

**Frequently Asked Question (FAQ) terkait Tata Laksana Inspeksi Luar Negeri**

No	Pertanyaan	Jawaban
1	Apakah peraturan yang menjadi dasar pelaksanaan inspeksi luar negeri?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saat ini, Badan POM sedang menyusun Peraturan Kepala Badan POM tentang Tata Laksana Inspeksi Sarana Produksi Obat Impor. Diharapkan, pada awal tahun 2018 peraturan tersebut sudah dapat diundangkan. Peraturan Kepala Badan POM tentang Tata Laksana Inspeksi Sarana Produksi Obat berisi petunjuk pelaksanaan inspeksi luar negeri, mulai dari evaluasi dokumen pra inspeksi hingga evaluasi dokumen hasil inspeksi.</li> <li>• Di dalam Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat salah satunya menjelaskan tentang ketentuan terkait registrasi obat impor, bahwa jika diperlukan, untuk memastikan pemenuhan persyaratan CPOB dapat dilakukan pemeriksaan setempat pada fasilitas pembuatan obat di luar negeri (inspeksi luar negeri).</li> <li>• Pembiayaan inspeksi luar negeri merujuk pada Peraturan Pemerintah No. 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait dengan biaya jasa inspeksi sarana produksi produk impor.</li> </ul>
2	Apakah yang dimaksud dengan Pendaftar dan Produsen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pendaftar adalah industri farmasi dalam negeri yang telah mendapatkan izin industri farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, yang mengajukan permohonan registrasi obat impor.</li> <li>• Produsen adalah industri farmasi luar negeri yang melakukan sebagian atau keseluruhan kegiatan pembuatan obat impor.</li> </ul>
3	Bagaimanakah kriteria Produsen yang perlu diinspeksi oleh Badan POM?	<p>Inspeksi dapat dilakukan jika Produsen memenuhi salah satu atau lebih dari kriteria sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berdasarkan hasil kajian risiko produk yang didaftarkan, diperlukan pemastian pelaksanaan CPOB;</li> <li>2. Produsen belum pernah diinspeksi oleh Badan POM, atau inspeksi terakhir oleh Badan POM melebihi 2 (dua) tahun dan terdapat variasi terkait fasilitas pembuatan obat yang didaftarkan;</li> <li>3. Fasilitas produksi Produsen yang telah diinspeksi oleh Badan POM berbeda dengan fasilitas produksi untuk produk yang sedang didaftarkan;</li> <li>4. Produsen belum mempunyai produk dengan jenis dan bentuk sediaan yang sama dengan yang disetujui beredar di Indonesia; dan/atau</li> <li>5. Terdapat riwayat penarikan kembali/<i>rapid alert</i> yang disebabkan oleh ketidakpatuhan terhadap persyaratan CPOB, baik secara mandatory maupun sukarela.</li> </ol> <p>Meskipun negara Produsen memiliki otoritas pengawas obat yang telah diakui sistem inspeksinya atau telah mendapatkan pengakuan dari organisasi internasional, tetap dapat dilakukan inspeksi.</p>
4	Bagaimanakah tahap pelaksanaan inspeksi luar negeri?	<p>Tahap pelaksanaan inspeksi luar negeri meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluasi dokumen pra inspeksi</li> <li>2. Pelaksanaan inspeksi</li> <li>3. Evaluasi dokumen hasil inspeksi</li> </ol>

No	Pertanyaan	Jawaban
5	Berapa biaya yang dikeluarkan oleh Pendaftar dalam rangka inspeksi luar negeri?	<p>Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, biaya jasa inspeksi sarana produksi produk impor terdiri dari:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biaya evaluasi dokumen prainspeksi sarana produksi sebesar Rp7.500.000,00 per produk</li> <li>• Biaya audit sarana produksi sebesar Rp50.000.000,00 per fasilitas pembuatan</li> <li>• Biaya evaluasi dokumen hasil inspeksi luar negeri sebesar Rp5.000.000,00 per produk</li> </ul> <p>Misal: Pendaftar A mendaftarkan 2 produk, yaitu produk B dan C injeksi (produk biologi). Kedua produk tersebut diproduksi oleh 2 Produsen yang berbeda, yaitu Produsen D (proses <i>upstream</i> dan <i>downstream</i>) dan Produsen E (proses formulasi dan pengisian). Maka biaya yang dikeluarkan oleh Pendaftar A yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biaya evaluasi dokumen prainspeksi sarana produksi: 2 x Rp7.500.000,00 = Rp 15.000.000,00</li> <li>• Biaya audit sarana produksi: 2 x Rp50.000.000,00 = Rp 100.000.000,00</li> <li>• Biaya evaluasi dokumen hasil inspeksi luar negeri: 2 x Rp5.000.000,00 = Rp 10.000.000,00</li> </ul>
6	Selain biaya yang termasuk dalam PNBPN, apakah masih terdapat biaya lain yang dibebankan kepada Pendaftar?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, terdapat biaya lain yang dibebankan kepada Pendaftar, yaitu biaya transportasi, akomodasi, dan konsumsi pelaksanaan inspeksi luar negeri.</li> <li>• Komponen biaya transportasi terdiri dari biaya tiket pesawat pulang-pergi, asuransi perjalanan, taksi dari tempat kedudukan ke bandara (pp), dan taksi dari bandara ke tempat tujuan (pp).</li> <li>• Komponen biaya akomodasi berupa uang harian meliputi uang makan, transportasi lokal, uang saku, dan uang penginapan.</li> <li>• Besaran biaya transportasi dan akomodasi mengacu pada besaran biaya yang tercantum dalam Standar Biaya Masukan tahun berjalan yang ditetapkan oleh Menteri Keuangan.</li> </ul>
7	Apakah yang dimaksud dengan dokumen pra inspeksi? Terdiri dari apa sajakah dokumen pra inspeksi tersebut?	<p>Dokumen pra inspeksi adalah dokumen yang disampaikan Pendaftar dalam rangka evaluasi pembuktian terhadap pemenuhan persyaratan CPOB. Dokumen pra inspeksi yang disampaikan adalah dokumen terkini dalam bentuk <i>softcopy</i> dan menggunakan Bahasa Indonesia dan/atau Bahasa Inggris, yang terdiri dari:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumen Induk Industri Farmasi / <i>Site Master File</i></li> <li>• Pengkajian Mutu Produk / <i>Product Quality Review</i> 3 tahun terakhir</li> <li>• Rencana Induk Validasi</li> <li>• Protokol dan ringkasan laporan validasi pengisian media 1 tahun terakhir (khusus untuk sediaan injeksi, hormon, dan produk biologi)</li> </ul>

No	Pertanyaan	Jawaban
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analisis tren pemantauan lingkungan dan hasil pengujian air 1 tahun terakhir</li> <li>• Prosedur pelulusan produk akhir</li> <li>• Riwayat penarikan kembali, sanksi, dan cacat mutu 3 tahun terakhir</li> <li>• Laporan inspeksi terakhir</li> <li>• Dokumen lain yang diperlukan berdasar hasil evaluasi</li> </ul>
8	Berapa lama waktu evaluasi dokumen pra inspeksi?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apabila berdasarkan evaluasi, masih belum memenuhi ketentuan maka kepada Pendaftar dimintakan tambahan data secara tertulis paling lama 20 hari kerja setelah diterimanya dokumen pra inspeksi.</li> <li>2. Pendaftar harus menyampaikan tambahan data paling lama 22 hari kerja setelah tanggal surat permintaan tambahan data.</li> <li>3. Perhitungan waktu evaluasi dihentikan (<i>clock off</i>) sejak diterbitkannya surat permintaan tambahan data dan akan dilanjutkan (<i>clock on</i>) sejak diterimanya tambahan data secara lengkap.</li> </ol>
9	Bagaimanakah kriteria penerbangan dan lokasi penginapan selama inspeksi?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penerbangan yang digunakan memiliki jarak tempuh terdekat tanpa transit kecuali tidak terdapat pilihan penerbangan lain.</li> <li>• Kelas penerbangan disesuaikan dengan Standar Biaya Masukan tahun berjalan yang ditetapkan oleh Menteri Keuangan.</li> <li>• Penerbangan diutamakan menggunakan maskapai penerbangan milik negara atau maskapai penerbangan lokal.</li> <li>• Lokasi penginapan relatif dekat dengan lokasi Produsen dan Pendaftar menyampaikan estimasi waktu perjalanan dari penginapan menuju Produsen.</li> </ul>
10	Berapakah jumlah tim inspeksi dan berapa hari pelaksanaan inspeksi?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jumlah anggota tim inspeksi paling sedikit 2 (dua) orang dan paling banyak 4 (empat) orang serta harus didampingi oleh bagian Pemastian Mutu dari Pendaftar selama pelaksanaan inspeksi.</li> <li>• Pelaksanaan inspeksi dilakukan paling lama 3 (tiga) hari kerja untuk produk non steril dan 4 (empat) hari kerja untuk produk steril.</li> </ul>
11	Dalam pelaksanaan inspeksi luar negeri, Pedoman apakah yang digunakan oleh Badan POM?	Pedoman yang digunakan oleh Badan POM adalah Pedoman CPOB 2012 dan bila perlu Pedoman lain yang relevan. Misal: regulasi lokal terkait, kompendial terkait, <i>Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Good Manufacturing Practices (PIC/S GMP)</i> , <i>World Health Organization Technical Report Series (WHO TRS)</i> , dan lain-lain.
12	Ketika terdapat perubahan pada fasilitas yang telah diinspeksi sebelumnya, apakah dapat diinspeksi lagi?	<p>Jika terdapat variasi terkait fasilitas pembuatan obat, maka akan dilakukan inspeksi kembali. Variasi tersebut merupakan variasi dengan kategori variasi major antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perubahan dan/atau penambahan fasilitas produksi zat aktif atau produk antara zat aktif.</li> <li>• Perubahan atau penambahan tempat sebagian atau keseluruhan tahapan produksi obat</li> </ul>

No	Pertanyaan	Jawaban
13	Berapa lama surat laporan hasil inspeksi dikeluarkan?	<p>Paling lama 22 hari kerja setelah dilakukan inspeksi, Badan POM akan mengeluarkan surat laporan hasil inspeksi, yang dapat berupa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fasilitas dinyatakan memenuhi persyaratan CPOB;</li> <li>• Permintaan CAPA; atau</li> <li>• Fasilitas dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB tanpa permintaan CAPA</li> </ul>
14	Berapa lama waktu evaluasi dokumen hasil inspeksi (CAPA)?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsen menyampaikan CAPA kepada Badan POM paling lama 22 hari kerja untuk temuan kritis atau 44 hari kerja untuk temuan yang tidak kritis.</li> <li>2. Dokumen CAPA harus menggunakan Bahasa Indonesia dan/atau Bahasa Inggris.</li> <li>3. Paling lama 30 hari kerja sejak diterimanya dokumen CAPA, Badan POM menyampaikan surat pemberitahuan hasil evaluasi dokumen CAPA, yang dapat berupa: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Permintaan perbaikan CAPA; atau</li> <li>○ Fasilitas dinyatakan memenuhi persyaratan CPOB.</li> </ul> </li> <li>4. Perbaikan dokumen CAPA disampaikan paling banyak 2 kali dan dalam waktu paling lama 60 hari kerja sejak tanggal surat permintaan perbaikan CAPA.</li> <li>5. Paling lama 30 hari kerja sejak diterimanya dokumen perbaikan CAPA, Badan POM menyampaikan surat pemberitahuan hasil evaluasi perbaikan dokumen CAPA.</li> <li>6. Apabila setelah 2 kali perbaikan CAPA masih belum memenuhi persyaratan CPOB, maka fasilitas dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB.</li> </ol>
15	Apakah Badan POM menerbitkan sertifikat GMP untuk fasilitas yang sudah diinspeksi?	<p>Untuk setiap fasilitas yang sudah diinspeksi, Badan POM tidak menerbitkan sertifikat GMP, tetapi hanya menerbitkan surat keberterimaan CAPA (<i>closed-out inspection</i>) yang menyatakan bahwa fasilitas tersebut dinyatakan memenuhi persyaratan GMP.</p>
16	Selama proses pelaksanaan inspeksi luar negeri, apakah Pendaftar dapat melakukan konsultasi dengan Badan POM?	<p>Badan POM melalui Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT dapat memberikan konsultasi baik dalam bentuk pertemuan tatap muka maupun melalui surat elektronik kepada Pendaftar. Topik konsultasi adalah terkait persiapan inspeksi luar negeri (teknis dan nonteknis), hasil evaluasi dokumen pra inspeksi, laporan inspeksi maupun tindak lanjut inspeksi luar negeri (evaluasi CAPA) termasuk desk CAPA jika diperlukan.</p>