

- **RANCANGAN PERATURAN BADAN POM TENTANG TATA CARA PENILAIAN PEMENUHAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DI FASILITAS PRODUKSI DAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK DI FASILITAS DISTRIBUSI**
- **BAB II KERANGKA DASAR RANCANGAN PERATURAN BPOM**

Sistematika Rancangan Peraturan BPOM ini sebagai berikut:

1. Batang Tubuh

- A. Menimbang
- B. Mengingat
- C. Memutuskan
- D. BAB I Ketentuan Umum
- E. BAB II Penilaian Pemenuhan Cara Pembuatan yang Baik di Fasilitas Produksi
- F. BAB III Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat yang Baik di Fasilitas Distribusi
- G. BAB IV Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor
- H. BAB V Penilaian Fasilitas Pembuatan Bersama Obat Dan Non Obat
- I. BAB VI Ketentuan Penutup

2. Lampiran

- A. Penilaian Pemenuhan Cara Pembuatan yang Baik di Fasilitas Produksi
 - 1. Jenis Sertifikat CPOB dan CPBBAOB
 - 2. Sertifikat CPOB
 - 3. Sertifikat CPBBAOB
 - 4. Formulir Permohonan Sertifikat CPOB dan CPBBAOB
 - 5. Formulir Laporan Kemajuan Pembangunan Fasilitas
 - 6. Formulir Permohonan Inspeksi
 - 7. Formulir Permohonan Resertifikasi
 - 8. Persetujuan Penggunaan Fasilitas
- B. Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat yang Baik di Fasilitas Distribusi
 - 1. Jenis Dokumen Pra Inspeksi
 - 2. Dokumen CAPA
 - 3. Surat Pernyataan Pendaftar
 - 4. Komponen dan Besaran Biaya Transportasi dan Akomodasi Dalam Rangka Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor