



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1453, 2018

BPOM. Pencabutan Kep. KaBPOM tentang
Persyaratan Tambahan Izin Usaha Industri
Farmasi.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 32 TAHUN 2018

TENTANG

PENCABUTAN KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT

DAN MAKANAN NOMOR HK.00.05.34.03.747 TAHUN 2001

TENTANG PERSYARATAN TAMBAHAN IZIN USAHA INDUSTRI FARMASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.34.03.747 Tahun 2001 tentang Persyaratan Tambahan Izin Usaha Industri Farmasi, sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.34.03.747 Tahun 2001 tentang Persyaratan Tambahan Izin Usaha Industri Farmasi;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

2. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5942);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 80);
6. Peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2017 tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 210);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
8. 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);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);