



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.869, 2017

BPOM. Pembuatan Obat yang Baik. UTD dan Pusat Plasmaferesis. Pedoman.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 10 TAHUN 2017

TENTANG

PENERAPAN PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

DI UNIT TRANSFUSI DARAH DAN PUSAT PLASMAFERESIS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin mutu dan keamanan bahan baku plasma, Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis perlu menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik dalam semua tahap untuk menghasilkan bahan baku plasma, mulai dari pengambilan darah/plasma sampai dengan penyimpanan, transportasi, pengolahan, pembekuan, pengawasan mutu, dan pengiriman plasma;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis;
- 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. 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);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5197);
4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 593) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor

- 442);
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 397);
 8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 122);
 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja di Lingkungan Badan Pengawas dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
 10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1756);
 11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2015 tentang Fraksionasi Plasma (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1638);
 12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 36);
 13. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DI UNIT TRANSFUSI DARAH DAN PUSAT PLASMAFERESIS.

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. 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 penggunaan.
2. Produk Plasma adalah sediaan jadi hasil fraksionasi plasma yang memiliki khasiat sebagai obat.
3. Unit Transfusi Darah yang selanjutnya disingkat UTD adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.
4. Pusat Plasmaferesis adalah unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari pendonor darah melalui cara aferesis.

Pasal 2

- (1) UTD dan Pusat Plasmaferesis dalam semua tahap untuk menghasilkan bahan baku plasma, mulai dari pengambilan daran/plasma sampai dengan penyimpanan, transportasi, pengolahan, pembekuan, pengawasan mutu, dan pengiriman plasma wajib menerapkan Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis.
- (2) Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 3

- (1) Pemenuhan persyaratan Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dibuktikan dengan sertifikat CPOB.
- (2) Penerbitan Sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan;
- b. peringatan keras;
- c. penghentian sementara kegiatan;
- d. pembekuan Sertifikat CPOB;
- e. pencabutan Sertifikat CPOB; dan
- f. rekomendasi pencabutan izin operasional.

Pasal 5

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.