

SOP PERIZINAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Dasar hukum : Surat Penugasan Pejabat LO sesuai Keputusan Kepala BPOM No HK.23.231.01.15.11 Tahun 2015

No	Jenis Perizinan	Dasar Hukum SOP	Persyaratan	SLA (hari)
BKO				
1	Obat/Izin produksi Persetujuan rencana induk pembangunan dalam rangka izin prinsip industri farmasi	<ul style="list-style-type: none"> - Peraturan Presiden No. 97 Tahun 2014 tentang Pelayanan Terpadu Satu Pintu - Peraturan Menteri Kesehatan No. 93 tahun 2014 tentang Pelayanan Terpadu Satu Pintu Bidang Kesehatan di BKPM - Peraturan Menteri Kesehatan No. 1799/Menkes/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi - Peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.33..12.12.8195 tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 	<ul style="list-style-type: none"> a. Data administratif: surat permohonan b. Data teknis: rancangan denah 	14 hari kerja sejak permohonan berupa: Surat Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dan Konsep Desain Sistem Tata Udara (KDSTU), jika memenuhi syarat
2	Obat/Izin produksi Rekomendasi pemenuhan cara pembuatan obat yang baik (CPOB) dalam rangka permohonan izin industri farmasi, dengan aktivitas produksi obat jadi	Sama dengan di atas	<ul style="list-style-type: none"> a. Data administratif berupa: <ul style="list-style-type: none"> - Surat permohonan - Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan b. Data teknis berupa Realisasi Rencana Induk Validasi (RIV) 	<ul style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan inspeksi: 20 hari kerja sejak permohonan inspeksi b. Evaluasi hasil inspeksi: 20 hari kerja sejak inspeksi c. Evaluasi CAPA: 30 hari kerja sejak penerimaan CAPA d. Penerbitan rekomendasi pemenuhan CPOB/CPBBAOB: 14 hari kerja sejak fasilitasi dinyatakan memenuhi syarat
3	Bahan baku obat/izin produksi	Sama dengan di atas	c. Sama dengan di atas	Sama dengan di atas