



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 16 TAHUN 2026
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 keamanan, khasiat, dan mutu obat serta memberikan kepastian hukum dalam penyelenggaraan pembuatan dan distribusi obat dan bahan obat, diperlukan pengaturan mengenai tata cara sertifikasi yang sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta kebutuhan hukum;
- b. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari obat dan bahan obat yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat;
- c. bahwa dengan adanya perkembangan hukum dalam penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko subsektor obat dan makanan, 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 dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang 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 beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua 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 2026 Nomor 61);

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 bahwa dalam pelaksanaan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat termasuk sistem elektronik yang digunakan dalam distribusi 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 fasilitas yang melakukan kegiatan perdagangan besar dalam distribusi Obat dan perbekalan kesehatan lain selain Bahan Obat, Bahan Obat bahan alam, dan alat kesehatan.
9. Pedagang Besar Farmasi Cabang yang selanjutnya disebut PBF Cabang adalah unit usaha dari PBF yang melakukan kegiatan perdagangan besar dalam distribusi Obat dan perbekalan kesehatan lain selain Bahan Obat, Bahan Obat bahan alam, dan alat kesehatan.
10. Pedagang Besar Farmasi Bahan Obat yang selanjutnya disebut PBF Bahan Obat adalah fasilitas yang melakukan kegiatan perdagangan besar dalam distribusi Bahan Obat dan Bahan Obat bahan alam berupa ekstrak yang digunakan dalam pengolahan obat bahan alam.
11. Pedagang Besar Farmasi Bahan Obat Cabang yang selanjutnya disebut PBF Bahan Obat Cabang adalah unit usaha dari PBF Bahan Obat yang melakukan kegiatan perdagangan besar dalam distribusi Bahan Obat dan Bahan Obat bahan alam berupa ekstrak yang digunakan dalam pengolahan obat bahan alam.
12. 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.
13. 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.

14. Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik yang selanjutnya disingkat PPMSE adalah pelaku usaha penyedia sarana komunikasi elektronik yang digunakan untuk transaksi perdagangan.
15. 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.
16. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
17. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
18. 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.
19. Hari adalah hari kerja.

BAB II TATA CARA SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

Bagian Kesatu Persyaratan

Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha dalam menjamin standar dan/atau persyaratan untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu Obat dan/atau Bahan Obat 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. sarana/fasilitas,yang melakukan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat, termasuk pembuatan Obat dalam rangka uji klinik.
- (3) Lembaga atau sarana/fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dan huruf c dapat berupa instansi pemerintah.
- (4) Pemenuhan standar CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan Sertifikat CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Selain Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (4), bukti pemenuhan standar CPOB untuk pembuatan Obat uji klinik dapat berupa surat

persetujuan penggunaan fasilitas yang diterbitkan oleh BPOM.

- (6) Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (7) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki nomor izin berusaha dan/atau perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (8) Nomor izin berusaha dan/atau perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dikecualikan untuk fasilitas produksi yang merupakan instansi pemerintah yang bukan badan layanan umum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 diberikan untuk setiap unit bangunan sesuai dengan bentuk sediaan dan proses pembuatan Obat dan Bahan Obat yang dilakukan pada seluruh tahapan atau sebagian tahapan.
- (2) Sebagian tahapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk kegiatan pembuatan Obat meliputi tahapan pembuatan produk antara, tahapan produk ruahan, dan/atau tahapan pengemasan primer.
- (3) Sebagian tahapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) 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 berupa bahan aktif Obat dan produk jadi biologi, dengan menyebutkan jenis produk biologi dan kegiatan pembuatan; atau
 - d. produk radiofarmaka, 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) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua
Pendaftaran Pemohon

Pasal 4

- (1) Permohonan Sertifikat CPOB diajukan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan secara elektronik melalui sistem *online single submission* yang terintegrasi secara elektronik dengan laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.
- (2) Dalam hal permohonan diajukan oleh pemohon yang tidak termasuk dalam kriteria Pelaku Usaha sebagaimana diatur dalam peraturan pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko, dilaksanakan melalui laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.
- (3) Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengisi data informasi secara elektronik ke dalam laman resmi layanan sertifikasi CPOB BPOM.
- (4) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan verifikasi secara elektronik.
- (5) Aktivasi akun dan perolehan hak akses dilakukan melalui verifikasi secara terintegrasi di sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik.
- (6) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan.

Pasal 5

- (1) Pendaftaran permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pelaku Usaha.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data, Pelaku Usaha melakukan pemutakhiran data dan mengajukan perubahan akun paling lambat 1 (satu) bulan sejak terjadi perubahan.

Pasal 6

Pelaku Usaha yang telah melakukan pendaftaran permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 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 gudang di luar lokasi pabrik.

Bagian Ketiga
Permohonan Baru

Paragraf 1
Sertifikasi Baru

Pasal 7

- (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 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 I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 8

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi terhadap permohonan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 paling lama 10 (sepuluh) Hari dengan mekanisme *time to respond*.
- (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 7.
- (4) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan apabila berdasarkan hasil verifikasi memerlukan tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai kembali dari awal setelah pemohon menyampaikan tambahan data.

Pasal 9

- (1) Permohonan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dikenai 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 10

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi dan inspeksi setelah permohonan dinyatakan lengkap, memenuhi syarat, dan telah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2).
- (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 yang 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) Pelaku Usaha harus menyampaikan CAPA atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil inspeksi.
- (5) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan CAPA terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari sejak batas waktu penyampaian CAPA tahap I berakhir.
- (6) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi Pelaku Usaha dinyatakan masih memerlukan perbaikan terhadap CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari sejak permintaan CAPA tahap II.
- (7) Penyampaian CAPA tahap II oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai.
- (8) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (4), ayat (5), dan ayat (6).
- (9) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4), ayat (5), dan ayat (6).

Pasal 11

- (1) Berdasarkan hasil inspeksi dan/atau evaluasi atas penyampaian CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10, 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 12

Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf a diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan permohonan sertifikasi baru telah memenuhi standar CPOB.

Pasal 13

- (1) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf b diberikan jika:
 - a. Pelaku Usaha dalam pengajuan permohonan sertifikasi baru telah menyampaikan CAPA tahap II namun tidak memenuhi standar CPOB;
 - b. Pelaku Usaha tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (5) dan ayat (6);
 - c. Pelaku Usaha menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2); dan/atau
 - d. berdasarkan hasil inspeksi, terdapat ketidaksesuaian pemenuhan standar CPOB dengan kategori temuan kritis.
- (2) Kategori temuan kritis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pedoman tindak lanjut hasil pengawasan Obat, Bahan Obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
- (3) Dalam hal Pelaku Usaha mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf b maka:
 - a. Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat;
 - b. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 tidak dapat ditarik kembali; dan
 - c. permohonan sertifikasi baru dapat diajukan kembali dengan memperhatikan alasan penolakan.

- (4) Pengajuan permohonan sertifikat baru sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c dapat dilakukan dalam jangka waktu:
 - a. paling singkat 6 (enam) bulan setelah tanggal keputusan penolakan, dalam hal alasan penolakan karena Pelaku Usaha tidak memenuhi standar CPOB berdasarkan hasil inspeksi dan/atau evaluasi atas penyampaian CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a; 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, data dan informasi tidak absah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2).

Paragraf 2

Persetujuan Penambahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik

Pasal 14

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

Pasal 15

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi terhadap permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 paling lama 10 (sepuluh) Hari dengan mekanisme *time to respond*.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak sesuai persyaratan, 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 persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik atau tambahan data tidak disampaikan sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik dianggap batal dan harus mengajukan permohonan baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14.
- (4) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan apabila berdasarkan hasil verifikasi memerlukan tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai kembali dari awal setelah pemohon menyampaikan tambahan data.

Pasal 16

- (1) Permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dikenai 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 17

- (1) Permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 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 18

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi dan inspeksi untuk permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) huruf a setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2).
- (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) Pelaku Usaha harus menyampaikan CAPA atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil inspeksi.
- (5) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan CAPA terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari sejak batas waktu penyampaian CAPA tahap I berakhir.
- (6) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi Pelaku Usaha dinyatakan masih memerlukan perbaikan terhadap CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari sejak permintaan CAPA tahap II.
- (7) Penyampaian CAPA tahap II oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai.
- (8) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (4), ayat (5), dan ayat (6).
- (9) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4), ayat (5), dan ayat (6).

Pasal 19

- (1) Berdasarkan hasil inspeksi dan/atau evaluasi atas penyampaian CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, 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:
 - a. tidak memenuhi standar CPOB;
 - b. tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (5) dan ayat (6); dan/atau
 - c. terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4).

Pasal 20

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi untuk permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik yang tidak memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) huruf b setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2).
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan dengan mengacu pada 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) Pelaku Usaha harus menyampaikan CAPA atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil evaluasi.
- (6) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan CAPA terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari sejak batas waktu penyampaian CAPA tahap I berakhir.
- (7) Dalam hal Pelaku Usaha dinyatakan masih memerlukan perbaikan terhadap CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari sejak permintaan CAPA tahap II.

- (8) Penyampaian CAPA tahap II oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (6) harus disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai.
- (9) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (5), ayat (6), dan ayat (7).
- (10) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5), ayat (6), dan ayat (7).

Pasal 21

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, 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:
 - a. tidak memenuhi standar CPOB;
 - b. tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (6) dan ayat (7); dan/atau
 - c. terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4).

Pasal 22

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) huruf b dan Pasal 21 ayat (1) huruf b maka:
 - a. Pelaku Usaha tidak dapat melakukan penyimpanan pada gudang di luar lokasi pabrik;
 - b. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 tidak dapat ditarik kembali; dan
 - c. permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik dapat diajukan kembali dengan memperhatikan alasan penolakan.
- (2) Pengajuan permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dapat dilakukan dalam jangka waktu:
 - a. paling singkat 6 (enam) bulan setelah tanggal keputusan penolakan, dalam hal alasan penolakan karena Pelaku Usaha tidak memenuhi standar CPOB berdasarkan hasil inspeksi dan/atau evaluasi atas penyampaian CAPA sebagaimana

- dimaksud dalam Pasal 19 ayat (3) huruf a dan Pasal 21 ayat (3) huruf a; 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, data dan informasi tidak absah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (3) huruf c dan Pasal 21 ayat (3) huruf c.

Bagian Keempat
Permohonan Perubahan

Paragraf 1
Permohonan Perubahan Sertifikat CPOB

Pasal 23

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) dapat mengajukan permohonan perubahan Sertifikat CPOB berupa:
 - a. perubahan administrasi; dan/atau
 - b. perubahan fasilitas yang:
 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 bertanggung jawab terhadap kebenaran, keabsahan data, dan informasi yang disampaikan dalam permohonan perubahan sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 24

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan perubahan administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 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 23 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 23 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/perubahan laboratorium di satu alamat yang tercantum pada izin sarana;
 - f. penambahan dan/atau perubahan jenis darah dan komponen darah yang diambil dan disimpan di unit pengelola darah atau bank plasma;
 - g. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruang tanpa perubahan kelas kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan tanpa memengaruhi proses dan/atau alur produksi;
 - h. penambahan fasilitas kemasan sekunder pada gedung baru di lokasi sesuai izin sarana;
 - i. 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;
 - j. penambahan dan/atau perubahan mekanisme pengambilan dan pengolahan darah dan komponen darah di unit pengelola darah atau bank plasma; dan/atau
 - k. penambahan unit pengelola darah jejaring atau bank plasma jejaring (*collecting site*).

- (4) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a sampai dengan huruf f hanya dapat dilakukan setelah Pelaku Usaha menyampaikan notifikasi kepada Kepala Badan.
- (5) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf g sampai dengan huruf k hanya dapat dilakukan setelah mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 25

Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 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 26

Proses verifikasi dan hasil verifikasi atas permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 berlaku secara mutatis mutandis terhadap verifikasi permohonan perubahan sertifikat.

Pasal 27

- (1) Permohonan perubahan Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (2), Pasal 24 ayat (2), dan Pasal 24 ayat (3) huruf g sampai dengan huruf k dikenai 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 28

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi dan/atau inspeksi atas permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (2), Pasal 24 ayat (2) dan Pasal 24 ayat (3) huruf g sampai dengan huruf k setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (2).
- (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) Pelaku Usaha harus menyampaikan CAPA atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil evaluasi dan/atau inspeksi.

- (4) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan CAPA terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari sejak batas waktu penyampaian CAPA tahap I berakhir.
- (5) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi Pelaku Usaha dinyatakan masih memerlukan perbaikan terhadap CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari sejak permintaan CAPA tahap II.
- (6) Penyampaian CAPA tahap II oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai.

Pasal 29

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi dan/atau inspeksi atas permohonan atau penyampaian CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28, 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 perubahan Sertifikat CPOB:
 - a. tidak memenuhi standar CPOB;
 - b. tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (4) dan ayat (5); dan/atau
 - c. terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3).
- (4) 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;
 - b. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 tidak dapat ditarik kembali; dan
 - c. permohonan perubahan sertifikat dapat diajukan kembali dengan memperhatikan alasan penolakan.

Pasal 30

- (1) Evaluasi terhadap perubahan administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) huruf a dilaksanakan paling lama 10 (sepuluh) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) setelah Pelaku Usaha melakukan

- pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27.
- (2) Evaluasi terhadap perubahan fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) huruf b dilakukan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27.
 - (3) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (3), ayat (4), dan ayat (5).
 - (4) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (3), ayat (4), dan ayat (5).
 - (5) Masa berlaku perubahan Sertifikat CPOB yang telah diterbitkan keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (2) sesuai masa berlaku Sertifikat CPOB yang telah diterbitkan sebelumnya.

Paragraf 2

Permohonan Perubahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik

Pasal 31

- (1) Dalam hal terdapat perubahan terhadap ruang lingkup area penyimpanan atas persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14, Pelaku Usaha wajib melakukan pengajuan persetujuan baru penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana ketentuan dalam Pasal 14 sampai dengan Pasal 22.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk perubahan terhadap ruang lingkup area penyimpanan berupa pengurangan area penyimpanan.
- (3) Perubahan terhadap ruang lingkup area penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan menyampaikan notifikasi kepada Kepala Badan.

Bagian Kelima

Permohonan Perpanjangan

Paragraf 1

Perpanjangan Sertifikat CPOB

Pasal 32

- (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 7 sampai dengan Pasal 13.
- (5) Permohonan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tetap mempertimbangkan ketentuan persyaratan dokumen dalam perpanjangan Sertifikat CPOB.

Pasal 33

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 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 yang paling banyak diproduksi di fasilitas yang akan diajukan perpanjangan Sertifikat CPOB dan mewakili setiap aktivitas di Sertifikat CPOB termasuk persetujuan penggunaan fasilitas yang diterbitkan sepanjang masa berlaku sertifikat;
 - d. pengkajian mutu produk periode terakhir untuk setiap jenis Bahan Obat yang diproduksi di fasilitas yang akan diajukan perpanjangan Sertifikat CPOB dan mewakili setiap aktivitas di Sertifikat CPOB termasuk persetujuan penggunaan fasilitas yang diterbitkan sepanjang masa berlaku sertifikat; dan
 - e. perkembangan CAPA berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir.
- (2) Dalam hal tidak dapat dilaksanakan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dan huruf d, pengkajian mutu produk periode terakhir dapat dilaksanakan paling sedikit 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 permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB dalam rangka pembuatan Obat untuk uji klinik.
- (4) Pelaku Usaha bertanggung jawab terhadap kebenaran, keabsahan data, dan informasi yang disampaikan dalam dokumen permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 34

- (1) Perpanjangan Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 meliputi perpanjangan Sertifikat CPOB yang:
 - a. memerlukan inspeksi; atau
 - b. 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 ditetapkan tindak lanjut berupa sanksi administratif dan/atau 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) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikecualikan untuk sanksi peringatan.
- (4) Perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan jika berdasarkan hasil pengawasan penerapan standar CPOB ditetapkan tindak lanjut berupa pembinaan teknis atau sanksi peringatan, dan/atau 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.
- (5) Selain berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (4), 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 (tiga) tahun terakhir untuk fasilitas nonsteril;
 - b. riwayat produk Obat dan/atau Bahan Obat yang diedarkan; dan/atau
 - c. hasil evaluasi atas dokumen yang disampaikan dan/atau informasi pengaduan masyarakat.

Pasal 35

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi terhadap permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 paling lama 7 (tujuh) Hari dengan mekanisme *time to respond*.
- (2) Dalam hal berdasarkan 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 berdasarkan 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 7 sampai dengan Pasal 13.
- (4) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan apabila berdasarkan hasil verifikasi memerlukan tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai kembali dari awal setelah pemohon menyampaikan tambahan data.

Pasal 36

- (1) Permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 dikenai 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 37

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi dan/atau inspeksi atas permohonan perpanjangan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2).
- (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) Pelaku Usaha harus menyampaikan CAPA atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil evaluasi dan/atau inspeksi.
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan CAPA terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari sejak batas waktu penyampaian CAPA tahap I berakhir.

- (5) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi Pelaku Usaha dinyatakan masih memerlukan perbaikan terhadap CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari sejak permintaan CAPA tahap II.
- (6) Penyampaian CAPA tahap II oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai.

Pasal 38

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi dan/atau inspeksi atas permohonan atau penyampaian CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37, 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 39

Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1) huruf a diberikan jika Pelaku Usaha dalam permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB telah memenuhi standar CPOB.

Pasal 40

Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1) huruf b diberikan jika Pelaku Usaha dalam pengajuan permohonan perpanjangan sertifikat CPOB:

- a. tidak memenuhi standar CPOB;
- b. tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (4) dan ayat (5);
- c. terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (4); dan/atau
- d. mendapatkan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 41

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1) huruf b maka:
 - a. Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat;
 - b. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 tidak dapat ditarik kembali; dan

- c. permohonan perpanjangan sertifikat dapat diajukan melalui sertifikasi baru dengan memperhatikan alasan penolakan.
- (2) Pengajuan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dapat dilakukan dalam jangka 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 40 huruf a; 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, data dan informasi tidak absah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 huruf c.

Pasal 42

- (1) Evaluasi dan inspeksi terhadap perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1) huruf a dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36.
- (2) Evaluasi terhadap perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1) huruf b dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36.
- (3) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (3), ayat (4) dan ayat (5).
- (4) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (3), ayat (4), dan ayat (5).

Pasal 43

- (1) Dalam hal permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB:
 - a. tidak disampaikan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2);
 - b. mendapatkan hasil verifikasi dinyatakan batal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (3); dan/atau
 - c. Pelaku Usaha mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 yang menyebabkan masa berlaku Sertifikat CPOB habis,

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 38 ayat (1), namun permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB disampaikan sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 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 39 berlaku paling lama 5 (lima) tahun sejak berakhir masa berlaku Sertifikat CPOB sebelumnya.

Paragraf 2

Perpanjangan Persetujuan Gudang di Luar Lokasi Pabrik

Pasal 44

- (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 persetujuan gudang di luar lokasi pabrik dapat dilakukan sepanjang Pelaku Usaha telah melakukan kegiatan penyimpanan pada gudang di luar lokasi pabrik sesuai dengan ruang lingkup persetujuan 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 dalam Pasal 14 sampai dengan Pasal 22.

Pasal 45

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan dokumen:
 - a. daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir;
 - b. daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir; dan
 - c. perkembangan CAPA berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir.

- (2) Dokumen pengawasan CPOB terakhir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup paling sedikit pengawasan terhadap aspek penyimpanan dan distribusi.
- (3) Pelaku Usaha 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 46

- (1) Perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 meliputi perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang:
 - a. memerlukan inspeksi; atau
 - b. 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 ditetapkan tindak lanjut berupa sanksi administratif dan/atau 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 yang tidak memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan jika berdasarkan hasil pengawasan penerapan standar CPOB ditetapkan tindak lanjut berupa pembinaan teknis atau sanksi peringatan, dan/atau 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;
 - b. riwayat produk Obat dan/atau Bahan Obat yang diedarkan; dan/atau
 - c. hasil evaluasi atas dokumen yang disampaikan dan/atau informasi pengaduan masyarakat.

Pasal 47

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi terhadap permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 paling lama 7 (tujuh) Hari dengan mekanisme *time to respond*.
- (2) Dalam hal berdasarkan 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 berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan 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 44.

Pasal 48

- (1) Permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 dikenai 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 49

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi dan/atau inspeksi atas permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) huruf a setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (2).
- (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) Pelaku Usaha harus menyampaikan CAPA atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal diterimanya hasil evaluasi dan/atau inspeksi.
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan CAPA terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari sejak batas waktu

penyampaian CAPA tahap I berakhir.

- (5) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi Pelaku Usaha dinyatakan masih memerlukan perbaikan terhadap CAPA tahap I yang disampaikan, Pelaku Usaha dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 60 (enam puluh) Hari sejak permintaan CAPA tahap II.
- (6) Penyampaian CAPA tahap II oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus disertai justifikasi dan/atau mitigasi risiko yang memadai.

Pasal 50

- (1) Berdasarkan hasil inspeksi dan/atau evaluasi atas penyampaian CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49, 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 permohonan 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 permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik:
 - a. tidak memenuhi standar CPOB;
 - b. tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (4) dan ayat (5);
 - c. terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (3); dan/atau
 - d. mendapatkan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b maka:
 - a. Pelaku Usaha tidak dapat melakukan penyimpanan pada gudang di luar lokasi pabrik;
 - b. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 tidak dapat ditarik kembali; dan
 - c. permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik dapat diajukan melalui pengajuan persetujuan baru penambahan gudang di luar lokasi pabrik dengan memperhatikan alasan penolakan.
- (5) Pengajuan permohonan persetujuan baru penambahan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf c dapat dilaksanakan dalam jangka 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 pada

- ayat (3) huruf a; 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, data dan informasi tidak absah sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c.

Pasal 51

- (1) Evaluasi dan inspeksi terhadap perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) huruf a dilaksanakan paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48.
- (2) Evaluasi terhadap perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik yang tidak memerlukan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) huruf b dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48.
- (3) Perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (3), ayat (4) dan ayat (5).
- (4) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (3), ayat (4), dan ayat (5).

Pasal 52

- (1) Dalam hal permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik:
 - a. tidak disampaikan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (2);
 - b. mendapatkan keputusan berupa dibatalkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (3); dan/atau
 - c. Pelaku Usaha mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (1) yang menyebabkan masa berlaku persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik habis,Pelaku Usaha tidak dapat melakukan penyimpanan pada gudang di luar lokasi pabrik.
- (2) Dalam hal masa berlaku persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik habis sebelum Pelaku Usaha mendapatkan keputusan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (1), namun permohonan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik disampaikan sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (2), kegiatan

penyimpanan tetap dapat dilakukan sepanjang memperhatikan aspek pemenuhan terhadap kepatuhan Standar CPOB.

- (3) Masa berlaku keputusan berupa persetujuan perpanjangan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (2) berlaku paling lama 5 (lima) tahun sejak berakhir masa berlaku persetujuan sebelumnya.

Bagian Keenam Penerbitan Sertifikat CPOB

Pasal 53

- (1) Sertifikat CPOB 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.

Pasal 54

- (1) Surat persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik berlaku paling lama 5 (lima) tahun selama Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) masih beroperasi dan memenuhi standar CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Surat persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik paling sedikit memuat informasi:
 - a. nomor surat;
 - b. nama pemohon
 - c. lokasi gudang tambahan;
 - d. area/rak yang digunakan;
 - e. kondisi suhu penyimpanan; dan
 - f. 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, Pelaku Usaha 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 harus menyertakan informasi terkait:
 - a. tindak lanjut terhadap fasilitas;
 - b. penanganan terhadap peralatan dan sisa Obat dan/atau Bahan Obat; dan
 - c. daftar izin edar Obat yang diproduksi di fasilitas dan daftar Obat yang telah didistribusikan dan memiliki masa simpan sebelum batas kedaluwarsa.
- (2) Terhadap pengembalian Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55, BPOM menerbitkan surat pencabutan Sertifikat CPOB.
- (3) Terhadap pencabutan sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM dapat menerbitkan:
 - a. keputusan pencabutan izin edar Obat; dan/atau
 - b. perintah penarikan dan/atau 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 (3) huruf b dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 57

Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 ayat (1), dan ayat (3) juga berlaku dalam hal Sertifikat CPOB sudah dinyatakan tidak berlaku dan/atau tidak diperpanjang.

Paragraf 2

Pengembalian Persetujuan Gudang Di Luar Lokasi Pabrik

Pasal 58

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha berhenti melakukan kegiatan berusaha, Pelaku Usaha harus mengembalikan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik kepada BPOM.
- (2) Pengembalian persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilakukan jika Pelaku Usaha tidak melakukan penyimpanan pada gudang di luar lokasi pabrik.

Pasal 59

- (1) Pelaku Usaha yang melakukan pengembalian persetujuan gudang di luar lokasi pabrik harus menyertakan informasi terkait tindak lanjut terhadap fasilitas dan penanganan terhadap peralatan dan sisa Obat dan/atau Bahan Obat.
- (2) Terhadap pengembalian persetujuan gudang di luar lokasi pabrik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58, BPOM menerbitkan surat pencabutan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik.

- (3) Dalam hal dilakukan pemusnahan terhadap sisa Obat dan/atau Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 60

Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) dan ayat (3) juga berlaku dalam hal persetujuan 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 dan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik wajib:
 - a. melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam Sertifikat CPOB dan persetujuan 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 23 sampai dengan Pasal 30 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 Persyaratan dan Tata Cara

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;
 - c. PBF Bahan Obat;

- d. PBF Bahan Obat Cabang; dan
- e. PSE/PPMSE.
- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus 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 harus memiliki nomor induk berusaha.
- (5) Pemenuhan standar CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan Sertifikat CDOB.

Pasal 63

- (1) Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (5) untuk:
 - a. PBF, PBF Cabang, PBF Bahan Obat, PBF Bahan Obat Cabang, dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian 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) Dalam hal PBF dan PBF Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a juga melaksanakan kegiatan operasional menyediakan, mengelola, dan mengoperasikan sistem elektronik untuk kegiatan distribusi Obat kepada fasilitas yang memiliki kewenangan melakukan penyerahan Obat, baik untuk keperluan sendiri maupun untuk keperluan PBF lain, wajib memenuhi ketentuan PSE/PPMSE sebagaimana diatur dalam peraturan Badan ini.
- (3) Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (5) 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. obat keras;
 - f. prekursor farmasi;
 - g. obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan;
 - h. obat bebas terbatas; dan
 - i. obat bebas.

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

Bagian Kedua Pendaftaran Pemohon

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 melalui 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 permohonan 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 melakukan perubahan akun paling lambat 1 (satu) bulan sejak terjadi perubahan.

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 elektronik melalui laman resmi layanan sertifikasi CDOB BPOM.

Bagian Ketiga Sertifikasi Baru

Pasal 69

- (1) Pelaku Usaha berupa PBF, PBF Cabang, PBF Bahan Obat, dan PBF Bahan Obat 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 terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan
 5. kebijakan mutu dan daftar standar operasional prosedur 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/perengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan;
 5. kebijakan mutu dan daftar standar operasional prosedur; 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 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) Dokumen administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a, meliputi:
 - a. tanda daftar PSE; dan
 - b. perizinan berusaha PPMSE.
- (7) Diagram bisnis proses sistem aplikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b angka 2 harus dapat menggambarkan sistem mutu dan standar prosedur operasional sesuai dengan standar CDOB.
- (8) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian 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).

Pasal 70

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi terhadap permohonan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 paling lama 5 (lima) Hari dengan mekanisme *time to respond*.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan 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.
- (4) Mekanisme *time to respond* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan apabila berdasarkan hasil verifikasi memerlukan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen; dan
 - b. perhitungan jangka waktu verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai kembali dari awal setelah Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian menyampaikan kelengkapan dan/atau perbaikan dokumen.

Pasal 71

- (1) Permohonan sertifikasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 dikenai 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 yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 ayat (2).
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa permintaan CAPA, BPOM menyampaikan permintaan CAPA tahap I.
- (3) Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian harus menyampaikan CAPA atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam

batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak permintaan CAPA tahap I.

- (4) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dinyatakan masih memerlukan perbaikan terhadap CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak permintaan CAPA tahap I.
- (5) Dalam hal Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian tidak menyampaikan CAPA terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dapat menyampaikan CAPA tahap II paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak batas waktu penyampaian CAPA tahap I berakhir.

Pasal 73

- (1) Berdasarkan hasil inspeksi dan evaluasi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72, 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:
 - a. tidak memenuhi standar CDOB;
 - b. tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (4) dan ayat (5).
 - c. terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ayat (8); dan/atau
 - d. mendapatkan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b maka:
 - a. Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan kegiatan pengadaan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat;
 - 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.
- (5) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) 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 atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian tidak memenuhi standar CDOB berdasarkan hasil evaluasi terhadap perbaikan atas CAPA; atau
 - b. paling singkat 12 (dua belas) bulan setelah tanggal keputusan penolakan, dalam hal alasan penolakan karena Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian terbukti menyampaikan dokumen yang tidak benar, data dan informasi tidak absah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ayat (8).

Pasal 74

- (1) Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (1), evaluasi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA, sampai dengan penerbitan keputusan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 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 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 ayat (2).
- (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 (3), ayat (4), dan ayat (5).
- (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), ayat (4), dan ayat (5).

Bagian Keempat Perubahan Sertifikat CDOB

Pasal 75

Dalam hal terdapat perubahan informasi dalam Sertifikat CDOB, Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mengajukan permohonan perubahan Sertifikat CDOB.

Pasal 76

- (1) Perubahan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 terdiri atas perubahan yang:
 - a. memerlukan inspeksi; dan
 - b. 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/atau
 - 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:
 - a. perubahan alamat yang tidak mengubah lokasi;
 - b. perubahan alamat kantor; dan/atau
 - c. pengurangan gudang pada PBF, PBF Cabang, PBF Bahan Obat, PBF Bahan Obat Cabang atau Fasilitas Pengelola Kefarmasian.
- (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 tanda registrasi apoteker (STRA) penanggung jawab gudang baru.
- (2) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang mengajukan permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam 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 dalam 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 dalam 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;
 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 dalam 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.
- (6) Dokumen administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, ayat (2) huruf a, ayat (3) huruf a, ayat (4) huruf a, dan ayat (5) huruf a untuk Pelaku Usaha berupa PBF, PBF Cabang, PBF Bahan Obat, dan PBF Bahan Obat Cabang berupa dokumen perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) Dokumen administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, ayat (2) huruf a, ayat (3) huruf a, ayat (4) huruf a, dan ayat (5) huruf a untuk Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian berupa dokumen pembentukan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (8) Dokumen administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, ayat (2) huruf a, ayat (3) huruf a, ayat (4) huruf a, dan ayat (5) huruf a untuk pelaku usaha yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk kegiatan distribusi Obat, meliputi:
- a. tanda daftar PSE; dan
 - b. perizinan berusaha PPMSE.
- (9) Data tenaga ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b angka 1 paling sedikit memiliki apoteker dan tenaga ahli di bidang sistem elektronik dan/atau teknologi informasi.

- (10) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian bertanggung jawab terhadap kebenaran, keabsahan data, dan informasi yang disampaikan dalam permohonan perubahan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (5).

Pasal 78

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi terhadap permohonan perubahan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 paling lama 5 (lima) Hari dengan mekanisme *time to respond*.
- (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 perubahan sertifikat atau tambahan data tidak disampaikan sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), permohonan perubahan sertifikat dibatalkan dan harus mengajukan permohonan perubahan sertifikat sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75.

Pasal 79

- (1) Permohonan perubahan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 dikenai 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 perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 ayat (2).
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa permintaan CAPA, BPOM menyampaikan permintaan CAPA tahap I.
- (3) Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian harus menyampaikan CAPA atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak permintaan CAPA tahap I.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dinyatakan masih memerlukan perbaikan terhadap CAPA tahap I

sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak permintaan CAPA tahap II.

- (5) Dalam hal Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian tidak menyampaikan CAPA terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dapat menyampaikan CAPA tahap II paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak batas waktu penyampaian CAPA tahap I berakhir.

Pasal 81

- (1) Berdasarkan hasil inspeksi dan evaluasi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80, 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 perubahan sertifikat 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 perubahan sertifikat:
 - a. tidak memenuhi standar CDOB;
 - b. tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (4) dan ayat (5);
 - c. terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ayat (10); dan/atau
 - d. mendapatkan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b maka:
 - a. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 tidak dapat ditarik kembali; dan
 - b. permohonan perubahan sertifikat yang memerlukan inspeksi dapat diajukan kembali dengan memperhatikan alasan penolakan.
- (5) Masa berlaku perubahan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai masa berlaku Sertifikat CDOB yang telah diterbitkan sebelumnya.

Pasal 82

- (1) Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (1), evaluasi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA, sampai dengan penerbitan keputusan

sebagaimana dalam Pasal 81 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 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 ayat (2).

- (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 80 ayat (3), ayat (4), dan ayat (5).
- (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 80 ayat (3), ayat (4), dan ayat (5).

Pasal 83

- (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 yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 ayat (2).
- (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 dalam Pasal 79.

Pasal 84

- (1) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ayat (1), 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 perubahan sertifikat 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 perubahan sertifikat:
 - a. tidak memenuhi standar CDOB;
 - b. terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ayat (10); dan/atau
 - c. mendapatkan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b maka:

- a. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 tidak dapat ditarik kembali; dan
 - b. permohonan perubahan sertifikat yang tidak memerlukan inspeksi dapat diajukan kembali dengan memperhatikan alasan penolakan.
- (5) Masa berlaku perubahan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti masa berlaku Sertifikat CDOB yang telah diterbitkan sebelumnya.

Bagian Kelima
Perpanjangan Sertifikat CDOB

Pasal 85

- (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) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perpanjangan Sertifikat CDOB dapat dilakukan sepanjang Pelaku Usaha telah melakukan kegiatan distribusi sesuai dengan ruang lingkup persetujuan Sertifikat CDOB.
- (4) Dalam hal perpanjangan Sertifikat CDOB tidak disampaikan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) maka:
 - a. permohonan perpanjangan ditolak;
 - b. PBF, PBF Cabang, PBF Bahan Obat, dan/atau PBF Bahan Obat 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 sertifikasi baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 sampai dengan Pasal 74.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b dan huruf c dilaksanakan terhitung sejak masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir.

Pasal 86

- (1) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang mengajukan permohonan perpanjangan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 85 ayat (1) harus memenuhi persyaratan dengan melampirkan:
 - a. dokumen administratif; dan
 - b. dokumen teknis meliputi:
 1. dokumen inspeksi diri; dan

2. CAPA berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir yang telah dinyatakan memenuhi ketentuan.
- (2) Dokumen administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a untuk pelaku usaha berupa PBF, PBF Cabang, PBF Bahan Obat, dan/atau PBF Bahan Obat Cabang meliputi dokumen perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dokumen administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a untuk Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian berupa dokumen pembentukan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) 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. tanda daftar PSE; dan
 - b. perizinan berusaha PPMSE.
- (5) Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian bertanggung jawab terhadap kebenaran, keabsahan data, dan informasi yang disampaikan dalam dokumen permohonan perpanjangan sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 87

- (1) BPOM melaksanakan verifikasi terhadap permohonan perpanjangan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86 paling lama 5 (lima) Hari dengan mekanisme *time to respond*.
- (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 permohonan perpanjangan sertifikat atau tambahan data tidak disampaikan sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), permohonan perpanjangan sertifikat dibatalkan dan harus mengajukan permohonan perpanjangan sertifikat sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 85.

Pasal 88

- (1) Permohonan perpanjangan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 85 dikenai 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 89

- (1) BPOM melaksanakan evaluasi dan/atau inspeksi atas permohonan perpanjangan sertifikat setelah diterimanya bukti pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (2).
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi dan/atau inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa permintaan CAPA, BPOM menyampaikan permintaan CAPA tahap I.
- (3) Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian harus menyampaikan CAPA atas permintaan CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak permintaan CAPA tahap I.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dinyatakan masih memerlukan perbaikan terhadap CAPA tahap I sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dapat menyampaikan CAPA tahap II dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak permintaan CAPA tahap II.
- (5) Dalam hal Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian tidak menyampaikan CAPA terhadap permintaan CAPA tahap I sesuai batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dapat menyampaikan CAPA tahap II paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak batas waktu penyampaian CAPA tahap I berakhir.

Pasal 90

- (1) Berdasarkan hasil inspeksi dan/atau evaluasi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 89, 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 perpanjangan sertifikat 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 perpanjangan sertifikat:
 - a. tidak memenuhi standar CDOB;
 - b. tidak menyampaikan CAPA tahap II sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 89 ayat (4) dan ayat (5);

- c. terbukti menyampaikan dokumen yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86 ayat (5); dan/atau
 - d. mendapatkan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b maka:
- a. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 tidak dapat ditarik kembali; dan
 - b. permohonan perpanjangan sertifikat dapat diajukan kembali dengan memperhatikan alasan penolakan.
- (5) Masa berlaku Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berlaku paling lama 5 (lima) tahun mulai sejak berakhir masa berlaku Sertifikat CDOB sebelumnya.

Pasal 91

- (1) Evaluasi dan/atau inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 89 ayat (1), evaluasi terhadap perbaikan atas permintaan CAPA sampai dengan penerbitan keputusan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90 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 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (2).
- (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 89 ayat (3), ayat (4), dan ayat (5).
- (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 89 ayat (3), ayat (4), dan ayat (5).

Bagian Keenam Penerbitan Sertifikat CDOB

Pasal 92

- (1) Sertifikat CDOB berlaku paling lama 5 (lima) tahun selama Pelaku Usaha dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian masih beroperasi dan memenuhi standar CDOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat informasi:
 - a. nomor sertifikat;
 - b. nama Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelola Kefarmasian;

- c. alamat;
- d. kategori produk;
- e. aktivitas; dan
- f. masa berlaku.

Bagian Ketujuh Pengembalian Sertifikat CDOB

Pasal 93

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha berhenti melakukan operasi kegiatan berusaha, Sertifikat CDOB harus dikembalikan kepada BPOM.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa PBF Cabang atau PBF Bahan Obat Cabang harus melakukan pengembalian Obat dan/atau Bahan Obat kepada PBF pusatnya.
- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa PBF dan PBF Bahan Obat 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 dan PBF Bahan Obat 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 94

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar dalam pelaksanaan sertifikasi, pengajuan permohonan, dan/atau penerbitan sertifikat dapat dilakukan secara nonelektronik/manual atau dilakukan penundaan.
- (2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa sistem elektronik tidak berfungsi, kerusakan, kebakaran, dan/atau bencana alam sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Penundaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan selama 3 (tiga) bulan pada Pelaku Usaha atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang mengajukan permohonan yang mengalami keadaan kahar untuk menyelesaikan permohonan sertifikasi.
- (4) Dalam hal penyelesaian permohonan sertifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak dapat dipenuhi, 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 95

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (2), Pasal 31 ayat (1), Pasal 55 ayat (2), Pasal 58 ayat (2), Pasal 61 ayat (1), Pasal 63 ayat (1) huruf a dan huruf b dan ayat (2), dan/atau Pasal 65 ayat (3) 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) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 96

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 95 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pedoman tindak lanjut hasil pengawasan Obat, Bahan Obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 97

- (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 bentuk sediaan dan proses pembuatannya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (5) harus melakukan penyesuaian bentuk sediaan dan proses pembuatan pada saat permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB.

- (5) Pelaku Usaha yang memiliki persetujuan gudang di luar lokasi pabrik tanpa masa berlaku dinyatakan dicabut dan harus mengajukan permohonan persetujuan gudang di luar lokasi pabrik paling lambat 6 (enam) bulan sejak Peraturan Badan ini mulai berlaku.
- (6) Pelaku Usaha yang memiliki persetujuan penggunaan fasilitas pengemasan sekunder di luar lokasi pabrik dinyatakan tidak berlaku setelah 1 (satu) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (7) Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang telah memiliki surat keterangan pemenuhan CDOB sebelum Peraturan Badan ini mulai berlaku, tetap berlaku dan harus dimaknai sebagai Sertifikat CDOB sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini.
- (8) Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian di tingkat nasional dan tingkat provinsi harus memenuhi standar CDOB yang dibuktikan dengan Sertifikat CDOB paling lambat 5 (lima) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (9) Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian di tingkat kabupaten/kota harus memenuhi standar CDOB yang dibuktikan dengan Sertifikat CDOB paling lambat 7 (tujuh) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 98

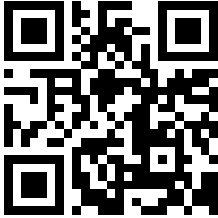
Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 397);
 - b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1693); dan
 - c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 472) sepanjang mengatur ketentuan mengenai penerapan standar CDOB oleh Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian yang dapat dibuktikan dengan Sertifikat CDOB,
- dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 99

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.



Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 3 September 2026

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 29 September 2026

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,



DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2026 NOMOR 678



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

DAFTAR DOKUMEN PERMOHONAN SERTIFIKASI BARU UNTUK SERTIFIKAT CPOB

No.	Dokumen	Industri Farmasi/ Lembaga	Unit Pengelola Darah	Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan	Sarana Pembuatan Radiofarmaka	Sarana Pembuatan Eksipien
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	✓	✓	✓	✓	Kajian risiko kebutuhan validasi dan kualifikasi****
d	Kualifikasi pemasok	✓	✓	✓	✓	✓
e	Spesifikasi bahan awal dan produk jadi	✓*	✓	✓*	✓*	✓

No.	Dokumen		Industri Farmasi/ Lembaga	Unit Pengelola Darah	Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan	Sarana Pembuatan Radiofarmaka	Sarana Pembuatan Eksipien
	f	Prosedur pengolahan (termasuk Dokumen Pengolahan Induk/Prosedur Pengolahan Induk/Catatan Pengolahan <i>Batch</i>), pembersihan, dan pengujian yang terkait dengan aktivitas yang dilakukan	✓	✓	✓	✓	✓
	g	Dokumen terkait transfer teknologi (untuk pengajuan yang memerlukan transfer teknologi) dengan cakupan: a. Protokol dan ringkasan laporan transfer teknologi b. Informasi pengembangan produk c. Catatan pelatihan personel Pengendalian perubahan berkaitan dengan pengembangan produk baru dan transfer teknologi	✓	✗	✗	✗	✗
	h	Kebijakan verifikasi proses <i>on-going</i> dan kesiapan dari fasilitas	✓	✗	✗	✗	✗
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	✓	✓	✓	✓	✓
	b	Uraian tugas personil kunci sampai dengan penyelia	✓	✓	✓	✓	✓

No.	Dokumen		Industri Farmasi/ Lembaga	Unit Pengelola Darah	Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan	Sarana Pembuatan Radiofarmaka	Sarana Pembuatan Eksipien
	c	Struktur organisasi	✓	✓	✓	✓	✓
2	Kualifikasi peralatan produksi dan pengujian						
	a	Protokol dan laporan kualifikasi instalasi (KI)	✓	✓	✓	✓	Jika Relevan****
	b	Protokol dan laporan kualifikasi operasional (KO)	✓	✓	✓	✓	Jika Relevan****
	c	Protokol kualifikasi kinerja (KK)	✓	✓	✓	✓	Jika Relevan****
	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	Jika Relevan*
3	Protokol dan laporan kualifikasi instalasi, operasional dan kinerja dari sarana penunjang kritis						
	a	sistem tata udara	✓	✗	✓	✓	✓ (Hanya untuk kemas primer)
	b	sistem pengolahan air, minimal telah selesai hingga KK fase 1.	✓	✗	Jika tersedia	Jika tersedia	Jika Relevan*
	c	sistem pengolahan uap murni	✓	✗	Jika tersedia	Jika tersedia	Jika Relevan*
	d	sistem gas (misal nitrogen)	Jika tersedia	✗	Jika tersedia	Jika tersedia	Jika Relevan*
4	Protokol validasi proses produksi (termasuk alur proses produksi), khusus UPD hingga laporan validasi proses		✓*	✓*	✓*	✓*	Jika Relevan*

No.	Dokumen	Industri Farmasi/ Lembaga	Unit Pengelola Darah	Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan	Sarana Pembuatan Radiofarmaka	Sarana Pembuatan Eksipien
5	Protokol dan laporan validasi pengiriman khusus untuk produk rantai dingin dan radiofarmaka	✓*	✓	✓*	Jika tersedia	✗
6	Protokol validasi pembersihan peralatan produksi (termasuk prosedur <i>Change Over</i> 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)	✓	✗	✓	✓	✓

*) 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

****) Dokumen validasi dan kualifikasi diperlukan jika relevan sesuai kajian risiko kebutuhan validasi dan kualifikasi untuk sarana produksi eksipien yang digunakan dalam pembuatan obat

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 16 TAHUN 2026
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 (<i>material management</i>) 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 Tanda Registrasi (STR) apoteker c. Surat penunjukan penanggung jawab di luar lokasi pabrik dari manajemen puncak d. Dikecualikan dari ketentuan persyaratan b, bagi pemohon berupa unit pengelola darah, sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan, sarana pembuatan radiofarmaka, dan sarana pembuatan eksipien e. 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,

ttd.

TARUNA IKRAR