

KEBIJAKAN PERIZINAN PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) SEBAGAI IMPLEMENTASI PERMENKES 14 TAHUN 2021

24 Februari 2022

**Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI**

OUTLINE

- Latar Belakang
- Penyelenggaraan Perizinan Pedagang Besar Farmasi
- Standar Usaha Pedagang Besar Farmasi
- Pembinaan dan Pengawasan
- Penutup

LATAR BELAKANG

UU CIPTA KERJA

Menciptakan dan meningkatkan lapangan kerja dengan memberikan kemudahan, perlindungan, dan pemberdayaan terhadap koperasi dan UMK-M serta industri dan perdagangan nasional

Menjamin setiap warga negara memperoleh pekerjaan

Melakukan penyesuaian berbagai aspek pengaturan yang berkaitan dengan keberpihakan, penguatan, dan perlindungan bagi koperasi dan UMK-M serta industri nasional

Kemudahan dan percepatan proyek strategis nasional.

PENINGKATAN EKOSISTEM INVESTASI DAN KEGIATAN BERUSAHA

✔ Penerapan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Berdasarkan penetapan tingkat risiko dan peringkat skala kegiatan usaha - > diatur lebih lanjut dalam PP No. 5/2021

✔ Penyederhanaan persyaratan dasar perizinan berusaha

Kesesuaian kegiatan pemanfaatan ruang
Persetujuan lingkungan
Persetujuan bangunan dan sertifikat laik fungsi

✔ Penyederhanaan Perizinan Berusaha Sektor

Perizinan berusaha sektor, terdiri atas 15 sektor termasuk **Kesehatan, Obat dan Makanan**

✔ Penyederhanaan persyaratan investasi

Mengubah, menghapus, atau mengatur baru ketentuan dalam UU No. 36/2009 **Kesehatan**, UU No. 44/2009 **Rumah Sakit**, UU No. 5/1997 **Psikotropika**, UU No. 35/2009 **Narkotika**, dan UU No. 18/2012 **Pangan**

INSTRUKSI PRESIDEN NO. 6/2016

Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan

Menjamin ketersediaan sediaan farmasi dan alkes

Meningkatkan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan

Mendorong penguasaan teknologi dan inovasi

Mempercepat kemandirian dan pengembangan produksi

INSTRUKSI KEPADA KEMENTERIAN KESEHATAN

- 1 Menyusun dan menetapkan rencana aksi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan;
- 2 Memfasilitasi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan terutama pengembangan ke arah *biopharmaceutical*, vaksin, natural, dan *Active Pharmaceutical Ingredients (API)*;
- 3 Mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan riset dan pengembangan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka kemandirian industri farmasi dan alat kesehatan;
- 4 Memprioritaskan penggunaan produk sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui *e-tendering* dan *e-purchasing* berbasis *e-catalog* ;
- 5 Mengembangkan sistem data dan informasi secara terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan, produksi dan distribusi sediaan farmasi dan alat kesehatan, pelayanan kesehatan serta industri farmasi dan alat kesehatan;
- 6 Menyederhanakan sistem dan proses perizinan dalam pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan;
- 7 Melakukan koordinasi dengan BPJSK untuk meningkatkan kapasitas BPJSK sebagai payer dan memperluaskan kontrak dengan fasilitas pelayanan kesehatan sesuai kebutuhan;

- ✓ Penyusunan Permenkes Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alkes sesuai **Permenkes No. 17/2017**
- ✓ Fasilitasi riset dan pengembangan industri farmasi berfokus pada 4 pilar: *biopharmaceutical*, vaksin, natural, dan API

- ✓ Prioritaskan penggunaan produk farmasi dalam negeri pada e-Tendering dan e-Purchasing berbasis e-Catalog melalui instrumen TKDN

- ✓ Perizinan Berbasis Risiko dalam rangka pelaksanaan **UU No. 11/2020 tentang Cipta Kerja**, **PP No. 5/2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko**, dan **Permenkes No. 14/2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan**

OUTLINE

- Latar Belakang
- **Penyelenggaraan Perizinan Pedagang Besar Farmasi**
- Standar Usaha Pedagang Besar Farmasi
- Pembinaan dan Pengawasan
- Penutup

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

Perizinan sebelum OSS

Perizinan dilakukan masing-masing K/L secara parsial

Perizinan sudah ada yang secara elektronik tetapi tidak terintegrasi

Online Single Submission

Perizinan dilakukan secara elektronik dan terintegrasi dengan OSS

Penggunaan data sharing K/L

Penyederhanaan persyaratan dan proses perizinan -> mengurangi SLA

Penerapan digital sign

Izin Sarana	SLA Lama	SLA Baru
IF	10 HK	4 HK
IOT/IEBA	12 HK	4 HK
IKOS	14 HK	4 HK
PBF	7 HK	4 HK



Penilaian Risiko berdasarkan aspek:

- Kesehatan
- Keselamatan
- Lingkungan
- Pemanfaatan dan pengelolaan sumber daya

Perizinan Berbasis Risiko

Peningkatan ekosistem investasi dan kegiatan berusaha sesuai UU No. 11/2020 tentang Cipta Kerja melalui penerapan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

PP No. 5/2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Permenkes No. 14/2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

Tingkat Risiko	Perizinan Berusaha
Tinggi	Izin (+ Standar)
Menengah Tinggi	Sertifikasi Pemenuhan Standar -> Operasional
Menengah Rendah	Operasional sesuai Standar (<i>self declare</i>) -> Sertifikasi
Rendah	NIB

- ✓ Pelaksanaan Usaha dan pemenuhan kewajiban Pelaku Usaha
- ✓ Pengawasan kegiatan berusaha oleh K/L

PERIZINAN BERUSAHA SEKTOR KESEHATAN, OBAT, DAN MAKANAN (PP NO. 5/2021)

SUB SEKTOR KESEHATAN

- ✓ Pelayanan Kesehatan
- ✓ **Kefarmasian, Alkes, dan PKRT**
- ✓ Pengendalian Vektor dan Binatang Pembawa Penyakit

SUB SEKTOR OBAT DAN MAKANAN

PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN

KBLI

21011 Industri Farmasi Bahan Obat	46441, 46447 PBF
21012 Industri Farmasi	46442 Pedagang Besar OT
21021 Industri Ekstrak Bahan Alam	46443 Pedagang Besar Kosmetik
21022 Industri dan Usaha Obat Tradisional	47723, 47843 Pedagang Eceran OT
20232 Industri Kosmetik	47724, 47884 Pedagang Eceran Kosmetik
	56305 Kedai OT

NON KBLI

- Perizinan Impor dan Ekspor NPP
- Industri Pangan Rumah Tangga

LAMPIRAN I -> Perizinan Berusaha yang diatur, meliputi:

Bidang usaha, Risiko, perizinan berusaha, durasi Pemerintah (SLA), masa berlaku, dan Kewenangan Pemerintah

LAMPIRAN II -> Persyaratan dan Kewajiban, meliputi:

Bidang usaha, Persyaratan, Durasi Pelaku Usaha (diatur dalam Standar), Kewajiban, dan Jangka Waktu Pemenuhan Kewajiban

Standar Kegiatan Usaha atau Produk diatur dengan Peraturan Menteri/Lembaga

PERIZINAN BERUSAHA, PERSYARATAN DAN KEWAJIBAN PBF

Lampiran I PP 5 Tahun 2021

No	Bidang Usaha			Risiko			Perizinan Berusaha	Jangka Waktu (Hari)	Masa Berlaku	Kewenangan Pemerintah	
				Parameter Risiko		Tingkat Risiko				Parameter	Pusat / Provinsi/ Kabupaten Kota
	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup Kegiatan	Skala Usaha	Luas Lahan						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
19	46441	Perdagangan besar obat farmasi untuk manusia	Pedagang besar farmasi	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, izin, dan sertifikat standar	4	5 tahun	Seluruh	Menteri
			Pedagang besar farmasi cabang	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, izin, dan sertifikat standar	4	Maksimal 5 tahun	Cakupan wilayah usaha di Provinsi	Gubernur
25	46447	Perdagangan besar bahan farmasi untuk manusia dan hewan	Pedagang besar farmasi	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, izin, dan sertifikat standar	4	5 tahun	Seluruh	Menteri
			Pedagang besar farmasi cabang	Seluruh	NA	Tinggi	NIB, izin, dan sertifikat standar	4	Maksimal 5 tahun	Cakupan wilayah usaha di Provinsi	Gubernur

Lampiran II Nomor 5 Tahun 2021

No	Bidang Usaha		Persyaratan Perizinan Berusaha	Durasi Pemenuhan Persyaratan	Kewajiban Perizinan Berusaha	Durasi Pemenuhan Kewajiban	Keterangan
	Kode KBLI	Judul KBLI					
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
68	46441	Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia: Pedagang Besar Farmasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Administrasi Umum 2. Apoteker penanggung jawab 3. Pembayaran PNPB 	Sesuai Ketentuan Lembaga OSS	<ol style="list-style-type: none"> 1. standar CDOB yang ditetapkan oleh BPOM 2. Surat Izin Praktik Apoteker yang diterbitkan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota 3. menyampaikan laporan kegiatan yang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat setiap triwulan, dan b. laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi setiap bulan. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. selama kegiatan operasional 2. sebelum kegiatan operasional 3. <ol style="list-style-type: none"> a. setiap triwulan b. setiap bulan 	
69		Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia: Pedagang Besar Farmasi Cabang	<ol style="list-style-type: none"> 1. Izin PBF Pusat 2. Administrasi Umum 3. Apoteker penanggung jawab 4. Pembayaran PAD 	Sesuai Ketentuan Lembaga OSS	<ol style="list-style-type: none"> 4. menyampaikan permohonan perubahan izin apabila terdapat: <ol style="list-style-type: none"> a. perubahan nama perusahaan, b. perubahan alamat perusahaan, alamat kantor PBF, dan/atau gudang PBF, c. pergantian direktur dan/atau apoteker penanggung jawab, dan/atau d. perubahan lingkup penyaluran PBF 5. Izin Khusus Penyaluran Narkotika bagi PBF yang melakukan penyaluran Narkotika 6. Izin Khusus Impor/Ekspor Narkotika bagi PBF yang melakukan impor/ekspor narkotika 		Masa berlaku mengikuti masa berlaku PBF Pusat

PERMOHONAN IZIN PBF MELALUI OSS



PENGUMUMAN

NOMOR: HK.02.03/05/2041/2021

TENTANG

Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko melalui Sistem OSS

Sehubungan dengan adanya surat dari Menteri Investasi/Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal Republik Indonesia nomor 2188/A.1/2021 tanggal 27 Juli 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko melalui Sistem OSS mulai tanggal 2 Agustus 2021, dengan ini kami sampaikan sebagai berikut:

1. Sistem pelayanan perizinan sertifikasi sarana produksi obat (Industri Farmasi), obat tradisional (Industri Obat Tradisional), bahan baku obat tradisional (Industri Ekstrak Bahan Alam), dan kosmetika (Industri Kosmetika) serta sarana distribusi PBF (Pedagang Besar Farmasi) melalui <http://www.ebc.bizfar.kemkes.go.id/> akan ditutup mulai tanggal 30 Juli 2021 pukul 00.00.
2. Pelaku usaha yang sudah mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB) terhutang sejak tanggal 22-28 Juli 2021 dan belum melakukan pembayaran hingga saat ini, dihimbau agar tidak melakukan pembayaran PNPB sebagaimana SPB yang telah diterbitkan dan melakukan permohonan kembali melalui Sistem OSS Berbasis Risiko.
3. Berkas permohonan yang masih dalam proses perbaikan dan proses tambahan data agar mengajukan ulang melalui Sistem OSS Berbasis Risiko.
4. Untuk selanjutnya, mulai tanggal 2 Agustus 2021 semua permohonan perizinan berusaha agar dilakukan melalui Sistem OSS Berbasis Risiko sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Berbasis Risiko (PP 5/2021) dan Peraturan Badan Koordinasi Penanaman Modal No. 4 Tahun 2021 tentang Pedoman dan Tata Cara Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Fasilitas Penanaman Modal.

Demikian pengumuman ini kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Dikeluarkan di Jakarta
Pada tanggal 29 Juli 2021
Direktur Produksi dan
Distribusi Kefarmasian

- Sesuai surat Menteri Investasi/Kepala BKPM No. 2188/A.1/2021 tanggal 27 Juli 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Melalui Sistem OSS Mulai tanggal 2 Agustus 2021
- Surat Edaran Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian No. HK.02.03/05/2041/2021 tanggal 29 Juli 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko melalui Sistem OSS
- Dit. Produksi dan Distribusi Kefarmasian sudah melakukan penilaian permohonan izin PBF melalui OSS dan berkoordinasi dengan Kementerian Investasi/BKPM untuk penyempurnaan sistem OSS



Integrasi sistem OSS dengan eLicensing dengan metode Single Sign On (SSO)

- Output izin untuk permohonan perubahan izin PBF adalah **Pembaruan Izin**
- Izin PBF yang sudah diterbitkan melalui eLicensing (sesuai Permenkes No. 26/2018) **tetap berlaku** sepanjang tidak ada perubahan
- PBF yang sudah mengajukan permohonan izin melalui e-Licensing (dalam proses) sebelum pemberlakuan OSS RBA **dapat dilanjutkan** (dengan PNPB yang sudah dibayarkan) setelah mengajukan permohonan melalui OSS

Prosedur Perizinan Berusaha KBLI46441 dan 46447 (1)

*untuk Izin Pedagang Besar
Farmasi*

Kewenangan: Menteri



Integrasi antara Sistem
OSS dan E-Licensing
Kementerian Kesehatan

Prosedur Perizinan Berusaha KBLI46441 dan 46447 (2)

*untuk Izin Pedagang Besar Farmasi
Cabang*

Kewenangan: Gubernur

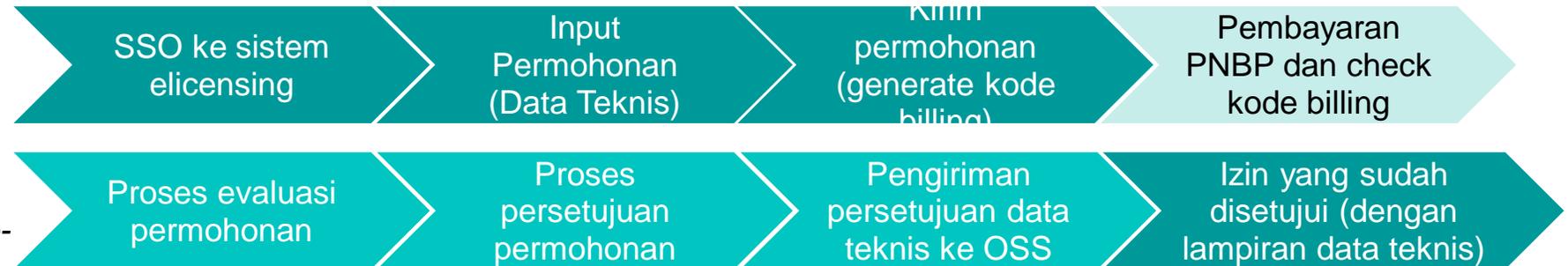


Melalui mekanisme
Hak Akses di Sistem
OSS RBA

PERMOHONAN IZIN PBF PUSAT MELALUI OSS



Proses melengkapi permohonan (data teknis sesuai Permenkes No. 14/2021) dan proses verifikasi dilakukan melalui e-Licensing



- Output izin untuk permohonan perubahan izin PBF adalah **Pembaruan Izin**
- Izin PBF yang sudah diterbitkan melalui eLicensing (sesuai Permenkes No. 26/2018) **tetap berlaku** sepanjang tidak ada perubahan
- PBF yang sudah mengajukan permohonan izin melalui e-Licensing (dalam proses) sebelum pemberlakuan OSS RBA **dapat dilanjutkan** (dengan PNBPN yang sudah dibayarkan) setelah mengajukan permohonan melalui OSS

OUTLINE

- Latar Belakang
- Penyelenggaraan Perizinan Pedagang Besar Farmasi
- **Standar Usaha Pedagang Besar Farmasi**
- Pembinaan dan Pengawasan
- Penutup

STANDAR USAHA PBF SESUAI PERMENKES 14 TAHUN 2021

Perizinan PBF

KBLI 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia

Sebagian KBLI 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan yaitu Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia

PERSYARATAN UMUM

Nomenklatur Izin: Izin Pedagang Besar Farmasi

Instansi Penerbit: Kementerian Kesehatan

Persyaratan:

- 1) Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi
- 2) Data apoteker penanggung jawab yang meliputi: STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, dan KTP.
- 3) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBF.
- 4) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).

Durasi pemenuhan persyaratan umum untuk PBF Pusat paling lama 6 bulan sejak mengajukan permohonan diajukan

Nomenklatur Izin: Izin Pedagang Besar Farmasi Cabang

Instansi Penerbit: Pemda Provinsi

Persyaratan:

- 1) Izin PBF Pusat
- 2) Data pimpinan PBF cabang yang meliputi: KTP Pimpinan Cabang dan surat penunjukan sebagai Pimpinan PBF Cabang dari pimpinan PBF Pusat.
- 3) Data apoteker penanggung jawab yang meliputi: STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, dan KTP.
- 4) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBF.
- 5) Bukti Pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD).

Durasi pemenuhan persyaratan umum untuk PBF Cabang paling lama 6 bulan sejak mengajukan permohonan diajukan

Lanjutan STANDAR USAHA PBF SESUAI PERMENKES 14 TAHUN 2021

Perpanjangan Izin dan Perubahan Izin PBF

Perpanjangan Izin PBF

- Permohonan perpanjangan disampaikan paling cepat 6 bulan sebelum masa berlaku izin habis

Perubahan Izin PBF

- Perubahan nama PBF
- Perubahan alamat perusahaan atau lokasi usaha
- Pergantian direktur dan/atau APJ
- Perubahan lingkup penyaluran

Lanjutan STANDAR USAHA PBF SESUAI PERMENKES 14 TAHUN 2021

Sarana

Struktur Organisasi & SDM

Pelayanan

Persyaratan Produk/Proses/Jasa

Sistem Manajemen Usaha

OUTLINE

- Latar Belakang
- Penyelenggaraan Perizinan Pedagang Besar Farmasi
- Standar Usaha Pedagang Besar Farmasi
- **Pembinaan dan Pengawasan**
- Penutup

Paragraf 10
Sektor Kesehatan, Obat dan Makanan

Pasal 283

Pengawasan terhadap Perizinan Berusaha di subsektor kesehatan dilakukan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, gubernur, bupati/wali kota, Administrator KEK, atau kepala Badan Pengusahaan KPBPB sesuai kewenangan masing-masing berdasarkan ketentuan Peraturan Pemerintah ini dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 284

Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. untuk kegiatan usaha sektor kesehatan dengan tingkat Risiko menengah rendah dilakukan 2 (dua) tahun sekali;
- b. untuk kegiatan usaha sektor kesehatan dengan tingkat Risiko menengah tinggi dilakukan 1 (satu) tahun sekali; dan
- c. untuk kegiatan usaha sektor kesehatan dengan tingkat Risiko tinggi dilakukan 1 (satu) tahun sekali.

Pasal 6 Ayat 11

Perizinan Berusaha Berbasis Risiko pada masing-masing sektor dilakukan pembinaan dan Pengawasan oleh menteri/kepala lembaga, gubernur, bupati/wali kota, Administrator KEK, atau kepala Badan Pengusahaan KPBPB sesuai kewenangan masing-masing.

Pasal 211

Subsistem Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:

- a. perencanaan inspeksi lapangan tahunan;
- b. laporan berkala dari Pelaku Usaha dan data perkembangan kegiatan usaha;
- c. perangkat kerja Pengawasan;
- d. penilaian kepatuhan pelaksanaan Perizinan Berusaha;
- e. pengaduan terhadap Pelaku Usaha dan pelaksana Pengawasan serta tindak lanjutnya; dan
- f. pembinaan dan sanksi.

PENILAIAN KESESUAIAN DAN PENGAWASAN

Pengawasan

- a) Pengawasan diarahkan untuk:
 - (1) menjamin obat dan bahan obat yang beredar memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan; dan
 - (2) menjamin terselenggaranya penyaluran obat dan bahan obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan
- b) Cakupan
Pengawasan atas pemenuhan standar usaha Pedagang Besar Farmasi dilakukan oleh Menteri, Gubernur sesuai dengan kewenangannya
- c) Pengawasan dilakukan dengan cara
 - (1) Pemeriksaan laporan pelaku usaha terkait dengan hasil pelaksanaan usaha yang dikirimkan secara berkala (sesuai dengan lampiran II PP Nomor 5 Tahun 2021).
 - (2) Menindaklanjuti rekomendasi atas hasil pemeriksaan BPOM.
 - (3) kunjungan lapangan secara langsung atau virtual.
- d) Intensitas
Pengawasan berupa inspeksi lapangan dilakukan 1 (satu) tahun sekali dan dapat dilakukan sewaktu-waktu (insidental) jika diperlukan atau terdapat laporan pengaduan masyarakat.

Dalam hal PBF Pusat dan/atau PBF Cabang menyatakan tidak melakukan kegiatan operasional PBF lagi, maka PBF Pusat dan/atau PBF Cabang harus menyampaikan permohonan pencabutan izin PBF Pusat dan/atau PBF Cabang kepada Kementerian Kesehatan dan/atau Pemerintah Daerah Provinsi yang dilengkapi dengan rekomendasi pencabutan izin PBF Pusat dan/atau PBF Cabang dari BPOM atau Dinas Kesehatan Provinsi.

OUTLINE

- Latar Belakang
- Penyelenggaraan Perizinan Pedagang Besar Farmasi
- Standar Usaha Pedagang Besar Farmasi
- Pembinaan dan Pengawasan
- Penutup

PENUTUP

Kendala Perizinan PBF

1. Terdapat PBF yang belum memahami bisnis proses pada sistem OSS
2. Pemerintah Daerah (DPMPTSP) belum memahami bisnis proses pada sistem OSS sehingga terkendala dalam penerbitan Izin PBF Cabang.
3. Sistem OSS yang terus berkembang menyesuaikan dengan kebutuhan seringkali menyebabkan perubahan terhadap bisnis proses sistem OSS termasuk didalamnya untuk pengajuan perubahan dan perpanjangan izin PBF sehingga menyebabkan kendala SSO dari OSS ke sistem elicensing.
4. Terbatasnya media konsultasi yang disediakan oleh OSS

Dukungan yang diharapkan dari BPOM

1. Kementerian Kesehatan mendapat akses informasi terkait PBF yang sudah memiliki sertifikat CDOB
2. Adanya koordinasi dan sinergi terhadap pelaksanaan pengawasan dalam rangka pemenuhan standar sesuai regulasi (pengawasan kemenkes) dan pengawasan pemenuhan CDOB (BPOM)
3. Koordinasi intensif terkait hasil pengawasan terhadap PBF yang perlu ditindaklanjuti

