat CDOB yang telah diterbitkan sebelumnya.

Pasal 83

- (1) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 huruf b diberikan jika Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dalam pengajuan permohonan perubahan sertifikat tidak memenuhi standar CDOB dan/atau tidak menyampaikan perbaikan atas permintaan CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (3) dan ayat (5).
- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
 - a. keputusan berupa penolakan juga dapat diberikan dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 78; dan/atau
 - b. penolakan terhadap pengajuan perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi juga dapat dikenakan dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mendapatkan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Pasal 84

Dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 huruf b dan Pasal 83 ayat (2).

Pasal 85

- (1) Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (1), evaluasi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA dan penerbitan keputusan sebagaimana dalam Pasal 81 dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (2) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian menyampaikan perbaikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (2) dan ayat (4).
- (3) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian menyampaikan CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (3) dan ayat (5).

Pasal 86

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi terhadap perubahan yang tidak memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76 ayat (1) huruf b setelah permohonan dinyatakan lengkap, memenuhi syarat, dan setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 7 (tujuh) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM menerbitkan keputusan berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.

Pasal 87

- (1) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86 ayat (3) huruf a diberikan jika Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dalam pengajuan perubahan sertifikat telah memenuhi standar CDOB.
- (2) Masa berlaku perubahan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti masa berlaku Sertifikat CDOB yang telah diterbitkan sebelumnya.

Pasal 88

- (1) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86 ayat (3) huruf b diberikan jika Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dalam pengajuan permohonan perubahan sertifikat tidak memenuhi standar CDOB.
- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
 - a. keputusan berupa penolakan juga dapat diberikan dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 78; dan/atau
 - b. penolakan terhadap pengajuan perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi juga dapat dikenakan dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mendapatkan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Pasal 89

Dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud Pasal 86 ayat (3) huruf b dan Pasal 88 ayat (2) maka permohonan dianggap batal.

Bagian Kelima

Perpanjangan Sertifikat CDOB

Pasal 90

- (1) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 dapat melakukan perpanjangan Sertifikat CDOB dengan mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.
- (2) Pemilik Sertifikat CDOB harus mengajukan perpanjangan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat CDOB berakhir.
- (3) Dalam hal pengajuan perpanjangan sertifikat CDOB tidak disampaikan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka:
 - a. permohonan perpanjangan ditolak;
 - b. PBF dan/atau PBF Cabang tidak dapat melaksanakan kegiatan pengadaan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat;
 - c. PSE tidak dapat melaksanakan kegiatan operasional menyediakan, mengelola, dan mengoperasikan sistem elektronik untuk kegiatan distribusi Obat; dan
 - d. pemilik sertifikat CDOB harus mengajukan permohonan sertifikat CDOB sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 sampai dengan Pasal 74.
- (4) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dan ayat (3) huruf c dilaksanakan terhitung sejak masa

berlaku Sertifikat CDOB berakhir.

Pasal 91

- 1) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang mengajukan permohonan perpanjangan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90 ayat (1) harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan dokumen:
 - a. dokumen administratif; dan
 - b. dokumen teknis meliputi:
 - 1) dokumen inspeksi diri; dan
 - 2) tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir yang telah dinyatakan memenuhi ketentuan.
- 2) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian wajib bertanggung jawab terhadap kebenaran, keabsahan data dan informasi yang disampaikan dalam dokumen permohonan perpanjangan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- 3) Dokumen administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a untuk pelaku usaha yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk kegiatan distribusi Obat, meliputi:
 - a. perizinan berusaha Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (PPMSE); dan
 - b. tanda daftar penyelenggara sistem elektronik (PSE).

Pasal 92

- (1) Permohonan perpanjangan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90 dikenakan biaya yang merupakan penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.
- (3) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 93

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi dan/atau inspeksi atas permohonan perpanjangan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90 ayat (1) setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 92 ayat (2).
- (2) Evaluasi dan/atau inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhitung sejak diterimanya pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar.

- (3) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM menerbitkan keputusan berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.

Pasal 94

- (1) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 93 ayat (3) huruf a diberikan jika Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dalam pengajuan permohonan perpanjangan sertifikasi CDOB telah memenuhi standar CDOB.
- (2) Masa berlaku Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku paling lama 5 (lima) tahun mulai sejak berakhir masa berlaku Sertifikat CDOB sebelumnya.

Pasal 95

- (1) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 93 ayat (3) huruf b diberikan jika Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dalam pengajuan permohonan perpanjangan sertifikasi CDOB tidak memenuhi standar CDOB.
- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
 - a. keputusan berupa penolakan juga dapat diberikan dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 91 ayat (2); dan/atau
 - b. penolakan terhadap pengajuan perpanjangan Sertifikat CDOB juga dapat dikenakan dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mendapatkan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan perundang undangan.

Pasal 96

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 93 ayat (3) huruf b, Pasal 95 ayat (1) dan ayat (2), maka permohonan dianggap batal dan dilarang melakukan kegiatan pengadaan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat sesuai dengan ruang lingkup sertifikat.
- (2) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melakukan aktivitas pengadaan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat kembali dengan memenuhi ketentuan permohonan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 sampai dengan Pasal 74.

Pasal 97

- (1) Sertifikat CDOB berlaku paling lama 5 (lima) tahun selama Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian masih beroperasi dan memenuhi standar CDOB sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat informasi:
 - a. nomor sertifikat;
 - b. nama pelaku usaha;
 - c. alamat;
 - d. kategori produk;
 - e. aktivitas; dan
 - f. masa berlaku.

Bagian Ketujuh
Pengembalian Sertifikat CDOB

Pasal 98

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha berhenti melakukan operasi kegiatan berusaha, harus mengembalikan Sertifikat CDOB kepada BPOM.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa PBF Cabang harus melakukan pengembalian Obat dan/atau Bahan Obat kepada PBF pusatnya.
- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa PBF harus melakukan pengembalian Obat dan/atau Bahan Obat kepada pemasok atau dilakukan pemusnahan.
- (4) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha berupa PBF harus menyampaikan data distribusi Obat dan/atau Bahan Obat yang belum kedaluwarsa kepada pemasok.
- (5) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan terhadap Obat dan/atau Bahan Obat yang disimpan di gudang dan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Terhadap pengembalian sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM menerbitkan surat pencabutan sertifikat CDOB.

BAB IV
KEADAAN KAHAR

Pasal 99

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar dalam pelaksanaan sertifikasi, pengajuan permohonan dan/atau penerbitan sertifikat dapat dilakukan secara manual atau dilakukan penundaan.
- (2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1)

- dapat berupa sistem elektronik tidak berfungsi, kerusakan, kebakaran, dan/atau bencana alam.
- (3) Penundaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan selama 3 (tiga) bulan pada Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan yang mengalami keadaan kahar untuk menyelesaikan persyaratan permohonan sertifikasi.
 - (4) Dalam hal penyelesaian persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak dapat dipenuhi, maka permohonan dinyatakan ditolak.
 - (5) Dalam hal terjadi keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perhitungan jangka waktu dalam proses pelaksanaan sertifikasi dinyatakan dihentikan.

BAB V SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 100

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 6 ayat (2), Pasal 8 ayat (2), Pasal 15 ayat (2), Pasal 15 ayat (4), Pasal 25 ayat (3), Pasal 32, Pasal 34 ayat (4), Pasal 46 ayat (2), Pasal 55 ayat (2), Pasal 56 ayat (1), Pasal 58 ayat (2), Pasal 59 ayat (1), Pasal 61 ayat (1), Pasal 62 ayat (1), Pasal 62 ayat (3), Pasal 62 ayat (4), Pasal 65 ayat (2), Pasal 67 ayat (2), Pasal 69 ayat 7, Pasal 75 ayat (1), Pasal 78, Pasal 91 ayat (2), Pasal 96 ayat (1), dan Pasal 101 ayat (4) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. penutupan akses pengajuan permohonan perizinan berusaha untuk sementara waktu;
 - e. pembekuan sertifikat; dan/atau
 - f. pencabutan sertifikat.
- (3) Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman tindak lanjut hasil pengawasan Obat, Bahan Obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 101

- (1) Permohonan Sertifikasi CPOB yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses

berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik.

- (2) Permohonan Sertifikasi CDOB yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.
- (3) Sertifikat CPOB dan Sertifikat CDOB yang telah ada sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku sertifikat.
- (4) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha yang telah memiliki Sertifikat CPOB yang berdasarkan bentuk sediaan dan proses pembuatan sebagaimana Lampiran I dalam Peraturan Badan ini, wajib melakukan penyesuaian bentuk sediaan dan proses pembuatan pada saat perpanjangan Sertifikat CPOB.
- (5) Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang telah memiliki surat keterangan pemenuhan CDOB, dengan berlakunya Peraturan Badan ini dinyatakan telah memiliki sertifikat CDOB dan berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku surat keterangan pemenuhan CDOB.
- (6) 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 berlaku.
- (7) 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.

BAB VI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 102

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

1. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 397); dan
2. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1693), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 103

Peraturan Badan ini mulai berlaku sejak 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 ...

LAMPIRAN I
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR ... TAHUN ...
 TENTANG
 SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DAN
 CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
Obat Kimia	Produk Nonsteril			
	Nonbetalaktam	1	Tablet	<ul style="list-style-type: none"> • Tablet Nonantibiotik • Tablet Salut Nonantibiotik • Tablet Antibiotik Nonbetalaktam • Tablet Salut Antibiotik Nonbetalaktam • Tablet Antimikotik • Tablet Salut Antimikotik • Tablet Hormon Nonseks • Tablet Salut Hormon Nonseks • Tablet Vaginal Nonantibiotik • Tablet Vaginal Antibiotik Nonbetalaktam
		2	Tablet Obat Luar	<ul style="list-style-type: none"> • Tablet Vaginal Nonantibiotik • Tablet Vaginal Antibiotik Nonbetalaktam
		3	Kapsul Keras	<ul style="list-style-type: none"> • Kapsul Keras Nonantibiotik • Kapsul Keras Antibiotik Nonbetalaktam • Kapsul Keras Antimikotik
		4	Kapsul Lunak	<ul style="list-style-type: none"> • Kapsul Lunak Nonantibiotik • Kapsul Lunak Antibiotik Nonbetalaktam

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
		5	Kapsul Cair	<ul style="list-style-type: none"> ● Kapsul Cair Nonantibiotik ● Kapsul Cair Antibiotik Nonbetalaktam
		6	Cairan Oral	<ul style="list-style-type: none"> ● Larutan Nonantibiotik ● Larutan Antibiotik Nonbetalaktam ● Larutan Antimikotik ● Emulsi Nonantibiotik ● Emulsi Antibiotik Nonbetalaktam ● Emulsi Antimikotik ● Suspensi Nonantibiotik ● Suspensi Antibiotik Nonbetalaktam ● Suspensi Antimikotik ● Cairan Tetes Hidung Nonantibiotik ● Cairan Tetes Hidung Antibiotik Nonbetalaktam ● Cairan Tetes Hidung Antimikotik
		7	Serbuk Oral *)	<ul style="list-style-type: none"> ● Serbuk Oral Nonantibiotik ● Serbuk Oral Antibiotik Nonbetalaktam ● Serbuk Oral Antimikotik
		8	Serbuk Obat Luar	<ul style="list-style-type: none"> ● Serbuk Obat Luar Nonantibiotik ● Serbuk Obat Luar Antibiotik Nonbetalaktam
		9	Serbuk Efervesen *)	<ul style="list-style-type: none"> ● Serbuk Efervesen Nonantibiotik ● Serbuk Efervesen Antibiotik Nonbetalaktam ● Ruahan Efervesen Nonantibiotik ● Ruahan Efervesen Antibiotik Nonbetalaktam
		10	Tablet Efervesen	<ul style="list-style-type: none"> ● Tablet Efervesen Nonantibiotik ● Tablet Efervesen Antibiotik Nonbetalaktam

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
		11	Cairan Obat Luar	<ul style="list-style-type: none"> ● Cairan Obat Luar Nonantibiotik ● Cairan Obat Luar Antibiotik Nonbetalaktam ● Losion Nonantibiotik ● Losion Antibiotik Nonbetalaktam ● Cairan Tetes Hidung Nonantibiotik ● Cairan Tetes Hidung Antibiotik Nonbetalaktam ● Tetes Telinga Nonsteril Nonantibiotik ● Tetes Telinga Nonsteril Antibiotik Nonbetalaktam ● Cairan Inhalasi/ Semprot Hidung Nonantibiotik ● Cairan Inhalasi/ Semprot Hidung Antibiotik Nonbetalaktam ● Cairan Obat Kumur Nonantibiotik ● Cairan Obat Kumur Antibiotik Nonbetalaktam ● Enema (Khusus Obat Luar) Nonantibiotik ● Enema (Khusus Obat Luar) Antibiotik Nonbetalaktam
		12	Cairan Dialisa	<ul style="list-style-type: none"> ● Cairan Dialisa Nonantibiotik ● Cairan Dialisa Antibiotik Nonbetalaktam

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
		13	Semisolid	<ul style="list-style-type: none"> ● Salep Nonantibiotik ● Salep Antibiotik Nonbetalaktam ● Krim Nonantibiotik ● Krim Antibiotik Nonbetalaktam ● Gel Nonantibiotik ● Gel Antibiotik Nonbetalaktam ● Supositoria Nonantibiotik ● Supositoria Antibiotik Nonbetalaktam ● Ovula Nonantibiotik ● Ovula Antibiotik Nonbetalaktam ● Enema (Sistemik) Nonantibiotik ● Enema (Sistemik) Antibiotik Nonbetalaktam
		14	Aerosol Inhalasi	<ul style="list-style-type: none"> ● Aerosol Inhalasi Nonantibiotik ● Aerosol Inhalasi Antibiotik Nonbetalaktam ● Aerosol Inhalasi Antimikotik
		15	Aerosol Nasal	<ul style="list-style-type: none"> ● Aerosol Nasal Nonantibiotik ● Aerosol Nasal Antibiotik Nonbetalaktam ● Aerosol Nasal Antimikotik
		16	Plester	<ul style="list-style-type: none"> ● Plester Nonantibiotik ● Plester Antibiotik Nonbetalaktam
		17	Gas Medisinal	<ul style="list-style-type: none"> ● Gas Medisinal
		18	Tisu Vaginal dengan Obat	<ul style="list-style-type: none"> ● Tisu Vaginal Nonbetalaktam dengan Obat
		19	Alat Kontrasepsi dalam Rahim dengan Obat	<ul style="list-style-type: none"> ● Alat Kontrasepsi dalam Rahim dengan Obat
		20	Serbuk Inhalasi	<ul style="list-style-type: none"> ● Serbuk Inhalasi Nonantibiotik

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan	
				<ul style="list-style-type: none"> • Serbuk Inhalasi Antibiotik Nonbetalaktam • Serbuk Inhalasi Antimikotik 	
		21	Serbuk Nasal	<ul style="list-style-type: none"> • Serbuk Nasal Nonantibiotik • Serbuk Nasal Antibiotik Nonbetalaktam • Serbuk Nasal Antimikotik 	
		22	Semprot Nasal	<ul style="list-style-type: none"> • Semprot Nasal Nonantibiotik dengan efek lokal • Semprot Nasal Antibiotik Nonbetalaktam dengan efek lokal 	
		23	Cairan Nasal	<ul style="list-style-type: none"> • Cairan Nasal Nonantibiotik dengan efek lokal • Cairan Nasal Antibiotik Nonbetalaktam dengan efek lokal 	
		24	Film Larut Oral	<ul style="list-style-type: none"> • Film Larut Oral Nonantibiotik • Film Larut Oral Antibiotik Nonbetalaktam 	
		25	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda		
		Antibiotik Betalaktam Penisilin dan Turunannya	1	Tablet	<ul style="list-style-type: none"> • Tablet Antibiotik Penisilin dan Turunannya • Tablet Salut Antibiotik Penisilin dan Turunannya
			2	Kapsul Keras	<ul style="list-style-type: none"> • Kapsul Keras Antibiotik Penisilin dan Turunannya
			3	Serbuk Oral	<ul style="list-style-type: none"> • Serbuk Oral Antibiotik Penisilin dan Turunannya
				4	<i>Lain-lain</i>

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
			Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
	Antibiotik Betalaktam Nonpenisilin dan Turunannya	1	Sefalosporin: Tablet	<ul style="list-style-type: none"> ● Tablet Antibiotik Sefalosporin dan Turunannya ● Tablet Salut Antibiotik Sefalosporin dan Turunannya
	2	Sefalosporin: Kapsul Keras	<ul style="list-style-type: none"> ● Kapsul Keras Antibiotik Sefalosporin dan Turunannya 	
	3	Sefalosporin: Serbuk Oral	<ul style="list-style-type: none"> ● Serbuk Oral Antibiotik Sefalosporin dan Turunannya 	
	4	Karbapenem: Tablet	<ul style="list-style-type: none"> ● Tablet Antibiotik Karbapenem dan Turunannya ● Tablet Salut Antibiotik Karbapenem dan Turunannya 	
	5	Karbapenem: Kapsul Keras	<ul style="list-style-type: none"> ● Kapsul Keras Antibiotik Karbapenem dan Turunannya 	
	6	Karbapenem: Serbuk Oral	<ul style="list-style-type: none"> ● Serbuk Oral Antibiotik Karbapenem dan Turunannya 	
	7	Monobaktam: Tablet	<ul style="list-style-type: none"> ● Tablet Antibiotik Monobaktam dan Turunannya ● Tablet Salut Antibiotik Monobaktam dan Turunannya 	
	8	Monobaktam: Kapsul Keras	<ul style="list-style-type: none"> ● Kapsul Keras Antibiotik Monobaktam dan Turunannya 	
	9	Monobaktam: Serbuk Oral	<ul style="list-style-type: none"> ● Serbuk Oral Antibiotik Monobaktam dan Turunannya 	
	10	<i>Lain-lain</i>	Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
Hormon Seks dan Kontrasepsi	1	Tablet	<ul style="list-style-type: none"> ● Tablet Hormon Seks dan Kontrasepsi ● Tablet Salut Hormon Seks dan Kontrasepsi 	
3	Kapsul Lunak	<ul style="list-style-type: none"> ● Kapsul Lunak Hormon Seks dan Kontrasepsi 		

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan	
		4	Kapsul Keras	<ul style="list-style-type: none"> • Kapsul Keras Hormon Seks dan Kontrasepsi 	
		5	Cairan Oral	<ul style="list-style-type: none"> • Larutan Hormon Seks dan Kontrasepsi • Suspensi Hormon Seks dan Kontrasepsi • Emulsi Hormon Seks dan Kontrasepsi 	
		6	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda		
	Antiviral	1	Tablet	<ul style="list-style-type: none"> • Tablet Antiviral • Tablet Salut Antiviral 	
		2	Kapsul Keras	<ul style="list-style-type: none"> • Kapsul Keras Antiviral 	
		3	Cairan Oral	<ul style="list-style-type: none"> • Larutan Antiviral • Suspensi Antiviral • Emulsi Antiviral 	
		4	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda		
	Antiretroviral	1	Tablet	<ul style="list-style-type: none"> • Tablet Antiretroviral • Tablet Salut Antiretroviral 	
		2	Kapsul Keras	<ul style="list-style-type: none"> • Kapsul Keras Antiretroviral 	
		3	Cairan Oral	<ul style="list-style-type: none"> • Larutan Antiretroviral • Suspensi Antiretroviral • Emulsi Antiretroviral 	
		4	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda		
	Onkologi	1	Tablet	<ul style="list-style-type: none"> • Tablet Onkologi • Tablet Salut Onkologi 	
		2	Kapsul Keras	<ul style="list-style-type: none"> • Kapsul Keras Onkologi 	
		3	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda		
	Produk Steril **)				
	Nonbetalaktam	1	Tablet Steril	<ul style="list-style-type: none"> • Tablet Steril Nonantibiotik • Tablet Steril Antibiotik Nonbetalaktam • Tablet Intradermal Nonantibiotik 	

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
				<ul style="list-style-type: none"> • Tablet Intradermal Antibiotik Nonbetalaktam
		2	Injeksi Volume Kecil	<ul style="list-style-type: none"> • Larutan Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Nonantibiotik • Larutan Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Antibiotik Nonbetalaktam • Larutan Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Antimikotik • Suspensi Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Nonantibiotik • Suspensi Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Antibiotik Nonbetalaktam • Suspensi Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Antimikotik • Emulsi Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Nonantibiotik • Emulsi Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Antibiotik Nonbetalaktam • Emulsi Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Antimikotik
		3	Injeksi Volume Besar	<ul style="list-style-type: none"> • Larutan Injeksi Volume lebih dari 100 ml Nonantibiotik • Larutan Injeksi Volume lebih dari 100 ml Antibiotik Nonbetalaktam • Larutan Injeksi Volume lebih dari 100 ml Antimikotik • Suspensi Injeksi Volume lebih dari 100 ml Nonantibiotik • Suspensi Injeksi Volume lebih dari 100 ml Antibiotik Nonbetalaktam

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
				<ul style="list-style-type: none"> • Suspensi Injeksi Volume lebih dari 100 ml Antimikotik • Emulsi Injeksi Volume lebih dari 100 ml Nonantibiotik • Emulsi Injeksi Volume lebih dari 100 ml Antibiotik Nonbetalaktam • Emulsi Injeksi Volume lebih dari 100 ml Antimikotik • Cairan Dialisa Nonantibiotik • Cairan Dialisa Antibiotik Nonbetalaktam • Cairan Irigasi Nonantibiotik • Cairan Irigasi Antibiotik Nonbetalaktam
		4	Injeksi Beku Kering	<ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Beku Kering Nonantibiotik • Injeksi Beku Kering Antibiotik Nonbetalaktam • Injeksi Beku Kering Antimikotik
		5	Serbuk Steril untuk Injeksi	<ul style="list-style-type: none"> • Serbuk Steril Nonantibiotik untuk Injeksi • Serbuk Steril Antibiotik Nonbetalaktam untuk Injeksi • Serbuk Steril Antimikotik untuk Injeksi
		6	Tetes Mata	<ul style="list-style-type: none"> • Tetes Mata Nonantibiotik • Tetes Mata Antibiotik Nonbetalaktam • Tetes Mata Antimikotik
		7	Semisolid Steril	<ul style="list-style-type: none"> • Salep Mata Steril Nonantibiotik • Salep Mata Steril Antibiotik Nonbetalaktam • Salep Mata Steril Antimikotik

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
				<ul style="list-style-type: none"> ● Gel Mata Steril Nonantibiotik ● Gel Mata Steril Antibiotik Nonbetalaktam ● Gel Mata Steril Antimikotik
		8	Tulle / Plester Obat Steril	<ul style="list-style-type: none"> ● Tulle / Plester Obat Steril Nonantibiotik ● Tulle / Plester Obat Steril Antibiotik Nonbetalaktam
		9	Tetes Telinga Steril	<ul style="list-style-type: none"> ● Tetes Telinga Steril Nonantibiotik ● Tetes Telinga Steril Antibiotik Nonbetalaktam ● Tetes Telinga Steril Antimikotik
		10	Semprot Inhalasi	<ul style="list-style-type: none"> ● Semprot Inhalasi Nonantibiotik ● Semprot Inhalasi Antibiotik Nonbetalaktam ● Semprot Inhalasi Antimikotik
		11	Cairan Inhalasi	<ul style="list-style-type: none"> ● Cairan Inhalasi Nonantibiotik ● Cairan Inhalasi Antibiotik Nonbetalaktam ● Cairan Inhalasi Antimikotik
		12	Suspensi Inhalasi	<ul style="list-style-type: none"> ● Suspensi Inhalasi Nonantibiotik ● Suspensi Inhalasi Antibiotik Nonbetalaktam ● Suspensi Inhalasi Antimikotik
		13	Cairan untuk Inhalasi	<ul style="list-style-type: none"> ● Cairan untuk Inhalasi Nonantibiotik ● Cairan untuk Inhalasi Antibiotik Nonbetalaktam ● Cairan untuk Inhalasi Antimikotik
		14	Serbuk untuk Inhalasi	<ul style="list-style-type: none"> ● Serbuk untuk Inhalasi Nonantibiotik ● Serbuk untuk Inhalasi Antibiotik Nonbetalaktam ● Serbuk untuk Inhalasi Antimikotik

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan	
		15	Semprot Nasal	<ul style="list-style-type: none"> • Semprot Nasal Nonantibiotik dengan efek sistemik • Semprot Nasal Antibiotik Nonbetalaktam dengan efek sistemik • Semprot Nasal Antimikotik dengan efek sistemik 	
		16	Cairan Nasal	<ul style="list-style-type: none"> • Cairan Nasal Nonantibiotik dengan efek sistemik • Cairan Nasal Antibiotik Nonbetalaktam dengan efek sistemik • Cairan Nasal Antimikotik dengan efek sistemik 	
		17	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda		
	Antibiotik Betalaktam Penisilin dan Turunannya		1	Serbuk Steril Injeksi	<ul style="list-style-type: none"> • Serbuk Steril Injeksi Antibiotik Penisilin dan Turunannya
			2	Suspensi Steril	<ul style="list-style-type: none"> • Suspensi Steril Antibiotik Penisilin dan Turunannya
			3	Injeksi Volume Kecil	<ul style="list-style-type: none"> • Larutan injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Antibiotik Penisilin dan Turunannya • Suspensi injeksi Antibiotik Penisilin dan Turunannya
			4	Injeksi Beku Kering	<ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Beku Kering Antibiotik Penisilin dan Turunannya
			5	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
	Antibiotik Betalaktam Nonpenisilin dan Turunannya		1	Sefalosporin: Serbuk untuk Injeksi	<ul style="list-style-type: none"> • Serbuk Steril Antibiotik Sefalosporin dan Turunannya untuk Injeksi
			2	Sefalosporin: Injeksi Beku Kering	<ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Beku Kering Antibiotik Sefalosporin dan Turunannya

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
		3	Sefalosporin: Serbuk Steril Injeksi	<ul style="list-style-type: none"> • Serbuk Steril Injeksi Antibiotik Sefalosporin dan Turunannya
		4	Karbapenem: Serbuk Steril Injeksi	<ul style="list-style-type: none"> • Serbuk Steril Injeksi Antibiotik Karbapenem dan Turunannya
		5	Karbapenem: Injeksi Beku Kering	<ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Beku Kering Antibiotik Karbapenem dan Turunannya
		6	Monobaktam: Serbuk Steril Injeksi	<ul style="list-style-type: none"> • Serbuk Steril Injeksi Antibiotik Monobaktam dan Turunannya
		7	Monobaktam: Injeksi Beku Kering	<ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Beku Kering Antibiotik Monobaktam dan Turunannya
		8	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
	Hormon Seks dan Kontrasepsi	1	Injeksi Volume Kecil	<ul style="list-style-type: none"> • Larutan Injeksi Hormon Seks dan Kontrasepsi sampai dengan 100 ml • Emulsi Injeksi Hormon Seks dan Kontrasepsi sampai dengan 100 ml • Suspensi Injeksi Hormon Seks dan Kontrasepsi sampai dengan 100 ml
		2	Implant	<ul style="list-style-type: none"> • Implant Hormon Seks dan Kontrasepsi
		3	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
	Onkologi	1	Injeksi Volume Kecil	<ul style="list-style-type: none"> • Larutan Injeksi Volume Kecil sampai dengan 100 ml Onkologi • Larutan Injeksi sampai dengan 100 ml Onkologi
		2	Serbuk Steril Injeksi	<ul style="list-style-type: none"> • Serbuk Steril Onkologi untuk Injeksi
		3	Injeksi Beku kering	<ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Beku Kering Onkologi
		4	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
	Antiviral	1	Injeksi Volume Kecil	<ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Volume Kecil Antiviral

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan	
		2	Injeksi Volume Besar	<ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Volume Besar Antiviral 	
		3	Injeksi Beku Kering	<ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Beku Kering Antiviral 	
		4	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda		
		Antiretroviral	1	Injeksi Volume Kecil	<ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Volume Kecil Antiretroviral
	2	Injeksi Volume Besar	<ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Volume Besar Antiretroviral 		
	3	Injeksi Beku Kering	<ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Beku Kering Antiretroviral 		
	4	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda			
	Produk Biologi	Vaksin (Live)	1	Bahan Baku Vaksin (Live)	<ul style="list-style-type: none"> • Bahan Baku Vaksin (Live): Pengadaan Sel Induk, Pengadaan Sel Kerja, Persiapan Bibit, Kultivasi Kultur Sel, Inokulasi, Panen, Klarifikasi/Purifikasi, Pengisian
	2	Produk Jadi Vaksin (Live)	Formulasi, Homogenisasi, Pengisian, Liofilisasi Inspeksi Visual <ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Volume Kecil Vaksin (Live) • Injeksi Beku Kering Vaksin (Live) • Cairan Oral Vaksin (Live) • Serbuk inhalasi dan nasal Vaksin (Live) 		
	3	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda			
Vaksin (NonLive)	1	Bahan Baku (Non Live)	<ul style="list-style-type: none"> • Bahan Baku Vaksin (Non Live): Pengadaan Master Sel, Pengadaan Sel Kerja, Persiapan Benih, Kultivasi Kultur Sel, Inokulasi, Panen, Klarifikasi, Pengisian 		

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan	
		2	Produk Jadi Vaksin (Non Live)	Formulasi, Homogenisasi, Pengisian, Liofilisasi Inspeksi Visual <ul style="list-style-type: none"> ● Injeksi Volume Kecil Vaksin (Non Live) ● Injeksi Beku Kering Vaksin (Non Live) ● Cairan Oral Vaksin (Non Live) ● Serbuk inhalasi dan nasal Vaksin (Non Live) 	
		3	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda		
		Sera	1	Bahan Baku Sera	<ul style="list-style-type: none"> ● Bahan Baku Sera: Imunisasi hewan, plasmaferesis, pooling plasma, pemurnian, filtrasi steril, pengisian
	2		Produk Jadi Sera	Formulasi, Homogenisasi, Pengisian, Liofilisasi, Inspeksi Visual <ul style="list-style-type: none"> ● Injeksi Volume Kecil Sera ● Injeksi Beku Kering Sera 	
	3		<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda		
	Bioteknologi Non Vaksin	1	Bahan Baku Bioteknologi Non Vaksin	<ul style="list-style-type: none"> ● Bahan Baku Bioteknologi Non Vaksin: Pengadaan Sel Induk, Pengadaan Sel Kerja, Persiapan Benih, Kultivasi, Inkubasi dan Panen, Purifikasi 	
		2	Produk Jadi Bioteknologi Non Vaksin	Formulasi, Homogenisasi, Pengisian, Liofilisasi, Inspeksi Visual <ul style="list-style-type: none"> ● Injeksi Volume Kecil Produk Bioteknologi Non Vaksin ● Injeksi Beku Kering Produk Bioteknologi Non Vaksin ● Serbuk inhalasi dan nasal Produk Bioteknologi non vaksin 	
		3	<i>Lain-lain</i>		

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
	Produk Derivat Plasma		Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
		1	Bahan Baku Derivat Plasma	<ul style="list-style-type: none"> Bahan Baku Derivat Plasma: Pengumpulan plasma, penyimpan, pengolahan, pemurnian (kromatografi, filtrasi, presipitasi), pengolahan lanjutan
		2	Produk Derivat Plasma	Formulasi, Homogenisasi, Pengisian, Liofilisasi Inspeksi Visual <ul style="list-style-type: none"> Injeksi Volume Kecil Produk Derivat Plasma: Injeksi Volume Besar Produk Derivat Plasma Injeksi Beku Kering Produk Derivat Plasma:
		3	<i>Lain-lain</i>	Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda
	Ekstrak dari hewan atau tumbuhan	1	Bahan Baku	<ul style="list-style-type: none"> Bahan Baku Ekstrak dari Hewan atau tumbuhan: Ekstraksi dan purifikasi
		2	Produk Jadi Ekstrak dari Hewan atau tumbuhan	Formulasi, Homogenisasi, Pengisian, Liofilisasi, Inspeksi Visual <ul style="list-style-type: none"> Injeksi Volume Kecil Ekstrak Dari Hewan atau Tumbuhan Injeksi Beku kering Ekstrak Dari Hewan atau Tumbuhan
		3	<i>Lain-lain</i>	Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda
	Produk Kombinasi	1	Produk kombinasi	Kombinasi antara produk biologi dengan non produk biologi, misalnya Antibody Drug Conjugate (ADC) <ul style="list-style-type: none"> Injeksi Volume Kecil Produk Kombinasi Injeksi Volume Besar Kombinasi
		2	<i>Lain-lain</i>	

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
	Produk Biologi lainnya (Selain yang termasuk kategori di atas, dengan karakteristik teknologi yang berbeda)		Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
		1	Produk Biologi lainnya	<ul style="list-style-type: none"> ● Pembuatan vektor virus ● Pembuatan plasmid ● Pembuatan peptida yang dihasilkan dari proses biologis ● Pembuatan allergen ● Pembuatan produk biologi lainnya sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi baru
		2	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
Cell, Tissue & ATMP	Produk Terapi Sel dan Turunannya	1	Produk Terapi Sel dan Turunannya	Pembuatan Master Cell Bank (MCB), Pembuatan Working Cell Bank (WCB), Kultivasi, Panen, Formulasi, Pengisian, dan Pengemasan Secara Aseptis [sumber bahan awal dan sumber sel dan/atau jaringan manusia]. <ul style="list-style-type: none"> ● Injeksi Volume Kecil Produk Terapi Sel dan Turunannya ● Injeksi Volume Besar Produk Terapi Sel dan Turunannya ● Salep/Krim/Gel Produk Terapi Sel dan Turunannya:
		2	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
	Produk Terapi Gen	1	Produk Terapi Gen	Pengembangan Vektor, Kultur Sel, Pemanenan Vektor, Purifikasi, Formulasi, Pengisian, dan pengemasan secara aseptis <ul style="list-style-type: none"> ● Injeksi Volume Kecil Produk Terapi Gen ● Injeksi Volume Besar Produk Terapi Gen
		2	<i>Lain-lain</i>	

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
	Produk Rekayasa Jaringan		Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
		1	Produk Rekayasa Jaringan	Pengambilan Sel, Kultur Sel, Persiapan Biomaterial, Penggabungan Sel & Biomaterial, Maturasi dan Pengembangan Jaringan, Formulasi, Pengemasan secara aseptis <ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Volume Kecil Produk Rekayasa Jaringan • Injeksi Volume Besar Produk Rekayasa Jaringan
		2	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
	Produk Kombinasi	1	Produk kombinasi	Penggabungan produk ATMP dengan perangkat medis atau biomaterial <ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Volume Kecil Produk Kombinasi • Injeksi Volume Besar Kombinasi
		2	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
	Produk Darah	Produk Darah	1	Darah dan Komponen Darah

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
				<p>perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktivitas disesuaikan dengan yang dilaksanakan di UPD dan Bank Plasma, dapat berupa seleksi donor, pengambilan darah bersumber dari aferesis, pembekuan, pengujian laboratorium, pemantauan mutu, pelabelan, pelulusan produk, penyimpanan, distribusi dan pengiriman Plasma Segar Beku, Plasma Beku dalam 24 Jam, dan/atau jenis Plasma lainnya sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi • Aktivitas disesuaikan dengan yang dilaksanakan di UPD sesuai dengan alur proses pembuatan darah dan komponen darah selain pembuatan plasma
		2	<i>Lain-lain</i> Bentuk sediaan selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	

Radiofarmaka		
<p>Catatan: dalam hal fasilitas Industri Farmasi/Lembaga Penelitian vs Rumah Sakit, pembeda adalah pada template Sertifikat bagian acuan referensi/GMP Guideline</p>	<i>Route of Administration (ready to use)</i>	
	1	Steril <ul style="list-style-type: none"> • Injeksi Larutan Injeksi Volume Kecil s/d 100 ml radiofarmaka
	2	Oral <ul style="list-style-type: none"> • Kapsul • Larutan Kapsul radiofarmaka Larutan oral radiofarmaka
	3	Inhalasi Serbuk aerosol radiofarmaka Gas radiofarmaka
	4	Topikal Patch radiofarmaka

Komoditas	Kategori Fasilitas / Platform / Sub Komoditas	No	Jenis Bahan / Bentuk Sediaan	Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan
		5	Bentuk <i>Route of administration</i> selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
		<i>Route of Manufacturing (is ready to use, plus ...)</i>		
		1	Generator radionuklida	Generator Radionuklida Steril
		2	Kit non radiofarmaka (injeksi beku kering)	Injeksi beku kering
		3	Bentuk <i>Route of manufacturing</i> selain yang tercantum di atas, dengan karakteristik teknologi sediaan yang berbeda	
Bahan Obat				
	Bahan Baku Aktif Obat	1	Nama zat aktif obat, sesuai nama bahan obat	<ul style="list-style-type: none"> Aktivitas produksi yang dilakukan yang disesuaikan dengan alur proses produksi bahan obat.
	Bahan Tambahan Obat (Eksipien)	2	Nama zat tambahan obat, sesuai nama bahan tambahan obat	<ul style="list-style-type: none"> Aktivitas produksi yang dilakukan yang disesuaikan dengan alur proses produksi bahan tambahan obat.

Catatan:

*) bentuk sediaan serbuk oral dapat diproduksi di fasilitas serbuk efervesen, namun bentuk sediaan serbuk efervesen tidak dapat diproduksi di fasilitas serbuk oral.
 Pada saat mengajukan permohonan untuk sertifikat serbuk efervesen maka sertifikat serbuk oral dikembalikan ke Badan POM.

**) dipisahkan berdasarkan proses sterilisasi, yaitu sterilisasi akhir atau aseptis.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR ... TAHUN ...
 TENTANG
 SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
 DAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

DAFTAR DOKUMEN PERMOHONAN SERTIFIKASI CPOB

No	Dokumen	Industri Farmasi	Unit Pengelola Darah	Sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan	Sarana Produksi Produk Radiofarmaka
A	Panduan mutu atau dokumen setara terkait pembuatan obat dan/atau bahan obat sesuai dengan standar CPOB				
1	<i>Contamination Control Strategy</i> (untuk produk steril)	✓	✗	✓	✓
2	Dokumen pengendalian perubahan dilengkapi detail perubahan serta kajian risiko	✓**	✓	✓	✓**
3.	Dokumen Sistem mutu				
	a Kebijakan Mutu	✓	✓	✓	✓
	b <i>Site Master File</i> /Dokumen Induk Industri Farmasi	✓	✗	✓	✓
	c Rencana Induk Validasi	✓	✓	✓	✓
	d Kualifikasi pemasok	✓	✓	✓	✓

No	Dokumen	Industri Farmasi	Unit Pengelola Darah	Sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan	Sarana Produksi Produk Radiofarmaka
e	Spesifikasi bahan awal (bahan baku aktif, eksipien, dan pengemas) dan produk jadi	✓	✓	✓	✓
f	Prosedur pengolahan (termasuk Dokumen Pengolahan Induk/ Prosedur Pengolahan Induk/ Catatan Pengolahan Bets), pembersihan, dan pengujian yang terkait dengan aktivitas yang dilakukan	✓	✓	✓	✓
g	Dokumen transfer teknologi dari unit pemberi ke unit penerima	✓	✗	✓	✗
h	Kebijakan verifikasi proses on-going dan kesiapan dari fasilitas	✓	✗	✗	✗
i	Perjanjian Sewa (untuk gudang sewa)	✗	✗	✗	✗
j	Denah Gudang dan foto aktual area gudang yang disewa	✗	✗	✗	✗
k	Dokumen Pemetaan/Kualifikasi Ruang Penyimpanan	✗	✗	✗	✗
l	Prosedur operasional terkait kegiatan distribusi, mencakup penerimaan, penyimpanan, dan pendistribusian	✗	✗	✗	✗
j	dokumen mutu lain sesuai dengan standar CPOB.	✓	✓	✓	✓
B	Surat pernyataan dari penanggung jawab pemastian mutu yang menyatakan telah tersedia dokumen kualifikasi dan validasi sesuai obat yang akan diproduksi				
1	Dokumen personalia				
a	Kualifikasi personil kunci	✓	✓	✓	✓

No	Dokumen	Industri Farmasi	Unit Pengelola Darah	Sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan	Sarana Produksi Produk Radiofarmaka
	b Uraian tugas personil kunci sampai dengan penyelia	✓	✓	✓	✓
	c Struktur organisasi	✓	✓	✓	✓
	d Dokumen terkait personil kunci (SIPA, STRA, Surat Penunjukkan APJ Gudang di Luar Lokasi Pabrik)	✗	✗	✗	✗
2	Kualifikasi peralatan produksi dan pengujian				
	a Protokol dan laporan kualifikasi instalasi (KI)	✓	✓	✓	✓
	b Protokol dan laporan kualifikasi operasional (KO)	✓	✓	✓	✓
	c Protokol kualifikasi kinerja (KK)	✓	✓	✓	✓
	d Protokol dan laporan kualifikasi kinerja khusus untuk sterilisator, <i>clean air equipment</i> (misal Laminar Air Flow/LAF) dan/atau peralatan di Unit Pengelola Darah)	Jika tersedia	✓	Jika tersedia	Jika tersedia
3	Protokol dan laporan kualifikasi instalasi, operasional dan kinerja dari sarana penunjang kritis				
	a sistem tata udara	✓	✗	✓	✓
	b sistem pengolahan air, minimal telah selesai hingga KK fase 1.	✓	✗	Jika tersedia	Jika tersedia
	c sistem pengolahan uap murni	✓	✗	Jika tersedia	Jika tersedia
	d sistem gas (misal nitrogen)	Jika tersedia	✗	Jika tersedia	Jika tersedia

No	Dokumen	Industri Farmasi	Unit Pengelola Darah	Sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan	Sarana Produksi Produk Radiofarmaka
4	Protokol validasi proses produksi (termasuk alur proses produksi), khusus UPD hingga laporan validasi proses	✓	✓	✓	✓
5	Protokol dan laporan validasi pengiriman khusus untuk produk rantai dingin dan radiofarmaka	✓	✓	✓	Jika tersedia
6	Protokol validasi pembersihan peralatan produksi (termasuk prosedur Change Over khusus untuk fasilitas produksi produk biologi multiproduk)	✓	✗	✓	✓
7	Protokol dan laporan validasi metode analisis, termasuk untuk produk marker validasi pembersihan (jika diperlukan)	✓	✓	✓	✓
8	Protokol dan laporan*** validasi media fill/simulasi proses aseptis (untuk fasilitas steril aseptis)	✓	✗	✓	✓
9	Protokol dan Laporan Kualifikasi Ruang Penyimpanan pada Gudang di Luar Lokasi Pabrik	✗	✗	✗	✗

*) Tidak diperlukan apabila ditujukan untuk permohonan sertifikasi CPOB dalam rangka pelaksanaan uji klinik

**) Kajian risiko untuk sarana produksi radiofarmaka juga mencakup proses pengiriman produk ke luar sarana produksi.

***) Laporan validasi media fill/simulasi proses aseptis tersedia sebelum sertifikat diterbitkan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
DAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

DAFTAR DOKUMEN PERMOHONAN PERSETUJUAN PENAMBAHAN GUDANG DI LUAR LOKASI PABRIK

No.	Dokumen
A	Sertifikat CPOB
B	Panduan mutu atau dokumen setara terkait pembuatan obat dan/atau bahan obat sesuai dengan standar CPOB
1	Dokumen pengendalian perubahan dilengkapi detail perubahan serta kajian risiko penambahan gudang di luar lokasi pabrik
2	Perjanjian gudang sewa apabila gudang yang digunakan merupakan gudang sewa
3	Denah gudang yang dilengkapi dengan nama ruangan dan spesifikasi suhu penyimpanan, serta foto aktual area penyimpanan
4	Prosedur operasional terkait penanganan bahan dan/atau produk (material management) di gudang, mencakup penerimaan, penyimpanan, dan pendistribusian
5	Prosedur terkait pemantauan suhu dan pemeliharaan gudang
6	Daftar personil gudang disertai bukti pelatihan personil
7	Dokumen personalia a. Struktur organisasi

	b. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA), Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dan Surat Penunjukan Penanggung Jawab Gudang di Luar Lokasi Pabrik (dalam hal dipersyaratkan sesuai peraturan perundang-undangan) c. Uraian tugas dan kualifikasi personil kunci
8	Protokol dan laporan pemetaan suhu/kualifikasi ruang penyimpanan pada gudang di luar lokasi pabrik
9	Protokol dan laporan validasi pengiriman khusus untuk gudang yang menyimpan produk rantai dingin

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR