



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.470, 2010

KEPALA BADAN POM. Pembukaan Obat Yang Baik. Pedoman. Perubahan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.23.09.10.9030 TAHUN 2010

TENTANG

PERUBAHAN ATAS 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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa beberapa ketentuan dalam penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang ditetapkan berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.0027 tahun 2006 perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi dibidang pembuatan dan bahan obat;
 - b. berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas 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;

- 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 6 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 Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43/Menkes/SK/II/1988 tanggal 2 Februari 1988 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik;
 6. 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;
 7. 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;
 8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.1.34.0387 Tahun 2009 tentang Pembentukan Tim Nasional Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS 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**

Pasal 1

Beberapa ketentuan dalam lampiran 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 diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan dalam BAB 1 diubah sehingga berbunyi sebagaimana dimaksud dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
2. Diantara BAB 6 dan BAB 7 disisipkan Suplemen BAB 6 yang berbunyi sebagaimana dimaksud dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
3. Diantara BAB 7 dan BAB 8 disisipkan Suplemen BAB 7 yang berbunyi sebagaimana dimaksud dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
4. Ketentuan dalam ANEKS 1 diubah sehingga berbunyi sebagaimana dimaksud dalam lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
5. Setelah ANEKS 7 ditambahkan ANEKS 8, ANEKS 9, ANEKS 10, ANEKS 11, ANEKS 12, dan ANEKS 13 yang berbunyi sebagaimana dimaksud dalam lampiran V, Lampiran VI, Lampiran VII, Lampiran VIII, Lampiran IX, dan Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal II

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 22 September 2010
KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
Pada tanggal 27 September 2010
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

PATRIALIS AKBAR