

# Tata Cara Pengajuan Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor

Direktorat Pengawasan Produksi Obat,  
Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



# Daftar Isi

<b>01</b>	<b><u>Dasar Hukum</u></b>	01
<b>02</b>	<b><u>Alur dan Tahapan Pengajuan</u></b>	03
	<u>2.1 Tata Cara Pengajuan</u>	04
	<u>2.2 Alur dan <i>Timeline</i> Evaluasi Pengajuan</u>	06
<b>03</b>	<b><u>Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor (Evaluasi Awal)</u></b>	07
	<u>3.1 Kelengkapan Dokumen</u>	08
	<u>3.2 Evaluasi</u>	10
<b>04</b>	<b><u>Desktop Inspection</u></b>	11
	<u>4.1 Kelengkapan Dokumen Inspeksi</u>	12
	<u>4.2 Desktop Inspection</u>	14
<b>05</b>	<b><u>Inspeksi Setempat</u></b>	15
	<u>5.1 Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor</u>	16
	<u>5.2 Evaluasi CAPA</u>	17
<b>06</b>	<b><u>Ketentuan Pembiayaan</u></b>	19
	<u>6.1 Ketentuan Pembiayaan</u>	20
	<u>6.2 Pelaporan Pembiayaan</u>	22
	<b><u>Media Konsultasi</u></b>	23
	<b><u>Rujukan</u></b>	24



# 01

# Dasar Hukum

---

# Apa peraturan yang mengatur ini?

## Penilaian pemenuhan CPOB fasilitas pembuatan obat impor mengacu terhadap peraturan:

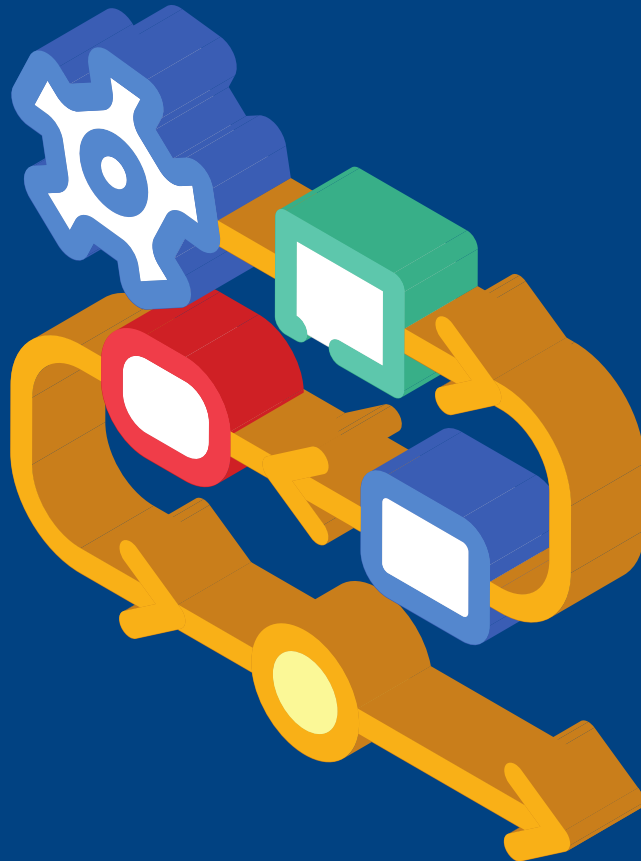


-  Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
-  Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (PNBP dikenakan kepada pendaftar obat impor yaitu industri farmasi yang mengimpor obat atau pemilik nomor izin edar);
-  Peraturan Badan POM No. 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor;
-  Peraturan Badan POM No. 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB);
-  Peraturan Badan POM No. 7 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar CPOB.
-  Peraturan Badan POM No. 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;

Dalam melakukan evaluasi atau inspeksi CPOB, Badan POM pada umumnya menggunakan Standar CPOB yang ditetapkan dalam Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 dan Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2025 untuk produk steril. Panduan ini setara dengan dan dikembangkan serta diadopsi dari standar GMP internasional yang diakui secara global. Selain itu, Badan POM juga mengacu pada pedoman PIC/S yang berlaku serta WHO Technical Report Series (TRS) yang relevan dengan produk atau fasilitas yang dinilai. Dengan demikian, Badan POM menerapkan standar tinggi dalam pelaksanaan pengawasan CPOB untuk menjamin keamanan, mutu, dan khasiat produk yang beredar di masyarakat.

# 02

## Alur dan Tahapan Pengajuan





## 2.1 Tata Cara Pengajuan

Pemenuhan persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor merupakan persyaratan dan bagian dari proses Registrasi Obat Impor yang menjadi tanggung jawab Pendaftar. Hal yang perlu diperhatikan:

- 1 Pendaftar (pemilik NIE) mengajukan permohonan penilaian fasilitas pembuatan obat impor melalui **Online Single Submission (OSS)** yang terintegrasi dengan **e-sertifikasi**. Tutorial pengajuan dapat disaksikan melalui akun Youtube Ditwasprod Obat NPP

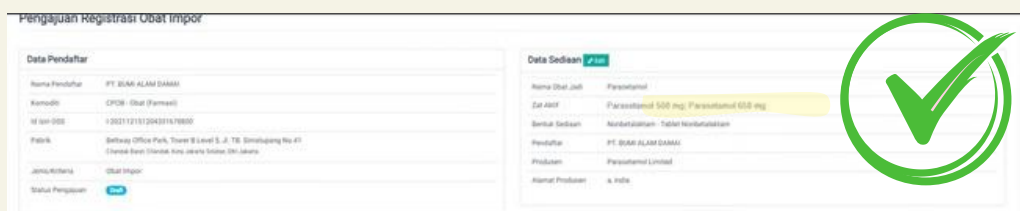
[WATCH VIDEO](#)

**!** Pastikan ID izin OSS yang digunakan untuk permohonan perizinan impor suatu produk adalah **ID izin OSS baru** yang belum digunakan untuk pendaftaran produk lainnya.

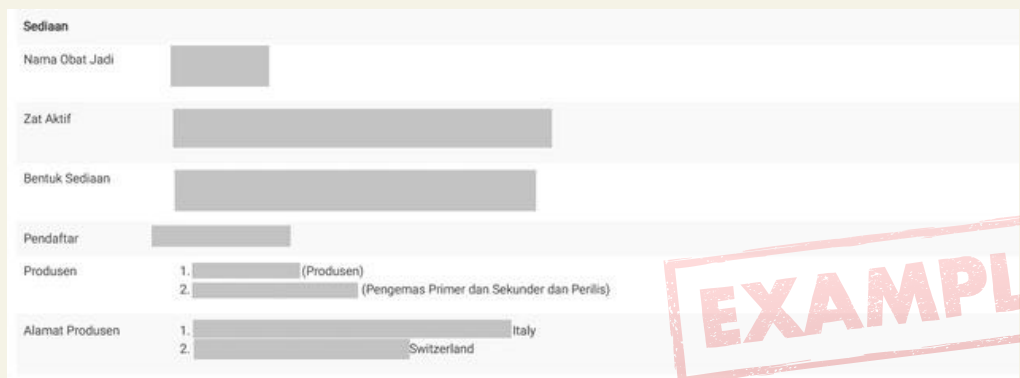


**2** Produk dengan nama yang sama namun berbeda kekuatan, dapat dimohonkan dalam 1 pengajuan. Sedangkan untuk produk lainnya, misal produk dengan kandungan berbeda, bentuk sediaan berbeda, dan sebagainya, pengajuan dilakukan terpisah untuk masing-masing produk.

**!** Penulisan kandungan dan kekuatan sediaan pada data sediaan dalam system e-sertifikasi ditulis dalam baris yang sama dengan dipisahkan koma (,) atau titik koma (;) bukan dibuat daftar.



**3** Pengajuan penilaian pemenuhan persyaratan pemenuhan CPOB fasilitas pembuatan obat impor yang melibatkan lebih dari 1 site pembuatan tetap dilakukan melalui sistem e-sertifikasi dalam 1 (satu) pengajuan (1 No. aju) dengan mencantumkan seluruh nama dan alamat site pembuatan obat pada data sediaan.

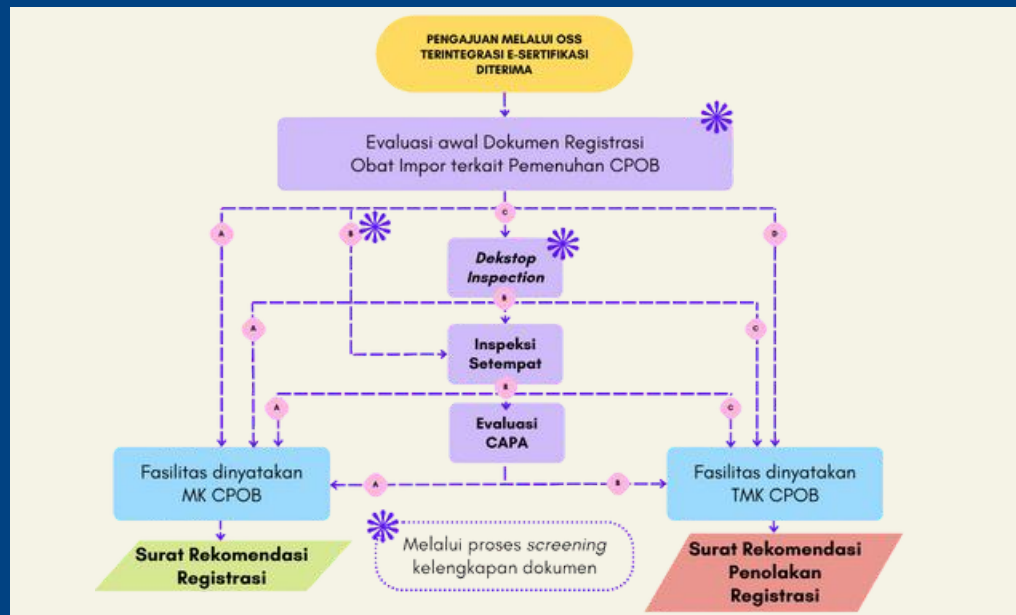


**4** Pastikan data sediaan yang dimasukkan sesuai dengan surat permohonan dan surat pernyataan kelengkapan dokumen yang dikirimkan. Surat permohonan harus memuat aktivitas pembuatan yang dilakukan tiap site.

**Pastikan seluruh data yang diinput sudah sesuai** karena isian ini akan ter-generate pada surat rekomendasi registrasi

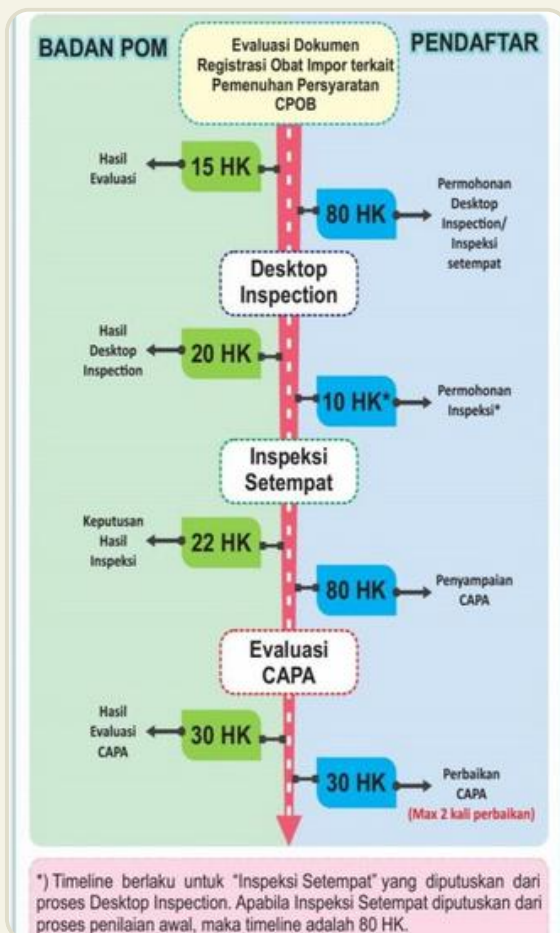


## 2.2 Alur dan *Timeline* Evaluasi Pengajuan berdasarkan Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2019



\*MK: Memenuhi Ketentuan

TMK: Tidak Memenuhi Ketentuan



Berdasarkan Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2025 dan Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2019 BPOM akan mengevaluasi pemenuhan CPOB di fasilitas pembuatan obat impor melalui beberapa tahapan evaluasi, yaitu:

- a** penilaian dokumen registrasi obat impor (evaluasi awal);
- b** *Desktop Inspection*; dan/atau
- c** *inspeksi fasilitas pembuatan*.


Terhadap fasilitas produksi obat impor yang telah dinyatakan memenuhi persyaratan CPOB pada evaluasi tahap pertama, maka tidak perlu melalui mekanisme evaluasi lainnya. Sedangkan apabila fasilitas produksi obat impor belum memenuhi persyaratan CPOB pada tahap pertama, evaluasi akan ditingkatkan ke tahap berikutnya.


# 03

## Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor (Evaluasi Awal)

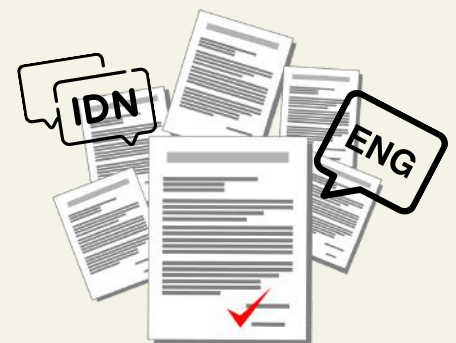


Terhadap permohonan beserta dokumen yang dilampirkan pada tahap penilaian dokumen registrasi obat impor (evaluasi awal) akan dilakukan verifikasi / *screening* kelengkapan dokumen sebelum dapat dievaluasi. Hasil verifikasi permohonan penilaian dokumen berupa:

- 

permohonan dinyatakan **belum lengkap dan/atau tidak sesuai**; sehingga permohonan akan **dikembalikan untuk dilengkapi dan/atau diperbaiki** oleh Pemohon; atau
- 

permohonan dinyatakan **lengkap dan/atau sesuai**. sehingga akan dilakukan **evaluasi awal**



Dokumen yang disampaikan **harus menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris**.



Jika terdapat **dokumen confidential** yang tidak dapat disampaikan produsen obat impor kepada BPOM melalui pendaftar, maka produsen obat impor dapat **menyampaikan secara langsung kepada BPOM** melalui email [ditwasprod@pom.go.id](mailto:ditwasprod@pom.go.id) cc [yanblik.wasprod@gmail.com](mailto:yanblik.wasprod@gmail.com) .

## Kelengkapan Dokumen

Mengacu pada Peraturan BPOM No. 7 tahun 2019, Peraturan BPOM No. 27 tahun 2025, dan mempertimbangkan aspek-aspek yang akan dievaluasi untuk menilai pemenuhan CPOB, berikut penjelasan persyaratan dokumen yang perlu disampaikan:

### 1 Surat Permohonan Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor

Pastikan untuk **mencantumkan seluruh nama dan aktivitas/ peran setiap site** pembuatan obat pada data sediaan. melibatkan lebih dari 1 site pembuatan

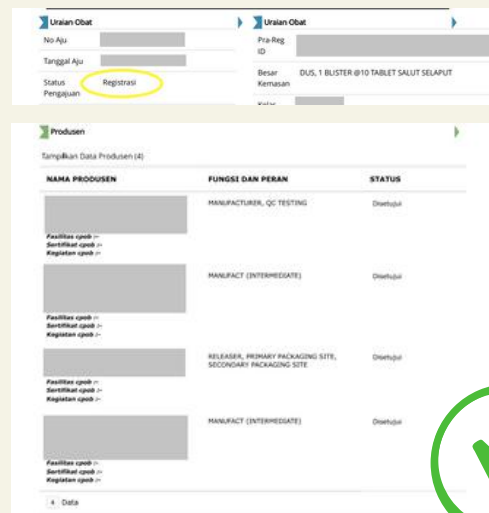
2

Surat Pernyataan Pendaftar sesuai lampiran III PerBPOM No 7 Tahun 2019

3

Bukti pengajuan permohonan Registrasi Obat Impor pada tahap Registrasi;

Berupa tangkapan layar new-aero tahap Registrasi Obat yang mencakup informasi setiap fasilitas produksi, termasuk pemberi kontrak atau fasilitas lain yang terlibat dalam pembuatan. Jika registrasi merupakan variasi, tangkapan layar sistem New Aero harus menunjukkan rincian registrasi secara jelas.



The screenshot shows two panels. The top panel, titled 'Urutan Obat', contains fields for 'No. Aju', 'Tanggal Aju', 'Status Pengajuan' (with 'Registrasi' selected), 'Pta-Reg ID', and 'Besat Kemasan' (with 'DUS, 1 BUSTER @10 TABLET SALUT SELAPUT' selected). The bottom panel, titled 'Produksi', shows a table of production facilities with columns for 'NAMA PRODUSEN', 'FUNGSI DAN PERAN', and 'STATUS'. The table lists four facilities: 'MANUFACTURER, QC-TESTING', 'MANUFACT (INTERMEDIATE)', 'RELEASE, PRIMARY PACKAGING SITE, SECONDARY PACKAGING SITE', and 'MANUFACT (INTERMEDIATE)', all with a status of 'Diterima'.



4




Dokumen Registrasi Obat Impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari Produsen, meliputi:

- a Izin Industri Farmasi dari otoritas negara setempat;
- b Sertifikat CPOB yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain;
- c Laporan hasil Inspeksi terakhir dan perubahan terkait fasilitas produksi produk yang didaftarkan dalam waktu paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain;

Laporan inspeksi hendaknya memuat informasi lengkap inspeksi yang dilakukan antara lain tanggal inspeksi, tujuan inspeksi, ruang lingkup/area yang diinspeksi, informasi/observasi positif (berdasarkan hasil site visit dan reuiu dokumen), jumlah defisiensi dan kategorisasi defisiensi.

- d** **Bukti matriks CAPA (Corrective Action and Preventive Action) jika ada temuan kritis dan/atau mayor dan keputusan akhir** otoritas pengawas Obat berdasarkan hasil inspeksi terakhir atau surat peringatan atau sanksi regulatori lainnya; harus berisi informasi lengkap berupa **tindakan** yang dilakukan dalam pemenuhan CAPA beserta **status CAPA terakhir**
- e** **Site Master File (SMF) atau Dokumen Induk Industri Farmasi (DIIF)** terkini yang diterbitkan dalam 2 (dua) tahun terakhir.

//
//

- 
 harus memuat Informasi **riwayat inspeksi 5 tahun terakhir** (baik *National Regulatory Authority (NRA)* setempat dan/atau NRA lain)
- 
 dilengkapi **layout fasilitas** yang memuat informasi ruangan produksi, alur personel, material, kelas kebersihan dan perbedaan tekanan, serta diagram skematik sistem pengolahan air dalam **resolusi yang dapat dibaca dengan jelas** (bila menggunakan nomor kode ruangan agar disertai dengan daftar kode dan nama ruangan),
- 
 Jika produsen bukan industri farmasi, dapat disampaikan *quality agreement* atau dokumen lain yang setara

//

**5**

**Dokumen informasi terkait produk yang didaftarkan;** yang memuat informasi terkait **produk, alur produksi, kegiatan pembuatan** yang dilakukan di tiap fasilitas pembuatan, termasuk **untuk produk biologi** dilengkapi dengan informasi fasilitas pembuatan yang melakukan **kegiatan produksi bahan aktif obat**.

## Evaluasi

- Setelah verifikasi awal terhadap dokumen permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB oleh fasilitas pembuatan obat impor dinyatakan lengkap dan/atau sesuai, dan telah dilakukan evaluasi, keputusan terhadap hasil evaluasi penilaian dokumen dapat berupa pernyataan bahwa:
- a** Fasilitas Pembuatan Obat Impor **memenuhi persyaratan CPOB;**
  - c** diperlukan **Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor;** atau
  - b** diperlukan **Desktop Inspection;**
  - d** Fasilitas Pembuatan Obat Impor **tidak memenuhi persyaratan** CPOB.

# 04

## *Desktop Inspection*



- Permohonan *Desktop Inspection* hanya dapat diajukan oleh Pendaftar yang telah **mendapatkan hasil evaluasi** berupa pernyataan perlu dilakukan *Desktop Inspection*.
- Permohonan *Desktop Inspection* harus melalui proses *screening* Dokumen Inspeksi terlebih dahulu. BPOM melaksanakan *screening* Dokumen Inspeksi dengan hasil berupa:



permohonan dinyatakan **belum lengkap dan/atau tidak sesuai**; sehingga permohonan akan **dikembalikan untuk dilengkapi dan/atau diperbaiki** oleh Pemohon; atau



permohonan dinyatakan **lengkap dan/atau sesuai**. sehingga akan dilakukan **desktop inspection**

- Dokumen yang disampaikan **harus menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris**.



Jika terdapat **dokumen confidential** yang tidak dapat disampaikan produsen obat impor kepada BPOM melalui pendaftar, maka produsen obat impor dapat **menyampaikan secara langsung kepada BPOM** melalui email [ditwasprod@pom.go.id](mailto:ditwasprod@pom.go.id) cc [yanblik.wasprod@gmail.com](mailto:yanblik.wasprod@gmail.com).

## Kelengkapan Dokumen Inspeksi

Mengacu pada Peraturan BPOM No. 7 tahun 2019, Peraturan BPOM No. 27 tahun 2025, dan mempertimbangkan aspek-aspek yang akan dievaluasi untuk menilai pemenuhan CPOB, permohonan *Desktop Inspection* dilengkapi dengan hasil pemindaian Dokumen Inspeksi meliputi:

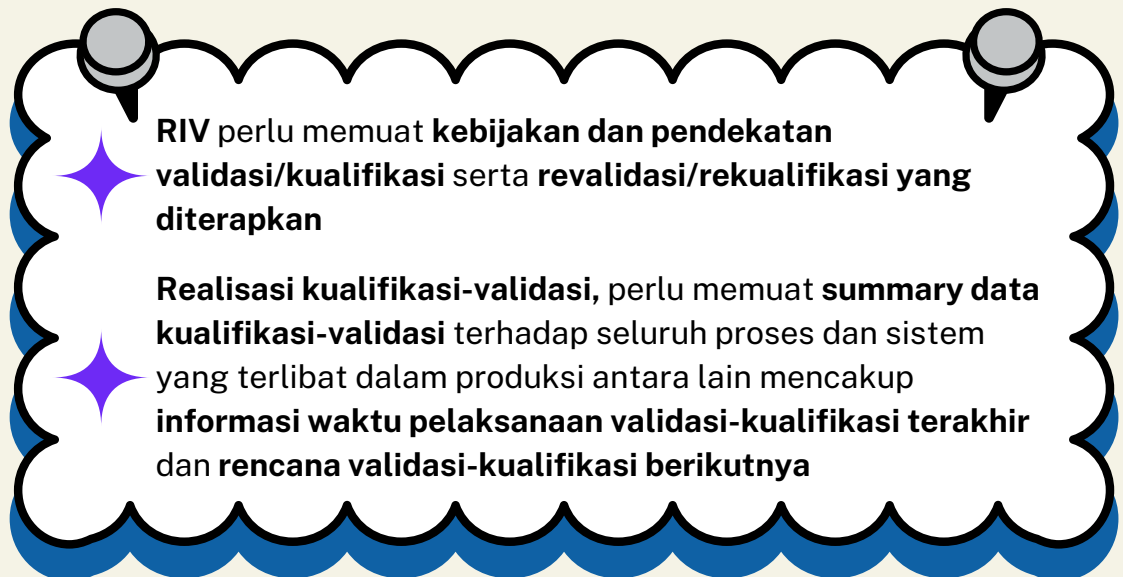


**Surat Permohonan Penilaian *Desktop Inspection* Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor**

**2** Surat Pernyataan Pendaftar sesuai lampiran III PerBPOM No 7 Tahun 2019

**3** Pengkajian Mutu Produk yang didaftarkan **2 tahun terakhir** atau 2 periode terakhir

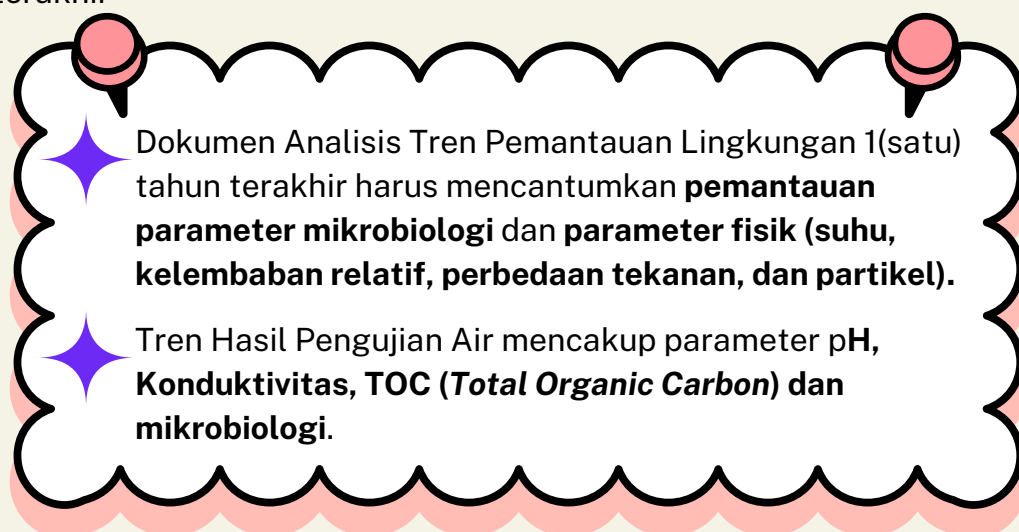
**4** Rencana Induk Validasi (RIV) dan realiasi RIV tahun terakhir



- ✦ RIV perlu memuat **kebijakan dan pendekatan validasi/kualifikasi** serta **revalidasi/rekualifikasi yang diterapkan**
- ✦ Realisasi kualifikasi-validasi, perlu memuat **summary data kualifikasi-validasi** terhadap seluruh proses dan sistem yang terlibat dalam produksi antara lain mencakup **informasi waktu pelaksanaan validasi-kualifikasi terakhir** dan **rencana validasi-kualifikasi berikutnya**

**5** Protokol dan laporan validasi pengisian media dalam 1 (satu) tahun terakhir **untuk produk steril aseptis;**

**6** Analisis Tren **Pemantauan Lingkungan** dan **Hasil Pengujian Air** 1 tahun terakhir




- ✦ Dokumen Analisis Tren Pemantauan Lingkungan 1(satu) tahun terakhir harus mencantumkan **pemantauan parameter mikrobiologi** dan **parameter fisik (suhu, kelembaban relatif, perbedaan tekanan, dan partikel).**
- ✦ Tren Hasil Pengujian Air mencakup parameter pH, **Konduktivitas, TOC (Total Organic Carbon)** dan **mikrobiologi.**

- 7 Prosedur Tetap (**Protap**) **Pelulusan Produk akhir**, yang masih berlaku pada saat penilaian dilakukan;
- 8 Riwayat **penarikan kembali, sanksi** dan **cacat mutu** 3 tahun terakhir;
- 9 Protokol dan laporan **validasi proses** atau **verifikasi on going** produk yang didaftarkan;
- 10 **Catatan pengolahan dan pengemasan batch terakhir** produk yang didaftarkan, termasuk bagian analisis;
- 11 Daftar **pengerjaan ulang (rework), pengolahan ulang (reprocess),** atau **pemulihan (recovery)** produk yang didaftarkan **dalam 2 (dua) tahun terakhir** atau surat pernyataan dari Fasilitas Pembuatan Obat Impor disertai dengan justifikasi jika tidak terdapat *rework, reprocess* atau *recovery*; dan
- 12 **Contamination control strategy** (untuk produk steril)

---

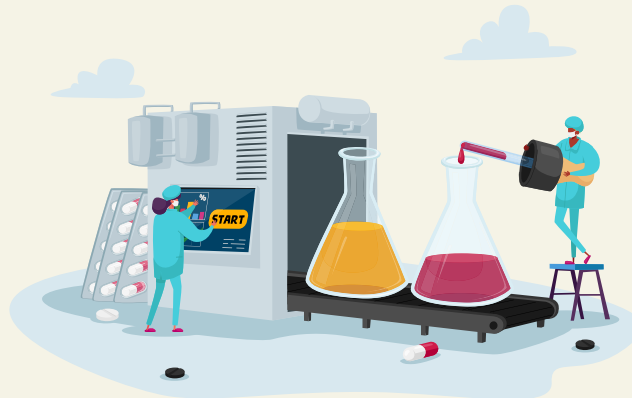
## Desktop Inspection

-  Setelah pemindaian terhadap dokumen inspeksi permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB oleh fasilitas pembuatan obat impor dinyatakan lengkap dan/atau sesuai, dan telah dilakukan *desktop inspection*, keputusan terhadap hasil *desktop inspection* dapat berupa pernyataan bahwa:
- a** Fasilitas Pembuatan Obat Impor **memenuhi persyaratan CPOB**;
  - b** diperlukan **Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor**; atau
  - c** Fasilitas Pembuatan Obat Impor **tidak memenuhi persyaratan CPOB**.







# 05



## Inspeksi Setempat










## Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor

- 
 Inspeksi Fasilitas Pembuatan dilakukan terhadap fasilitas yang memenuhi kriteria:
  - 
**hasil evaluasi penilaian dokumen registrasi obat impor (evaluasi awal)** berupa pernyataan bahwa diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor; atau
  - 
**hasil *desktop inspection*** berupa pernyataan bahwa diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
- 
 Inspeksi dilakukan oleh **tim Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan**, dengan jumlah anggota tim Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana **paling sedikit 2 (dua) orang dan paling banyak 4 (empat) orang**. Pelaksanaan Inspeksi dilakukan dalam jangka waktu paling lama:
  - 
**3 (tiga) Hari** untuk produk **non steril**; dan
  - 
**4 (empat) Hari** untuk produk **steril**.

Tim Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan harus didampingi oleh bagian pemastian mutu dari Pendaftar selama pelaksanaan Inspeksi.
- 
 Keputusan terhadap hasil Inspeksi berisi pernyataan berupa:
  - a** Fasilitas Pembuatan Obat Impor **memenuhi persyaratan CPOB**;
  - b** permintaan CAPA; atau
  - 
 Fasilitas Pembuatan Obat Impor **tidak memenuhi persyaratan CPOB** tanpa permintaan CAPA.





## Evaluasi CAPA

-  Permohonan evaluasi CAPA hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor hanya dapat diajukan oleh Pendaftar yang telah mendapatkan keputusan hasil Inspeksi berupa permintaan CAPA dan dilakukan dengan membayar PNBP.
-  Keputusan terhadap hasil evaluasi CAPA sebagaimana berupa pernyataan bahwa:
  -  Fasilitas Pembuatan Obat Impor **memenuhi persyaratan CPOB**;
  -  diperlukan perbaikan dokumen CAPA; atau
  -  Fasilitas Pembuatan Obat Impor **tidak memenuhi persyaratan CPOB**.

## Hasil Penilaian

**Fasilitas Pembuatan Obat Impor dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB apabila:**

Produsen tidak dapat memenuhi ketentuan berdasarkan hasil evaluasi 

Produsen telah menyampaikan 2 (dua) kali perbaikan dokumen CAPA dan belum memenuhi persyaratan CPOB. 

- Jika berdasarkan hasil penilaian, fasilitas pembuatan obat impor telah **memenuhi syarat**, maka **B POM akan menerbitkan rekomendasi** melalui sistem OSS untuk melanjutkan proses registrasi obat impor.
- Jika berdasarkan hasil evaluasi, fasilitas pembuatan obat impor **tidak memenuhi persyaratan CPOB**, maka pengajuan akan **ditolak dan tidak diterbitkan rekomendasi** untuk melanjutkan proses registrasi obat impor.
- Hasil evaluasi pemenuhan CPOB fasilitas obat impor berupa **rekomendasi registrasi diterbitkan per produk** sehingga hanya berlaku untuk proses registrasi produk yang tercantum pada surat tersebut. Namun demikian, surat rekomendasi registrasi **dapat dijadikan acuan** dalam melakukan penilaian untuk produk lainnya dalam jangka waktu 2 tahun, selama produk tersebut **diproduksi di fasilitas produksi yang sama**. Meski demikian, keputusan terhadap registrasi produk lainnya tetap akan dikaji risikonya oleh Badan POM sesuai dengan bukti pemenuhan CPOB terbaru dari site produsen, dan hasilnya diterbitkan melalui surat terpisah.



# 06

# Ketentuan Pembiayaan






## Ketentuan Pembiayaan




- Berdasarkan **Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017** tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, rincian biaya yang dibebankan kepada pendaftar obat impor (PNBP) sebagai berikut:

Proses	PNBP/ Unit	Unit
<i>Desktop Inspection</i>	Rp 7.500.000	Produk
Inspeksi sarana produksi	Rp 50.000.000	Fasilitas Pembuatan
Evaluasi CAPA inspeksi:	Rp 5.000.000	Produk

- Biaya untuk inspeksi luar negeri **pre market**:

**Rp** Berdasarkan **Peraturan BPOM No. 7 tahun 2019** , untuk inspeksi luar negeri CPOB pre market, biaya **PNBP tidak termasuk transportasi dan akomodasi**. Biaya transportasi dan akomodasi tersebut dibebankan kepada pendaftar dan dibayarkan langsung ke pihak penyedia jasa transportasi dan akomodasi.

 Komponen biaya **transportasi** meliputi:

-  Besaran biaya tiket pesawat pulang-pergi, asuransi perjalanan, taksi dari tempat kedudukan ke bandara (pp), dan taksi dari bandara ke tempat tujuan (pp) mengacu pada **Standar Biaya Masukan tahun berjalan yang ditetapkan oleh Menteri Keuangan**;
-  Penerbangan yang digunakan memiliki **jarak tempuh terdekat tanpa transit** dan diutamakan menggunakan maskapai **penerbangan milik negara** kecuali tidak terdapat pilihan penerbangan lain;
-  Kelas penerbangan yang digunakan adalah **kelas ekonomi** dan/atau disesuaikan dengan Standar Biaya Masukan tahun berjalan.

 Komponen **akomodasi** meliputi:




Makan



Penginapan, dengan ketentuan: penginapan bintang 4, lokasi dekat dengan produsen, dan pendaftar harus menyampaikan estimasi waktu perjalanan penginapan-site




Transportasi Lokal

-  Biaya transportasi dan akomodasi **dibayarkan langsung** oleh Pendaftar **kepada pihak penyedia jasa transportasi dan akomodasi**, serta **dilarang** memberikan biaya transportasi dan akomodasi **kepada tim Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan**.



## Pelaporan Pembiayaan

- 

Pendaftar wajib menyampaikan **laporan atas biaya transportasi dan akomodasi** yang dibayarkan kepada Kepala Badan dalam jangka waktu maksimal **5 (lima) hari setelah pelaksanaan inspeksi**. Laporan paling sedikit memuat:



Identitas tim inspeksi BPOM



waktu pelaksanaan Inspeksi;




identitas pendaftar;



latar belakang pembiayaan; dan



jenis dan jumlah biaya.

- 

Keputusan hasil inspeksi **dapat ditunda** penerbitannya **hingga pendaftar menunaikan kewajiban pelaporan** jika pendaftar tidak menyerahkan laporan sesuai jangka waktu yang ditentukan.

# Media Konsultasi



## Live Chat **KLIK CPOB**

Senin - Jumat : 08.30 - 15.00



## Layanan Konsultasi

Senin - Jumat : 08.30 - 15.00

Aplikasi e-Sertifikasi CPOB dan e-BPOM (GMP Ekspor) :  
[0898-5321-216](tel:0898-5321-216)

Aplikasi e-Was Obat Jadi : [0896-7757-8891](tel:0896-7757-8891)

Aplikasi e-Was Bahan Baku Obat : [0851-7412-0170](tel:0851-7412-0170)

Aplikasi e-Atensi : [wasprod.it@gmail.com](mailto:wasprod.it@gmail.com)

## Jadwal Pelayanan Publik Tatap Muka

Senin - Jumat : 08.30 - 15.00

Lokasi: Gedung Athena Lantai 4, Jln.  
Percetakan Negara No. 23, Jakarta  
Pusat

## Jadwal Pelayanan PPID Pelaksana

Senin - Jumat : 08.30 - 15.00

Lokasi: Gedung Athena Lantai 4, Jln.  
Percetakan Negara No. 23, Jakarta  
Pusat



## Alamat email

[ditwasprod@pom.go.id](mailto:ditwasprod@pom.go.id)

[yanblik.wasprod@gmail.com](mailto:yanblik.wasprod@gmail.com)



## Lokasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP

Gedung Merah Putih Lantai 5, Jln. Percetakan Negara No. 23, Jakarta  
10560, Indonesia



# Rujukan

BPOM. 2019. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor*. BPOM: Jakarta.

BPOM. 2025. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan*. BPOM: Jakarta.

Pemerintah Pusat. 2017. *Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan*. Pemerintah Pusat: Jakarta.