**Temukan Jawaban dari Pertanyaan Anda**

**FAQ**

|  |  |
| --- | --- |
| **No** | **Pertanyaan dan Jawaban** |
| **1** | **Siapakah yang dapat memohonkan CPP ?**CPP hanya dapat dimohonkan oleh pendafar sebagai pemilik Nomor Izin Edar. |
| **2** | **Bagaimana cara menghindari kesalahan data pada CPP ?**Pada saat pendaftar mengajukan permohonan CPP dapat mencantumkan **rincian informasi yang diminta** untuk dicantumkan pada CPP **pada surat pengantar**, seperti **:*** Mencantumkan alamat pabrik dengan penulisan alamat tertentu
* Mencantumkan komposisi zat aktif dan zat tambahan beserta jumlahnya
* Mencantumkan nama dan alamat produsen zat aktif dan zat tambahan

Selanjutnya informasi tersebut **dilengkapi *soft file*** yang telah memuat informasi yang dimintakan untuk dicantumkan pada CPP. Hal ini untuk memudahkan evaluator mengecek informasi yang diberikan pendaftar dan mengurangi kesalahan pada saat memindahkan data. Informasi yang diberikan juga **dilengkapi dengan data dukung** yang sesuai seperti formulir registrasi, CoA bahan baku yang memuat nama dan alamat produsen, protap bahan baku yang mencantumkan informasi pustaka dan informasi lainnya yang sesuai. |
| **3** | **Mengapa CPP tidak tersedia dalam waktu 3 hari sesuai timeline yang dicantumkan?**Proses evaluasi CPP membutuhkan waktu 3 hari sampai disetujui, selanjutnya CPP akan dicetak sebagai *hardcopy* untuk dilakukan pendataan dan tanda tangan basah secara manual. Proses tanda tangan basah sampai CPP tersedia di loket membutuhkan waktu paling cepat 5 hari kerja. Mohon lakukan pengecekan di loket setelah 5 hari kerja sejak tanggal cetak CPP.Per tanggal 27 April 2020 sudah dimulai CPP menggunakan tandatangan elektronik. |
| **4** | **Bagaimana cara menghubungi petugas BPOM terkait pertanyaan CPP?**Petugas dapat ditemui pada Gedung B pelayanan publik lantai 1 loket Direktorat Registrasi Obat atau Melalui no telepon 021 4244691 / 42883309 / 42883462 ext 1338, 1051. |
| **5** | **Bagaimana bila terdapat kesalahan pada CPP ?**Pada saat menerima CPP mohon di cek kembali isi dan informasi yang terdapat pada CPP. Jika terdapat ketidaksesuaian dapat segera menginformasikan kepada petugas untuk dilakukan perbaikan. |
| **6** | **Bagaimana bila memohon pembuatan CPP untuk beberapa negara tujuan ekspor?**Permohonan CPP diajukan untuk masing-masing negara tujuan ekspor. Misalkan untuk 1 produk yang sama dimohonkan untuk 5 negara tujuan ekspor, maka Saudara mengajukan 5 kali CPP untuk masing-masing negara. |
| **7** | **Bila dalam 1 produk yang telah memiliki NIE terdapat beberapa kemasan yang tercantum dalam NIE, misal Dus, 5 Strip @ 10 tablet dan Dus, 10 Strip @ 10 tablet. Bagaimana cara pengajuan CPP?**Permohonan CPP mengikat untuk 1 jenis kemasan yang digunakan untuk ekspor. Apabila Saudara bermaksud mengekspor produk dengan kedua kemasan yang tercantum dalam NIE, maka Saudara melakukan dua kali permohonan CPP untuk masing-masing kemasan. |
| **8** | **Bagaimana penanganan CPP selama kondisi pandemik COVID-19?**Sehubungan dengan keadaan luar biasa pandemik COVID 19 dan BPOM RI memberlakukan *Work From Home* (WFH). CPP *hardcopy* yang telah terbit dapat kami scan dan kirimkan melalui email kepada Saudara atau dapat diambil langsung ke lantai 5 gedung F Barat pada waktu tertentu dengan menginformasikan sebelumnya melalui email atau telepon agar dokumen dapat kami persiapkan. Saudara dapat bertanya perihal progress CPP, mengajukan permohonan untuk pengiriman *soft file* CPP melalui email atau mengkonfirmasi dahulu sebelum kedatangan melalui email top\_penilaianobat@yahoo.com atau top\_obat@pom.go.id dan telepon ke 021 4244691 / 42883309 / 42883462 ext 1338, 1051. |
| **9** | **Bagaimana prosedur perbaikan CPP yang telah terbit selama kondisi pandemik COVID-19?**Perbaikan CPP yang telah terbit dapat dimohonkan melalui email registrasi.obat@pom.go.id yang ditujukan untuk konsultasi IT, selanjutnya tim IT kami akan menindaklanjuti. Saudara dapat melampirkan foto atau soft file dan merinci hal-hal yang dimintakan perbaikan. CPP yang telah diperbaiki akan kami informasikan kembali melalui email. |
| **10** | **Bagaimana proses perkembangan CPP menggunakan tanda tangan elektronik (TTE)?**Per tanggal 27 April 2020, CPP menggunakan TTE mulai berlaku.Setelah CPP menggunakan TTE berlaku, tidak diperlukan print CPP dan pemohon dapat langsung mengunduh CPP yang sudah bertandatangan elektronik.Pengajuan CPP mulai tanggal 27 April 2020 akan mendapatkan CPP menggunakan TTE. |
| **11** | **Hal-hal apa saja yang harus diperhatikan pendaftar terkait CPP menggunakan tanda tangan elektronik (TTE)?**Berikut beberapa hal yang harus diperhatikan pendaftar : 1. Pendaftar akan mendapatkan CPP yang telah ber-TTE langsung di akun masing-masing.
2. Pada saat pengajuan CPP,
* Isian zat tambahan jika **zat tambahan kurang dari 4**, dicantumkan di halaman pertama
* Isian zat tambahan jika **zat tambahan lebih dari 3**,

Pendaftar meng-*upload* lembar berisi daftar eksipien, bersama dengan permohonan lainnya yang ingin dicantumkan pada CPP misalnya pencantuman produsen zat aktif.1. Pendaftar meng-*upload*lembar berisi daftar permohonan lainnya yang ingin dicantumkan pada CPP.
 |