



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.294, 2012

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Industri. Formasi. Obat Tradisional. Dokumen
Induk.**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.04.1.33.02.12.0883 TAHUN 2012

TENTANG

DOKUMEN INDUK

INDUSTRI FARMASI DAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** :
- a. bahwa untuk perencanaan dan pelaksanaan inspeksi, evaluasi atas informasi spesifik tentang pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu dari proses pembuatan obat dan obat tradisional serta evaluasi kegiatan lain di sekitar bangunan industri farmasi dan industri obat tradisional perlu informasi lengkap berupa Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional;**
 - b. bahwa pengaturan mengenai Dokumen Induk Industri Farmasi yang telah diberlakukan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09936 Tahun 2011 tentang Pedoman Penyiapan Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional perlu disesuaikan untuk mengoptimalkan pengawasan;**
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat**

dan Makanan tentang Pedoman Penyiapan Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional;

- 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. 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;
 4. 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;
 5. 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;
 6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.0027 Tahun 2006 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2006 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.09.10.9030 Tahun 2010;
 7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1380 Tahun 2005 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Tahun 2005 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI DAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.

BAB I**KETENTUAN UMUM****Pasal 1**

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

- 1. Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional selanjutnya disingkat DI-IF/IOT adalah dokumen yang disiapkan oleh Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional yang berisi informasi spesifik tentang kebijakan manajemen mutu dan aktivitas produksi dan/atau pengawasan mutu dari kegiatan pembuatan obat, bahan obat, dan/atau obat tradisional yang dilaksanakan pada lokasi tersebut dan kegiatan terkait pada bangunan di sekitarnya.**
- 2. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.**
- 3. Industri Obat Tradisional adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.**
- 4. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah Cara Pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya;**
- 5. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya;**
- 6. Inspeksi adalah pemeriksaan secara menyeluruh atau sebagian terhadap pemenuhan persyaratan CPOB/CPOTB yang dilakukan oleh inspektur CPOB/CPOTB atau inspektur CPOB/CPOTB bersama dengan spesialis dan/atau tenaga ahli untuk tujuan antara lain dalam rangka sertifikasi CPOB/CPOTB, perubahan tata ruang, penambahan fasilitas produksi, tindak lanjut hasil inspeksi sebelumnya, inspeksi rutin yang dilakukan sekali dalam dua tahun atau berdasarkan penilaian risiko, investigasi dan penanganan terhadap keluhan dan/atau penarikan kembali obat;**
- 7. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.**

BAB II PEDOMAN

Pasal 2

Pedoman Penyiapan DI-IF/IOT digunakan sebagai acuan bagi:

- a. Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional dalam menyiapkan DI-IF/IOT; dan
- b. petugas inspeksi dalam pelaksanaan inspeksi, evaluasi informasi spesifik tentang pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu dari proses pembuatan obat, bahan obat, dan/atau obat tradisional dan evaluasi kegiatan lain di sekitar bangunan Industri Farmasi/Industri Obat Tradisional.

Pasal 3

Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 4

- (1) Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional wajib membuat dan menyerahkan DI-IF/IOT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 kepada Kepala Badan paling lambat 6 (enam) bulan setelah tanggal diundangkannya Peraturan ini.
- (2) DI-IF/IOT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diserahkan dalam bentuk softcopy yang disimpan dalam *compact disc* atau melalui surat elektronik.
- (3) Penyerahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) juga wajib ditembuskan kepada Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan setempat.

Pasal 5

- (1) Dalam hal terjadi perubahan bermakna atas informasi dalam DI-IF/IOT, Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional wajib menyampaikan perubahan DI-IF/IOT paling lama 1 (satu) bulan sejak terjadi perubahan.
- (2) Perubahan bermakna sebagaimana yang dimaksud dalam ayat (1) meliputi perubahan namun tidak terbatas pada:
 - a. personil penanggungjawab;
 - b. bangunan dan fasilitas produksi;
 - c. sarana penunjang; atau
 - d. berdasarkan kajian risiko berdampak terhadap mutu produk.

Pasal 6

- (1) Industri Farmasi dan/atau Industri Obat Tradisional wajib melakukan pengkajian ulang terhadap DI-IF/IOT secara berkala maksimal dalam jangka waktu 1 (satu) tahun.**
- (2) Dalam hal terjadi perubahan berdasarkan hasil kajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Industri Farmasi dan/atau Industri Obat Tradisional wajib memperbaharui DI-IF/IOT dan menyerahkan DI-IF/IOT terbaru sebagaimana tercantum dalam Pasal 4 ayat (2) dan ayat (3).**

BAB III

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 7

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan pada peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif.**
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:**
 - a. peringatan tertulis;**
 - b. pembekuan Sertifikat CPOB/CPOTB; atau**
 - c. penghentian sementara kegiatan.**

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 8

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09936 Tahun 2011 tentang Pedoman Penyiapan Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 9

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

**Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 Februari 2012
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

LUCKY S. SLAMET

**Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 13 Maret 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,**

AMIR SYAMSUDIN