



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.478, 2019

BPOM. Pembuatan Obat yang Baik. Fasilitas
Pembuatan Obat Impor. Pemenuhan Persyaratan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 7 TAHUN 2019

TENTANG

PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN

CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat impor yang tidak memenuhi persyaratan mutu, perlu dilakukan evaluasi terhadap industri farmasi obat impor guna memastikan persyaratan cara pembuatan obat yang baik;
- b. bahwa cara pembuatan obat yang baik sebagaimana dimaksud dalam huruf a merupakan persyaratan yang harus dipenuhi dalam permohonan registrasi obat impor;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor;

- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

- 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692);
 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.

2. Obat Impor adalah Obat yang dibuat oleh Produsen dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
3. Pendaftar adalah industri farmasi dalam negeri yang telah mendapatkan izin industri farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, yang mengajukan permohonan Registrasi Obat Impor.
4. Produsen adalah industri farmasi luar negeri yang melakukan sebagian atau keseluruhan kegiatan pembuatan Obat Impor.
5. Fasilitas Pembuatan adalah fasilitas yang digunakan dalam serangkaian kegiatan untuk menghasilkan suatu Obat Impor, meliputi produksi dan pengawasan mutu, mulai dari pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, proses pengolahan, pengemasan sampai Obat jadi untuk didistribusi.
6. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan persetujuan.
7. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Dokumen Pra Inspeksi adalah dokumen mutu milik Produsen yang diserahkan oleh Pendaftar dalam rangka *Desktop Inspection* atau sebelum pelaksanaan inspeksi fasilitas pembuatan Obat Impor.
9. *Desktop Inspection* adalah penilaian terhadap implementasi dan pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan Obat Impor yang dilakukan melalui evaluasi Dokumen Pra Inspeksi.
10. Dokumen Induk Industri Farmasi yang selanjutnya disingkat DIIF adalah dokumen yang berisi informasi spesifik tentang kebijakan manajemen mutu dan aktivitas produksi dan/atau pengawasan mutu dari kegiatan pembuatan Obat, bahan Obat, yang dilaksanakan pada lokasi tersebut dan kegiatan terkait pada bangunan di sekitarnya.

11. *Corrective Action and Preventive Action* yang selanjutnya disingkat CAPA adalah dokumen hasil inspeksi yang disampaikan Pendaftar dalam rangka tindak lanjut hasil Inspeksi.
12. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.
13. Inspeksi adalah pemeriksaan secara menyeluruh atau sebagian terhadap pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan Obat Impor.
14. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
15. Hari adalah hari kerja.
16. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

TATA CARA PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CPOB TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

- (1) Fasilitas Pembuatan Obat Impor harus memenuhi persyaratan CPOB.
- (2) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor merupakan persyaratan dan bagian dari proses Registrasi Obat Impor yang menjadi tanggung jawab Pendaftar.
- (3) Registrasi Obat Impor dilakukan oleh Pendaftar yang memperoleh persetujuan tertulis dari Produsen.
- (4) Kriteria dan tata laksana Registrasi Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) harus dilakukan sebelum Obat Impor mendapatkan persetujuan Izin Edar.
- (2) Penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. penilaian dokumen Registrasi Obat Impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB;
 - b. Desktop Inspection;
 - c. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor; dan/atau
 - d. evaluasi CAPA hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.

Bagian Kedua

Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB

Pasal 4

Permohonan penilaian dokumen Registrasi Obat Impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB hanya dapat dilakukan oleh Pendaftar yang telah mengajukan Registrasi Obat Impor untuk mendapatkan Izin Edar.

Pasal 5

- (1) Permohonan penilaian dokumen Registrasi Obat Impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB disampaikan kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan dokumen berupa:
 - a. bukti pengajuan permohonan Registrasi Obat Impor pada tahap Registrasi; dan