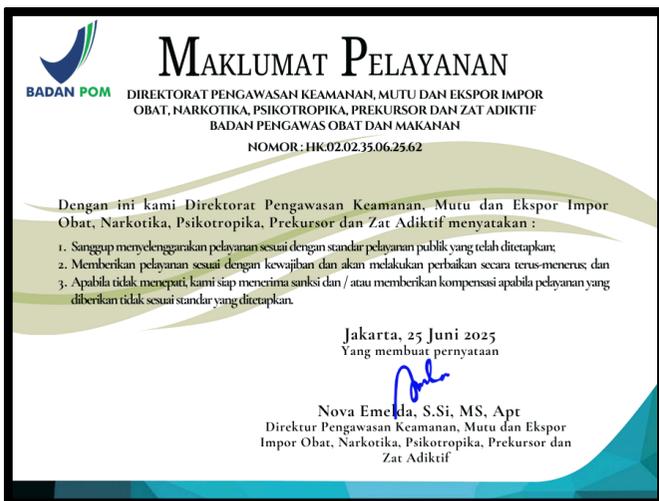


Dasar Hukum



- ★ Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
- ★ Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 Tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan
- ★ Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Sektor Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
- ★ Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan di Lingkungan BPOM



6 LAYANAN KONSULTASI, PENGADUAN, SARAN DAN MASUKAN / APRESIASI



Tatap Muka:

Loket B, Gedung Athena Lantai 4



0812-8234-9350



(021) 424-5523
(021) 424-4691 EXT 1075



eksimonpp@gmail.com
eksimonpp@pom.go.id



Lapor.go.id



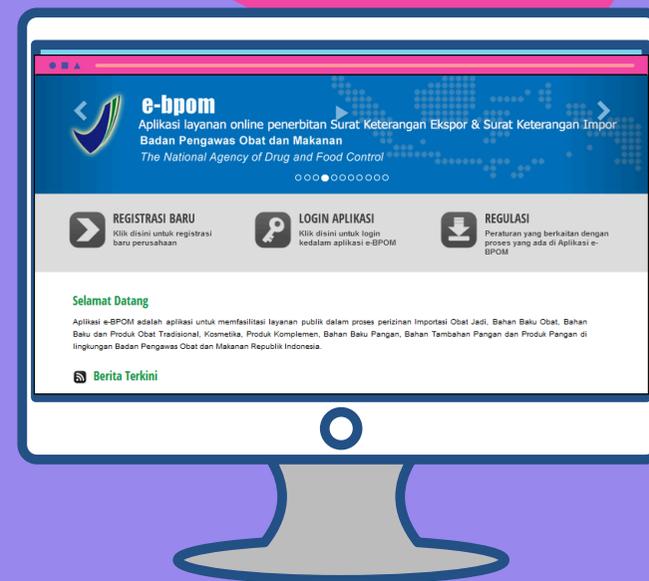
SP4N Lapor (Android/iOS)



DEPUTI BIDANG PENGAWASAN
OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN
ZAT ADIKTIF



Standar Pelayanan Permohonan Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)



DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU,
DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

Gedung Rempah Lantai 5
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jalan Percetakan Negara Nomor 23,
Jakarta Pusat
10560

1 PERSYARATAN

sesuai Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Sektor Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

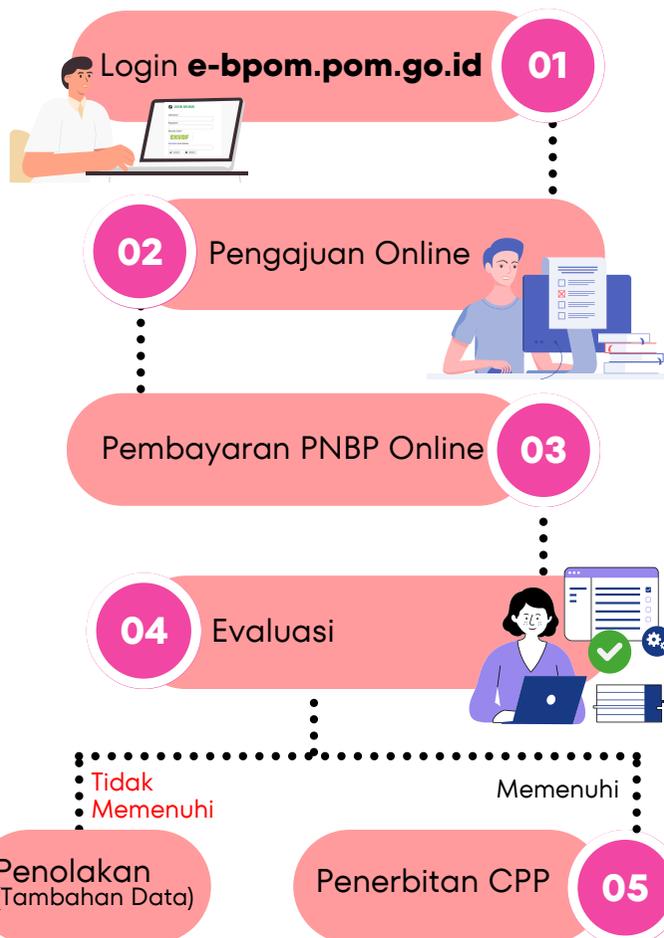
Umum

- Surat Permohonan
- Memiliki akun yang dapat diakses melalui e-bpom

Khusus

- Persetujuan izin edar (NIE) atau persetujuan obat khusus ekspor (LKE)
- Formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi, informasi produk / brosur / summary product characteristic dan/atau kemasan yang disetujui BPOM
- Informasi produk/brosur/summary product characteristic yang akan dilampirkan pada CPP (jika diperlukan)

2 SISTEM, MEKANISME DAN PROSEDUR



3 JANGKA WAKTU PELAYANAN

SLA:

- 3 Hari Kerja terhitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan



Jam Pelayanan:

Senin-Kamis : 08.00 - 16.30

Jumat : 08.00 - 16.00

4 BIAYA / TARIF PNBP



Rp 50.000

5 PRODUK / LAYANAN

**Certificate of
Pharmaceutical Product
(CPP)**

