



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.397, 2012

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN. Tata
Cara. Sertifikasi. Pembuatan Obat.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR HK.04.1.33.12.11.09937 TAHUN 2011

TENTANG

TATA CARA SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 8 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik;

Mengingat :

- 1. Ordonansi Obat Keras (*Staatsblad* Nomor 419 Tahun 1949);**
- 2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);**
- 3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);**

4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. 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);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
7. 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 64 Tahun 2005;
8. 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 52 Tahun 2005;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1248/Menkes/Per/XII/2009 Tahun 2009 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Siklotron di Rumah Sakit;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi;
11. 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;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan

Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;

13. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.0027 tahun 2006 tentang Penerapanan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik tahun 2006 sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.09.10.9030 Tahun 2010;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.
3. Bahan Baku Aktif Obat adalah tiap bahan atau campuran bahan yang digunakan dalam pembuatan obat sebagai zat aktif obat yang ditujukan untuk menciptakan khasiat farmakologi atau efek langsung lain dalam diagnosis, penyembuhan, peredaan, pengobatan atau pencegahan penyakit atau untuk memengaruhi struktur dan fungsi tubuh.
4. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
5. 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.

6. Bentuk Sediaan adalah identifikasi obat dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian obat.
7. Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPBBAOB, adalah cara pembuatan dan pengendalian proses pembuatan bahan aktif obat yang konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan persyaratan dan spesifikasi bahan.
8. Audit Pemenuhan Persyaratan CPOB yang selanjutnya disebut inspeksi adalah pemeriksaan secara langsung terhadap industri farmasi untuk mengetahui pemenuhan terhadap persyaratan CPOB dan/atau CPBBAOB.
9. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat.
10. Sertifikat CPBBAOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memenuhi persyaratan CPBBAOB dalam memproduksi satu jenis bahan baku aktif obat.
11. Direktur adalah Direktur Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
12. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

SERTIFIKAT

Pasal 2

- (1) Industri Farmasi yang membuat Obat wajib memenuhi persyaratan pada Pedoman CPOB yang berlaku.
- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Industri Farmasi yang membuat Bahan Baku Aktif Obat wajib memenuhi persyaratan pada Pedoman CPBBAOB yang berlaku.

Pasal 3

Selain Industri Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2:

- a. lembaga yang melakukan proses pembuatan sediaan radiofarmaka dan telah mendapat pertimbangan dari lembaga yang berwenang di bidang pengawasan tenaga nuklir; dan
- b. instalasi farmasi rumah sakit yang melakukan proses pembuatan obat untuk keperluan pelaksanaan pelayanan kesehatan di rumah sakit yang bersangkutan;

wajib memenuhi persyaratan CPOB.