



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 665, 2021

KEMENPERIN. SNI. Ampul Gelas/Kaca. Vial Gelas/Kaca. Obat Suntik. Secara Wajib. Pemberlakuan.

PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 15 TAHUN 2021

TENTANG

PEMBERLAKUAN STANDAR NASIONAL INDONESIA

AMPUL GELAS/KACA DAN VIAL GELAS/KACA UNTUK OBAT SUNTIK SECARA  
WAJIB

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi keamanan, kesehatan, keselamatan konsumen, dan menjaga lingkungan hidup dari penggunaan ampul gelas/kaca dan vial gelas/kaca untuk obat suntik, serta menciptakan persaingan usaha yang sehat dan meningkatkan daya saing industri ampul gelas/kaca dan vial gelas/kaca untuk obat suntik, perlu memberlakukan Standar Nasional Indonesia ampul gelas/kaca dan vial gelas/kaca untuk obat suntik secara wajib;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 52 ayat (1) Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian, perlu menetapkan Peraturan Menteri Perindustrian tentang Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara Wajib;

- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
4. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5584);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 2 Tahun 2017 tentang Pembangunan Sarana dan Prasarana Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 9, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6016);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 34 Tahun 2018 tentang Sistem Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 110, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6225);
7. Peraturan Presiden Nomor 107 Tahun 2020 tentang Kementerian Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 254);
8. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 86/M-IND/PER/9/2009 tentang Standar Nasional Indonesia Bidang Industri (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 308);

9. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 4 Tahun 2018 tentang Tata Cara Pengawasan Pemberlakuan Standardisasi Industri secara Wajib (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 196);
10. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 7 Tahun 2021 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Perindustrian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 170);
11. Peraturan Kepala Badan Standardisasi Nasional Nomor 1 Tahun 2011 tentang Pedoman Standardisasi Nasional Nomor 301 Tahun 2011 tentang Pedoman Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia secara Wajib (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 105);
12. Peraturan Kepala Badan Standardisasi Nasional Nomor 3 Tahun 2012 tentang Pedoman Standardisasi Nasional Notifikasi dan Penyelidikan dalam Kerangka Pelaksanaan *Agreement on Technical Barrier to Trade - World Trade Organization* (TBT - WTO) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 409);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN TENTANG PEMBERLAKUAN STANDAR NASIONAL INDONESIA AMPUL GELAS/KACA DAN VIAL GELAS/KACA UNTUK OBAT SUNTIK SECARA WAJIB.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik adalah wadah tidak terisi yang terbuat dari pipa gelas borosilikat yang digunakan untuk menyimpan dan melindungi obat suntik berbentuk cairan.
2. Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik adalah wadah tidak terisi yang terbuat dari pipa gelas borosilikat atau soda

kapur silikat yang telah mengalami perlakuan khusus yang digunakan untuk menyimpan dan melindungi obat suntik berbentuk serbuk atau cairan.

3. Pelaku Usaha adalah produsen, perwakilan perusahaan, dan/atau importir Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.
4. Produsen Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang selanjutnya disebut Produsen adalah perusahaan industri yang memproduksi Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.
5. Perwakilan Perusahaan adalah perusahaan yang didirikan berdasarkan hukum Indonesia dan berkedudukan di Indonesia yang ditunjuk oleh Produsen di luar negeri sebagai perwakilannya di Indonesia.
6. Importir adalah orang perseorangan atau badan usaha yang melakukan kegiatan impor dan/atau mengedarkan Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.
7. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang selanjutnya disebut SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik adalah sertifikat yang dikeluarkan oleh Lembaga Sertifikasi Produk kepada Produsen yang mampu memproduksi Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai dengan persyaratan SNI 8823:2019 dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai dengan persyaratan SNI 4082:2019.
8. Lembaga Sertifikasi Produk yang selanjutnya disebut LSPro adalah lembaga yang melakukan kegiatan sertifikasi produk Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai dengan ketentuan SNI.
9. Standar Nasional Indonesia yang selanjutnya disingkat SNI adalah standar yang ditetapkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang bertugas dan

bertanggung jawab di bidang standardisasi dan berlaku di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

10. Laboratorium Penguji adalah laboratorium yang melakukan kegiatan pengujian terhadap contoh Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai metode uji SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019.
11. Komite Akreditasi Nasional, yang selanjutnya disingkat KAN, adalah lembaga nonstruktural yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang akreditasi lembaga penilaian kesesuaian.
12. Sistem Manajemen Mutu yang selanjutnya disingkat SMM adalah rangkaian kegiatan dalam rangka penerapan manajemen mutu menurut ISO 15378:2017.
13. Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang selanjutnya disingkat LSSM adalah lembaga yang melakukan kegiatan sertifikasi SMM.
14. Surveilans adalah pengecekan secara berkala dan/atau secara khusus oleh LSPro kepada Produsen yang telah memperoleh SPPT-SNI terhadap konsistensi penerapan SNI.
15. Petugas Pengawas Standar Industri yang selanjutnya disingkat PPSI adalah Pegawai Negeri Sipil pusat atau daerah yang ditugaskan untuk melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan penerapan atau pemberlakuan standar Industri.
16. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perindustrian.
17. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal di Kementerian Perindustrian yang mempunyai tugas dan fungsi melakukan pembinaan terhadap kegiatan usaha industri kaca.
18. Kepala Badan Standardisasi dan Kebijakan Jasa Industri yang selanjutnya disebut Kepala BSKJI adalah kepala badan di Kementerian Perindustrian yang mempunyai tugas menyelenggarakan koordinasi, perumusan,

penerapan, pemberlakuan, dan pengawasan standardisasi industri.

#### Pasal 2

Produsen harus melakukan proses produksi paling sedikit berupa:

- a. proses pembentukan;
- b. pemotongan;
- c. perlakuan panas (*annealing*);
- d. inspeksi kualitas; dan
- e. pengemasan.

### BAB II

#### LINGKUP PEMBERLAKUAN SNI SECARA WAJIB

#### Pasal 3

- (1) Dalam Peraturan Menteri ini diatur mengenai lingkup pemberlakuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib.
- (2) Pemberlakuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. SNI 8823:2019 terhadap produk Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dengan nomor pos tarif/*Harmonized System* (HS) 7010.10.00; dan
  - b. SNI 4082:2019 terhadap produk Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dengan volume kurang dari atau sama dengan 100 ml (seratus mililiter) dengan nomor pos tarif/*Harmonized System* (HS) Ex.7010.90.40.
- (3) Pemberlakuan SNI 8823:2019 dan SNI 4082:2019 secara wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku terhadap Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik hasil produksi dalam negeri dan/atau asal impor yang beredar di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

Pasal 4

Pemberlakuan SNI 8823:2019 dan SNI 4082:2019 secara wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) dikecualikan bagi Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang digunakan sebagai:

- a. barang contoh uji dalam rangka permohonan penerbitan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/kaca untuk Obat Suntik;
- b. barang contoh uji untuk penelitian dan pengembangan dengan jumlah paling banyak 5.000 (lima ribu) buah untuk setiap jenis;
- c. barang contoh untuk pameran dan tidak untuk diedarkan dengan jumlah paling banyak 3.000 (tiga ribu) buah untuk setiap jenis;
- d. barang ekspor dan/atau barang ekspor yang diimpor kembali.

Pasal 5

- (1) Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang akan digunakan untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a dibuktikan dengan dokumen Berita Acara Pengambilan Contoh (BAPC) dan Label Contoh Uji (LCU) dari LSPro yang telah ditunjuk oleh Menteri.
- (2) Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang akan digunakan untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b dibuktikan dengan dokumen bukti kepemilikan laboratorium atau perjanjian kerja sama dengan laboratorium penelitian dan pengembangan.
- (3) Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang akan digunakan untuk keperluan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c dibuktikan dengan dokumen surat keterangan dari pihak penyelenggara pameran.
- (4) Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang akan digunakan untuk keperluan

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf d dibuktikan dengan dokumen Pemberitahuan Ekspor Barang (PEB).

#### Pasal 6

Pelaku Usaha yang memproduksi dan/atau mengimpor Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang dikecualikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, harus menginformasikan kegiatan produksi dan/atau impor serta dokumen pembuktian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 kepada Direktur Jenderal.

#### Pasal 7

Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik wajib memenuhi ketentuan pemberlakuan SNI secara wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

### BAB III

#### SERTIFIKASI PRODUK

##### Bagian Kesatu

##### Umum

#### Pasal 8

- (1) Produsen di dalam negeri wajib memiliki SPPT-SNI.
- (2) Dalam hal Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik berasal dari impor, Produsen di luar negeri wajib memiliki SPPT-SNI.

#### Pasal 9

Penerbitan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dilakukan melalui sistem sertifikasi Tipe 5.



Bagian Kedua  
Permohonan Penerbitan SPPT-SNI

Pasal 10

- (1) Untuk memiliki SPPT-SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Produsen mengajukan permohonan penerbitan SPPT-SNI kepada LSPro yang telah diakreditasi oleh KAN dan ditunjuk oleh Menteri.
- (2) Dalam mengajukan permohonan SPPT-SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Produsen harus memenuhi persyaratan administrasi dengan melampirkan fotokopi dokumen sebagai berikut:
  - a. akta pendirian perusahaan atau perubahannya;
  - b. Nomor Induk Berusaha;
  - c. sertifikat atau tanda daftar merek yang diterbitkan oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
  - d. sertifikat ISO 15378:2017; dan
  - e. surat pernyataan bermeterai dari pimpinan perusahaan yang berisi jaminan untuk tidak mengedarkan Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sampai dengan penerbitan SPPT-SNI.
- (3) Dalam mengajukan permohonan SPPT-SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terhadap Produsen di luar negeri harus memenuhi persyaratan administrasi dengan melampirkan fotokopi dokumen sebagai berikut:
  - a. akta pendirian perusahaan atau perubahannya;
  - b. izin usaha sejenis dengan ruang lingkup Industri Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik, yang harus diterjemahkan ke dalam bahasa Indonesia oleh penerjemah tersumpah; dan
  - c. sertifikat ISO 15378:2017.

Pasal 11

- (1) Dalam mengajukan permohonan penerbitan SPPT-SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1),

Produsen di luar negeri menunjuk 1 (satu) Perwakilan Perusahaan yang berfungsi sebagai Importir yang berbadan hukum Indonesia dan berkedudukan di Indonesia.

- (2) Legalitas Perwakilan Perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
- a. akta pendirian perusahaan atau perubahannya;
  - b. Nomor Induk Berusaha yang berlaku sebagai Angka Pengenal Importir Umum;
  - c. surat pernyataan bermeterai dari Perwakilan Perusahaan yang berisi jaminan untuk tidak mengedarkan Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sampai dengan penerbitan SPPT-SNI; dan
  - d. surat penunjukkan dari Produsen luar negeri.

#### Pasal 12

Dalam hal terjadi pemesanan produk dan/atau penggunaan merek Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik atas permintaan badan usaha lain berdasarkan kontrak kerjasama maklun, permohonan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik diajukan oleh Produsen pemberi maklun dengan menunjukkan dokumen asli dan menyerahkan fotokopi dokumen sebagai berikut:

- a. SPPT-SNI produsen penerima maklun;
- b. dokumen legalitas perusahaan pemberi maklun, berupa:
  1. akta pendirian perusahaan atau perubahannya; dan
  2. Nomor Induk Berusaha.
- c. kontrak kerjasama maklun pemesanan dan/atau penggunaan merek Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik;
- d. sertifikat atau tanda daftar merek milik pemberi maklun yang diterbitkan oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
- e. perjanjian lisensi dari pemilik merek yang dimiliki pemberi maklun kepada penerima maklun, yang harus

- tercatat pada Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia; dan
- f. surat pernyataan bermeterai dari pemberi maklun, yang menyatakan bertanggung jawab atas peredaran Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai dengan ketentuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.

### Bagian Ketiga

#### Penerbitan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik

#### Pasal 13

- (1) Penerbitan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang dilakukan melalui sistem sertifikasi Tipe 5 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 terdiri atas:
- a. audit proses produksi dan penerapan SMM pabrik sesuai dengan ISO 15378:2017; dan
  - b. Pengambilan contoh dan pengujian kesesuaian mutu Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai dengan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019.
- (2) Audit proses produksi dan penerapan SMM pabrik sesuai dengan ISO 15378:2017 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan terhadap sertifikat penerapan SMM sesuai ISO 15378:2017 dari LSSM yang telah diakreditasi oleh KAN atau lembaga akreditasi yang telah menandatangani perjanjian saling pengakuan *Mutual Recognition Agreement/MRA*) dengan KAN.
- (3) Pengambilan contoh dan pengujian kesesuaian mutu Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan oleh:
- a. Laboratorium Penguji di dalam negeri yang telah diakreditasi oleh KAN dengan ruang lingkup SNI

8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019 dan ditunjuk oleh Menteri; atau

- b. Laboratorium Penguji di luar negeri yang telah diakreditasi oleh lembaga akreditasi di negara tempat Laboratorium Penguji berada, yang mempunyai perjanjian saling pengakuan (*Mutual Recognition Agreement/MRA*) dengan KAN, dan negara tempat Laboratorium Penguji berada memiliki perjanjian bilateral atau multilateral di bidang regulasi teknis dengan Pemerintah Republik Indonesia, serta ditunjuk oleh Menteri.

#### Pasal 14

- (1) Dalam hal LSPro dan/atau Laboratorium Penguji yang telah diakreditasi oleh KAN sesuai dengan ruang lingkup SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik belum tersedia atau jumlahnya belum mencukupi kebutuhan proses sertifikasi dan pengujian mutu, Menteri dapat menunjuk LSPro dan/atau Laboratorium Penguji yang belum terakreditasi.
- (2) Penunjukan LSPro dan/atau Laboratorium Penguji yang belum terakreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan hasil evaluasi kompetensi oleh Kepala BSKJI.
- (3) LSPro dan/atau Laboratorium Penguji yang ditunjuk oleh Menteri sebagaimana dimaksud ayat (1) harus telah diakreditasi oleh KAN paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal penunjukan.

#### Pasal 15

Produsen Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang mengajukan permohonan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dan memiliki lebih dari 1 (satu) unit produksi yang berada pada lokasi berbeda wajib memiliki SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik untuk setiap yang diproduksi pada masing-masing unit produksi.

Pasal 16

- (1) LSPro melakukan rapat evaluasi sebagai tindak lanjut atas permohonan SPPT-SNI, dengan memperhatikan:
  - a. laporan hasil audit manajemen mutu sesuai dengan ISO 15378:2017; dan
  - b. laporan hasil uji dan/atau sertifikat hasil uji.
- (2) Berdasarkan hasil rapat evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), LSPro menetapkan keputusan mengenai:
  - a. penerbitan SPPT-SNI;
  - b. penundaan penerbitan SPPT-SNI;
  - c. penolakan penerbitan SPPT-SNI; dan
  - d. pencabutan SPPT-SNI.

Pasal 17

- (1) Dalam menerbitkan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf a, LSPro wajib mencantumkan paling sedikit informasi sebagai berikut:
  - a. nama dan alamat Produsen Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik;
  - b. alamat pabrik;
  - c. merek;
  - d. nama dan alamat Perwakilan Perusahaan yang berfungsi sebagai Importir sebagai pemilik barang (bagi Produsen luar negeri);
  - e. ukuran dan jenis Ampul Gelas/Kaca dan/atau ukuran Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik;
  - f. nomor dan judul SNI; dan
  - g. masa berlaku SPPT-SNI.
- (2) Dalam 1 (satu) SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik hanya dapat dicantumkan 1 (satu) Perwakilan Perusahaan.
- (3) LSPro menerbitkan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 41 (empat puluh satu) hari kerja, di luar waktu yang diperlukan

untuk pengujian kesesuaian mutu dan tindakan perbaikan dalam proses pengajuan penerbitan SPPT-SNI.

#### Pasal 18

LSPro wajib melaporkan keputusan penerbitan, penolakan, penangguhan, atau pencabutan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik berdasarkan hasil rapat evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) kepada Direktur Jenderal dan Kepala BSKJI dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak tanggal keputusan diterbitkan.

#### Pasal 19

- (1) LSPro yang menerbitkan SPPT-SNI bertanggung jawab atas pelaksanaan Surveilans terhadap SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang diterbitkan.
- (2) Surveilans sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.
- (3) Dalam hal terdapat ketidaksesuaian berdasarkan hasil pengawasan oleh PPSI dan/atau instansi terkait, LSPro dapat melakukan Surveilans khusus.

#### Pasal 20

SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik berlaku selama 4 (empat) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.

#### Pasal 21

Biaya penerbitan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dibebankan kepada Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan penerbitan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.

Pasal 22

Tata cara sertifikasi produk mengacu kepada skema sertifikasi Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 23

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki SPPT-SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf a, wajib membubuhkan tanda SNI dalam setiap label kemasan terkecil Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.
- (2) Pembubuhan tanda SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan cara penandaan yang tidak mudah hilang dan di tempat yang mudah dibaca.

Pasal 24

Pembubuhan tanda SNI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dilakukan sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB IV

TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA

Pasal 25

- (1) Produsen di dalam negeri bertanggung jawab terhadap jaminan mutu hasil produksi Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai dengan ketentuan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019 secara wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.
- (2) Perwakilan Perusahaan bertanggung jawab terhadap jaminan mutu Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik asal impor sesuai dengan ketentuan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019 secara wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

#### Pasal 26

Dalam hal terjadi pemesanan produk dan/atau penggunaan merek Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik atas permintaan badan usaha lain berdasarkan kontrak kerja sama maklun, tanggung jawab terhadap jaminan mutu Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik hasil produksi dalam negeri sesuai dengan ketentuan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019 dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. terhadap Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang berada di pabrik, tanggung jawab berada pada penerima maklun; atau
- b. terhadap Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang telah beredar di pasar, tanggung jawab berada pada pemberi maklun.

### BAB V

#### PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

##### Bagian Kesatu

##### Pembinaan

#### Pasal 27

Direktur Jenderal melakukan pembinaan terhadap pemberlakuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

#### Pasal 28

Kepala BSKJI melakukan pembinaan terhadap LSPro dan Laboratorium Penguji dalam rangka pemberlakuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib.

#### Pasal 29

- (1) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 dilakukan melalui:



- a. sosialisasi;
  - b. konsultasi kepada Pelaku Usaha terkait tata cara dan prosedur pemberlakuan SNI;
  - c. inventarisasi data;
  - d. pembinaan teknis.
- (2) Sosialisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan terhadap pemberlakuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib kepada Pelaku Usaha dan masyarakat melalui kerjasama dengan instansi terkait atau melalui media cetak dan/atau elektronik.
- (3) Inventarisasi data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilakukan melalui:
- a. monitoring dan evaluasi terhadap Pelaku Usaha yang menerapkan pemberlakuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3;
  - b. analisis data dan evaluasi dampak pemberlakuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib bagi Produsen di dalam negeri.
- (4) Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dilakukan melalui:
- a. pelatihan peningkatan sumber daya manusia dalam peningkatan mutu produk; dan/atau
  - b. bimbingan teknis sistem mutu dan mutu produk.

## Bagian Kedua

### Pengawasan

#### Pasal 30

- (1) Kepala BSKJI melakukan pengawasan terhadap pemberlakuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

- (2) Dalam melakukan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala BSKJI berkoordinasi dengan Direktur Jenderal.
- (3) Pengawasan terhadap pemberlakuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. pengawasan di pabrik;
  - b. koordinasi pengawasan di pasar dengan instansi terkait.
- (4) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 31

Kepala BSKJI melakukan pengawasan terhadap LSPro dan Laboratorium Penguji dalam rangka pemberlakuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk obat suntik secara wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

#### BAB VI

#### SANKSI

#### Pasal 32

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pasal 8, dan/atau Pasal 15 dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang perindustrian.
- (2) Pengenaan sanksi pidana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disertai dengan pencabutan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.
- (3) Pencabutan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh LSPro yang menerbitkan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik berdasarkan rekomendasi Kepala BSKJI.

Pasal 33

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dan/atau Pasal 24 dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disertai dengan pencabutan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala BSKJI berdasarkan hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30.
- (4) Pencabutan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh LSPro yang menerbitkan SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik berdasarkan rekomendasi Kepala BSKJI.

Pasal 34

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (3) huruf a terdapat ketidaksesuaian dengan persyaratan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik, Kepala BSKJI memberikan sanksi administratif berupa peringatan tertulis kepada Pelaku Usaha yang melakukan pelanggaran.
- (2) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berisi:
  - a. penghentian sementara kegiatan produksi barang yang tidak sesuai dengan ketentuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik
  - b. perbaikan kualitas produk yang tidak sesuai SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib kepada Produsen; dan
  - c. penarikan produk yang tidak sesuai SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib kepada Pelaku Usaha.

- (3) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan paling banyak 3 (tiga) kali dengan jangka waktu masing-masing 30 (tiga puluh) hari.

#### Pasal 35

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha tidak melakukan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2), Kepala BSKJI melakukan tindakan publikasi.
- (2) Tindakan publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
  - a. pelanggaran atas ketentuan pemberlakuan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib oleh Pelaku Usaha;
  - b. ketaatan penerapan SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik secara wajib oleh Pelaku Usaha.
- (3) Tindakan publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui pemuatan berita dalam media cetak dan/atau media elektronik.

#### Pasal 36

- (1) LSPro yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3), Pasal 17, dan/atau Pasal 18 dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Laboratorium Penguji yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3) dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diberikan oleh Kepala BSKJI.

#### Pasal 37

- (1) Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik hasil produksi dalam negeri dan/atau asal impor yang beredar di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia yang tidak memenuhi ketentuan sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 3 dan/atau pasal 4 dilarang beredar di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

- (2) Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik hasil produksi dalam negeri yang telah beredar di pasar dan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan/atau Pasal 4 harus ditarik dari peredaran dan dimusnahkan oleh Produsen Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang bersangkutan.
- (3) Ampul Gelas dan Vial Gelas untuk obat suntik asal impor yang telah berada di daerah pabean Indonesia dan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan/atau Pasal 4 harus dimusnahkan atau diekspor kembali atas biaya dan tanggung jawab Importir Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang bersangkutan.
- (4) Tata cara penarikan dan pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB VII

### KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 38

- (1) SPPT-SNI Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang telah diterbitkan dan masih berlaku sebelum Peraturan Menteri ini berlaku, wajib disesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dalam jangka waktu paling lama 12 (dua belas) bulan sejak peraturan menteri ini diundangkan.
- (2) Pelaku Usaha yang telah mengajukan permohonan penerbitan SPPT-SNI sebelum Peraturan Menteri ini diundangkan dan masih dalam proses sertifikasi dan proses pengujian kesesuaian mutu harus menyesuaikan dengan proses sertifikasi dan proses pengujian kesesuaian mutu sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.

- (3) Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik yang telah diproduksi sebelum Peraturan Menteri ini diundangkan masih dapat diedarkan paling lama 12 (dua belas) bulan sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

## BAB VIII

### KETENTUAN PENUTUP

:

#### Pasal 39

Peraturan Menteri ini mulai berlaku setelah 12 (dua belas) bulan terhitung sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 28 Mei 2021

MENTERI PERINDUSTRIAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AGUS GUMIWANG KARTASASMITA

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 9 Juni 2021

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN  
 PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN  
 REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR 15 TAHUN 2021  
 TENTANG  
 PEMBERLAKUAN STANDAR NASIONAL  
 INDONESIA AMPUL GELAS/KACA DAN  
 VIAL GELAS/KACA UNTUK OBAT SUNTIK  
 SECARA WAJIB.

SKEMA SERTIFIKASI  
 AMPUL GELAS/KACA DAN VIAL GELAS/KACA UNTUK OBAT SUNTIK

A. RUANG LINGKUP

Skema ini berlaku untuk sertifikasi (sertifikasi awal, Surveilans, dan sertifikasi ulang/resertifikasi) SPPT-SNI.

B. ACUAN NORMATIF

Standar Produk dan Pos Tarif yang diacu:

No	Jenis Produk	Nomor SNI	Nomor Pos Tarif/ <i>Harmonized System Code</i>
1	Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik	SNI 8823:2019	7010.10.00
2	Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dengan volume lebih kecil atau sama dengan 100 ml	SNI 4082:2019	Ex.7010.90.40



## C. DEFINISI

- a. Ampul Gelas/Kaca untuk Obat Suntik adalah wadah tidak terisi yang terbuat dari pipa gelas borosilikat yang digunakan untuk menyimpan dan melindungi obat suntik berbentuk cairan.
- b. Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik adalah wadah tidak terisi yang terbuat dari pipa gelas borosilikat atau soda kapur silikat yang telah mengalami perlakuan khusus yang digunakan untuk menyimpan dan melindungi obat suntik berbentuk serbuk atau cairan.

## D. TATA CARA MEMPEROLEH SPPT-SNI

1. Tata cara memperoleh SPPT-SNI dilakukan berdasarkan sistem sertifikasi Tipe 5.
2. Tata cara sertifikasi:

NO	KETENTUAN	URAIAN
TAHAP I: SELEKSI		
1.	Permohonan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Aplikasi Permohonan sesuai Prosedur LSPro</li> <li>2. Dokumen permohonan SPPT-SNI disertai dengan melampirkan:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. dokumen legal perusahaan;</li> <li>b. daftar informasi terdokumentasi;</li> <li>c. diagram alir proses produksi dalam bahasa Indonesia;</li> <li>d. ukuran dan jenis Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk obat suntik.</li> </ol> </li> <li>3. Dokumen legal perusahaan antara lain:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. untuk Produsen dalam negeri, berupa:                   <ol style="list-style-type: none"> <li>1) fotokopi akta pendirian perusahaan dan perubahannya;</li> <li>2) fotokopi Nomor Induk Berusaha (NIB) sesuai</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

		<p>dengan lingkup industrinya;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3) fotokopi sertifikat atau tanda daftar merek milik Produsen yang diterbitkan oleh direktorat jenderal yang menangani urusan kekayaan intelektual pada kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum;</li><li>4) fotokopi sertifikat ISO 15378:2017;</li><li>5) diagram alir proses produksi, kontrol kualitas (<i>quality control</i>), dan peta proses bisnis;</li><li>6) struktur organisasi;</li><li>7) daftar induk dokumen/daftar informasi terdokumentasi;</li><li>8) ilustrasi pembubuhan tanda SNI;</li><li>9) daftar peralatan utama produksi sebagai dasar untuk melakukan verifikasi kemampuan produksi;</li><li>10) daftar pengendalian mutu produk dari mulai bahan baku sampai produk akhir.</li></ol> <p>b. untuk Produsen luar negeri, berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) fotokopi akta pendirian perusahaan dan perubahannya yang</li></ol>
--	--	---

		<p>diterjemahkan ke Bahasa Indonesia;</p> <p>2) fotokopi perizinan berusaha yang sesuai dengan lingkup industrinya yang diterjemahkan ke Bahasa Indonesia oleh penerjemah tersumpah;</p> <p>3) fotokopi sertifikat atau tanda daftar merek milik produsen yang diterbitkan oleh direktorat jenderal yang menangani urusan kekayaan intelektual pada kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum;</p> <p>4) fotokopi sertifikat ISO 15378:2017;</p> <p>5) diagram alir proses produksi dan pengendalian mutu, serta peta proses bisnis dalam Bahasa Indonesia;</p> <p>6) struktur organisasi dalam Bahasa Indonesia;</p> <p>7) daftar induk dokumen/daftar informasi terdokumentasi dalam Bahasa Indonesia;</p> <p>8) ilustrasi pembubuhan tanda SNI;</p> <p>9) daftar peralatan utama produksi sebagai dasar untuk melakukan verifikasi</p>
--	--	---

		<p>kemampuan produksi dalam Bahasa Indonesia;</p> <p>10) daftar pengendalian mutu produk dari mulai bahan baku sampai produk akhir dalam Bahasa Indonesia.</p> <p>c. untuk Perwakilan Perusahaan yang berfungsi sebagai importir, berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) akta pendirian perusahaan atau perubahannya;</li> <li>2) surat penunjukan dari Produsen di luar negeri; dan</li> <li>3) surat pernyataan yang dibubuhi materai yang menyatakan tanggung jawab terhadap peredaran Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai dengan ketentuan SNI.</li> </ol> <p>Keterangan: LSPro harus menjelaskan dan memastikan ketentuan penandaan SNI pada kemasan dan persyaratan lainnya yang terkait.</p>											
2.	Sistem Manajemen mutu yang diterapkan	ISO 15378:2017											
3.	Durasi Audit	<table border="1" data-bbox="805 1679 1190 1814"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Proses</th> <th>Jumlah</th> <th colspan="2">Lokasi</th> </tr> <tr> <th></th> <th>DN</th> <th>LN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Baru, Resertifikasi</td> <td></td> <td>9*</td> <td>12*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*mandays = orang hari = jumlah minimal pelaksanaan audit (orang hari)</p> <p>Catatan:</p>	Proses	Jumlah	Lokasi			DN	LN	Baru, Resertifikasi		9*	12*
Proses	Jumlah	Lokasi											
		DN	LN										
Baru, Resertifikasi		9*	12*										

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Jika auditor merangkap sebagai Petugas Pengambil Contoh (PPC), maka pelaksanaannya di luar waktu audit.</li> <li>2) Durasi audit tersebut di atas tidak termasuk waktu perjalanan.</li> </ol>
4.	Petugas Pengambil Contoh	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Petugas Pengambil Contoh (PPC) yang terdaftar di LSPro dan ditugaskan oleh LSPro.</li> <li>2. Petugas Pengambil Contoh (PPC) harus Warga Negara Indonesia (WNI) yang berdomisili di wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia.</li> </ol>
5.	Laboratorium Penguji yang digunakan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Laboratorium yang diakreditasi KAN dengan ruang lingkup SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019 ditunjuk oleh Menteri.</li> <li>2. Jika Laboratorium Penguji merupakan sumber daya eksternal dari LSPro, maka harus dilengkapi dengan Perjanjian Subkontrak.</li> </ol>
<b>TAHAP II: DETERMINASI</b>		
1.	Audit Kecukupan (Audit Tahap 1)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Daftar informasi terdokumentasi diverifikasi kecukupannya.</li> <li>2. Fasilitas Proses Produksi Fasilitas proses produksi meliputi peralatan produksi minimal dan pengendalian mutu yang harus diverifikasi oleh auditor sesuai dengan huruf F Pengendalian Proses Produksi.</li> </ol>
2.	a. Audit Kesesuaian (Audit Tahap 2)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Auditor harus menyiapkan rencana audit (<i>audit plan</i>) dan rencana pengambilan contoh (<i>sampling plan</i>) sesuai dengan yang disiapkan oleh</li> </ol>

		<p>Petugas Pengambil Contoh (PPC).</p> <p>2. Minimal 1 orang dari tim auditor memiliki kompetensi proses produksi Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik. Jika Auditor tidak memiliki kompetensi tersebut maka harus menggunakan Tenaga Ahli.</p> <p>3. Auditor harus merupakan Warga Negara Indonesia (WNI) yang berdomisili di wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia.</p>
	<p>b. Lingkup yang diaudit</p>	<p>1. Audit SMM</p> <p>Pada saat sertifikasi awal/ resertifikasi, audit dilakukan pada seluruh elemen.</p> <p>2. Asesmen proses produksi</p> <p>Konsistensi produk yang diajukan untuk sertifikasi harus diperiksa di lokasi produksi. Penilaian asesmen produksi dilakukan untuk memverifikasi:</p> <p>a. fasilitas, peralatan, personil dan prosedur yang digunakan pada proses produksi;</p> <p>b. kemampuan dan kompetensi untuk memantau, mengukur dan menguji produk sebelum dan setelah produksi;</p> <p>c. pengambilan contoh dan pengujian yang dilakukan oleh pabrik untuk memelihara konsistensi produk sehingga dapat menjamin kesesuaian persyaratan produk;</p>

		<p>d. pengendalian proses produksi Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai dengan huruf F dokumen Skema Sertifikasi ini;</p> <p>e. kemampuan pabrik untuk mengidentifikasi dan memisahkan produk yang tidak sesuai;</p> <p>f. tim audit melakukan verifikasi fasilitas kemampuan produksi (termasuk kapasitas produksi) untuk memastikan apakah perusahaan mampu menghasilkan produk yang dimohonkan;</p> <p>g. Produsen Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik harus mempunyai fasilitas produksi untuk melakukan pembentukan, pemotongan, perlakuan panas (<i>annealing</i>), inspeksi kualitas, dan pengemasan;</p> <p>h. Produsen Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik harus mempunyai paling sedikit peralatan uji berupa peralatan uji dimensi, alat ukur tegangan dalam sisa, peralatan uji ketahanan kimia permukaan dalam Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik, peralatan uji beban patah khusus untuk Ampul Gelas/Kaca</p>
--	--	--

		dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik, dan fasilitas penerangan yang mencukupi untuk memeriksa mutu tampak.
3.	Kategori ketidaksesuaian	Definisi ketidaksesuaian: a. major; b. minor; c. observasi; d. OFI ( <i>Opportunity for Improvement</i> ).
4.	Laporan Audit	Laporan audit berdasarkan ISO 15378:2017.
5.	Pengambilan Contoh	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Petugas Pengambil Contoh (PPC) membuat Rencana Pengambilan Contoh yang disetujui oleh Ketua Tim Auditor.</li> <li>2. Contoh uji dilengkapi dengan Berita Acara Pengambilan Contoh dan Label Contoh. Contoh diambil di aliran produksi dan atau di gudang produksi.</li> <li>3. Contoh diambil secara acak dari kelompok produk yang memiliki kesamaan dalam jenis proses, ukuran, dan tipe dari populasi produksi terbanyak sesuai dengan SNI yang dimohon.</li> <li>4. Jumlah contoh untuk pengujian dan arsip sesuai Tabel 10 SNI 8823:2019 dan Tabel 10 SNI 4082:2019.</li> <li>5. Khusus untuk pengujian koefisien muai gelas saat dipanaskan dan transmisi cahaya, contoh uji disiapkan oleh produsen sesuai kebutuhan laboratorium penguji.</li> </ol>



6.	Cara Pengujian	Pengujian contoh uji dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019.
7.	Laporan Hasil Uji	Mencantumkan hasil uji dan syarat mutu SNI 8823:2019 dan/atau SNI 4082:2019.
8.	Tinjauan terhadap Laporan Audit dan Laporan Hasil Uji	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Paling sedikit 1 orang dari tim Teknis/Pengkaji (<i>Reviewer</i>) memiliki kompetensi Proses Produksi Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.</li> <li>2. Panitia Teknis/Pengkaji (<i>Reviewer</i>) melakukan Tinjauan Laporan Audit.</li> <li>3. Panitia Teknis/Pengkaji (<i>Reviewer</i>) melakukan Tinjauan Laporan Hasil Uji.</li> <li>4. Tinjauan yang dihasilkan merupakan bahan rapat Panel/Komite Tinjauan Teknis SPPT-SNI.</li> <li>5. Jika ada parameter yang tidak memenuhi syarat, dilakukan pengujian ulang terhadap arsip contoh untuk parameter yang tidak memenuhi syarat, atau pengambilan contoh ulang produk yang sama untuk dilakukan pengujian ulang seluruh parameter.</li> <li>6. Pengambilan contoh ulang dilakukan paling lama satu bulan sejak Perusahaan menerima surat pemberitahuan dari LSPro, apabila perusahaan tidak siap, maka kelompok produk yang diajukan dalam sertifikasi dinyatakan gagal.</li> <li>7. Jika pengujian ulang tidak lulus, maka proses sertifikasi dinyatakan</li> </ol>

		<p>gagal untuk kelompok ukuran yang tidak lulus uji.</p> <p>8. Apabila dalam laporan audit dinyatakan adanya Laporan Ketidaksesuaian, produsen diminta menyampaikan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. analisa penyebab ketidaksesuaian dan rencana tindakan korektif untuk kategori major dalam jangka waktu 2 (dua) minggu;</li> <li>b. analisa penyebab ketidaksesuaian beserta rencana tindakan perbaikan untuk kategori minor maka dalam jangka waktu 1 (satu) bulan.</li> </ol> <p>9. Membuat rekomendasi hasil tinjauan laporan audit dan laporan hasil uji.</p>
9.	Keputusan Sertifikasi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Keputusan dapat berupa: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. dibatalkan/ditolak; atau</li> <li>b. diterbitkan.</li> </ol> </li> <li>2. Sertifikat dapat diterbitkan apabila: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. hasil audit sesuai persyaratan;</li> <li>b. semua laporan ketidaksesuaian telah diselesaikan/ditutup; dan</li> <li>c. hasil uji memenuhi persyaratan.</li> </ol> </li> </ol>
<b>TAHAP III: LISENSI</b>		
1.	Penerbitan SPPT-SNI	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sebelum dilakukan penerbitan SPPT-SNI, LSPro harus melakukan registrasi secara <i>online</i> ke Pusat Standardisasi Industri, BPPI, Kementerian Perindustrian.</li> <li>2. Masa berlaku SPPT-SNI adalah 4 (empat) tahun.</li> </ol>

		<p>3. SPPT-SNI Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik mencantumkan informasi paling sedikit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. nama dan alamat Produsen;</li> <li>b. alamat pabrik;</li> <li>c. nama dan alamat Perwakilan Perusahaan dan Importir (bagi Produsen di luar negeri);</li> <li>d. nomor dan judul SNI;</li> <li>e. nama produk (Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk obat suntik), ukuran, tipe jenis, dan merek produk;</li> <li>f. Sistem Manajemen Mutu;</li> <li>g. masa berlaku SPPT-SNI.</li> </ul> <p>4. Dalam 1 (satu) SPPT-SNI hanya dapat dicantumkan 1 (satu) Perusahaan Perwakilan.</p> <p>5. Surat Perjanjian Tanggung Jawab Lisensi Pengguna Tanda SNI antara LSPro dengan Produsen dalam negeri atau Perwakilan Perusahaan di Indonesia untuk produk berasal dari impor.</p>												
TAHAP IV: SURVEILANS														
1.	Durasi Audit	<table border="1" data-bbox="808 1577 1190 1709"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Jumlah</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">Lokasi</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Proses</td> <td></td> <td style="text-align: center;">DN</td> <td style="text-align: center;">LN</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Surveilans</td> <td></td> <td style="text-align: center;">4*</td> <td style="text-align: center;">6*</td> </tr> </table> <p>*mandays = orang hari = jumlah minimal pelaksanaan audit (orang hari)</p> <p>Catatan:</p> <p>1) Jika auditor merangkap sebagai Petugas Pengambil Contoh (PPC),</p>		Jumlah	Lokasi		Proses		DN	LN	Surveilans		4*	6*
	Jumlah	Lokasi												
Proses		DN	LN											
Surveilans		4*	6*											

		<p>maka pelaksanaannya di luar waktu audit.</p> <p>2) Durasi audit tersebut di atas tidak termasuk waktu perjalanan.</p>
2.	Lingkup yang diaudit	<p>1. Audit SMM</p> <p>Audit dilakukan pada elemen kritis dalam proses produksi dan pengendalian mutu sesuai dengan huruf F.</p> <p>2. Asesmen proses produksi</p> <p>Konsistensi produk yang diajukan untuk sertifikasi harus diperiksa di lokasi produksi. Penilaian asesmen produksi dilakukan untuk memverifikasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. fasilitas, peralatan, personil dan prosedur yang digunakan pada proses produksi;</li> <li>b. kemampuan dan kompetensi untuk memantau, mengukur dan menguji produk sebelum dan setelah produksi;</li> <li>c. pengambilan contoh dan pengujian yang dilakukan oleh pabrik untuk memelihara konsistensi produk sehingga dapat menjamin kesesuaian persyaratan produk;</li> <li>d. pengendalian proses produksi Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik sesuai dengan huruf F dokumen Skema Sertifikasi ini;</li> <li>e. kemampuan pabrik untuk mengidentifikasi dan memisahkan produk yang tidak</li> </ol>

		<p>sesuai;</p> <p>f. tim audit melakukan verifikasi fasilitas kemampuan produksi (termasuk kapasitas produksi) untuk memastikan apakah perusahaan mampu menghasilkan produk yang dimohonkan;</p> <p>g. Produsen Ampul Gelas dan/atau Vial Gelas untuk Obat Suntik harus mempunyai fasilitas produksi untuk melakukan pembentukan, pemotongan, perlakuan panas (<i>annealing</i>), inspeksi kualitas, dan pengemasan;</p> <p>h. Produsen Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik harus mempunyai paling sedikit peralatan uji berupa peralatan uji dimensi, peralatan uji ketahanan kimia permukaan dalam Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik, peralatan uji beban patah khusus untuk Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik, dan fasilitas penerangan yang mencukupi untuk memeriksa mutu tampak.</p>
3.	Kategori ketidaksesuaian	Definisi ketidaksesuaian: a. major; b. minor; c. observasi; d. OFI ( <i>Opportunity for Improvement</i> ).

4.	Pengambilan Contoh	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. PPC membuat Rencana Pengambilan Contoh yang disetujui oleh Ketua Tim Auditor.</li> <li>2. Contoh uji dilengkapi dengan Berita Acara Pengambilan Contoh dan Label Contoh. Contoh diambil di aliran produksi dan/atau di gudang produksi.</li> <li>3. Contoh diambil secara acak dari kelompok produk yang memiliki kesamaan dalam jenis proses, ukuran, dan tipe dari populasi produksi terbanyak sesuai dengan SNI yang dimohon.</li> <li>4. Jumlah contoh untuk pengujian dan arsip sesuai Tabel 10 SNI 8823:2019 dan Tabel 10 SNI 4082:2019.</li> <li>5. Khusus untuk pengujian koefisien muai gelas saat dipanaskan dan transmisi cahaya, contoh uji disiapkan oleh produsen sesuai kebutuhan laboratorium penguji.</li> </ol>
5.	Tinjauan terhadap Laporan Audit dan Laporan Hasil Uji	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Paling sedikit 1 (satu) orang dari tim Teknis/Pengkaji (<i>Reviewer</i>) memiliki kompetensi Proses Produksi Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.</li> <li>2. Panitia Teknis/Pengkaji (<i>Reviewer</i>) melakukan Tinjauan Laporan Audit.</li> <li>3. Panitia Teknis/Pengkaji (<i>Reviewer</i>) melakukan Tinjauan Laporan Hasil Uji.</li> <li>4. Tinjauan yang dihasilkan merupakan bahan rapat Panel/Komite Tinjauan Teknis SPPT-SNI.</li> <li>5. Jika ada parameter yang tidak</li> </ol>

		<p>memenuhi syarat, dilakukan pengujian ulang terhadap arsip contoh untuk parameter yang tidak memenuhi syarat, atau pengambilan contoh ulang produk yang sama untuk dilakukan pengujian ulang seluruh parameter.</p> <p>6. Pengujian ulang seluruh parameter dilakukan untuk 1 (satu) kali kesempatan.</p> <p>7. Jika pengujian ulang sebagaimana dimaksud pada butir 6 tidak lulus uji, maka proses sertifikasi dinyatakan gagal.</p> <p>8. Pengambilan contoh ulang dilakukan paling lama satu bulan sejak Perusahaan menerima surat pemberitahuan dari LSPro, apabila perusahaan tidak siap, maka kelompok produk yang diajukan dalam sertifikasi dinyatakan gagal.</p> <p>9. Jika pengujian ulang tidak lulus, maka proses sertifikasi dinyatakan gagal untuk kelompok ukuran yang tidak lulus uji.</p> <p>10. Apabila dalam Laporan Audit dinyatakan adanya Laporan Ketidaksesuaian, Produsen diminta menyampaikan:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. analisa penyebab ketidaksesuaian dan rencana tindakan korektif untuk kategori major dalam jangka waktu 2 (dua) minggu;</li><li>b. analisa penyebab ketidaksesuaian beserta</li></ul>
--	--	---

		rencana tindakan perbaikan untuk kategori minor maka dalam jangka waktu 1 (satu) bulan. 11. Membuat rekomendasi hasil tinjauan laporan audit dan laporan hasil uji.
6.	Keputusan Surveilans	Keputusan dapat berupa: a. dilanjutkan; b. diperluas; c. dikurangi; d. ditangguhkan.

#### E. PENANDAAN

1. Pelaku usaha wajib membubuhkan tanda SNI pada setiap label Ampul Gelas/Kaca dan/atau Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.
2. Pembubuhan tanda SNI dalam setiap kemasan dilakukan dengan cara cetak pada label kemasan terkecil Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik.
3. Pembubuhan tanda SNI dicantumkan dengan contoh sebagai berikut:



4. Selain tanda SNI pada angka 3, dalam setiap label kemasan terkecil Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik wajib dicantumkan paling sedikit informasi sebagai berikut:
  - a. nama/kode perusahaan dan merek;
  - b. jenis/model;
  - c. negara asal; dan
  - d. kode produksi (tanggal, bulan, dan tahun produksi)
 di tempat yang mudah dibaca dan dengan cara penandaan yang tidak mudah hilang.
5. Dalam hal produksi Ampul Gelas/Kaca dan Vial Gelas/Kaca untuk Obat Suntik dilakukan atas permintaan badan usaha lain berdasarkan



kontrak kerjasama maklun, merek yang dicantumkan sebagaimana dimaksud angka 4 huruf a yaitu merek pemberi maklun.

F. PENGENDALIAN PROSES PRODUKSI AMPUL GELAS/KACA UNTUK OBAT SUNTIK

No	Tahapan Proses/ Parameter	Metode	Persyaratan	Frekuensi	Rekaman
1	Bahan baku dan bahan penolong	Inspeksi visual dan/atau COA	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Setiap kedatangan	Harus tersedia
2	Pembentukan ( <i>forming</i> )	Pengukuran dimensi kritis	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
3	Pemotongan	Pengukuran dimensi tinggi total	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
4	Pembentukan kubah (khusus untuk ampul bentuk D)	Pengukuran dimensi, tebal, dan diameter kubah	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
5	Aplikasi metode pematahan	Teraplikasi atau tidak	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
6	Pemasangan cincin penanda berwarna (sesuai permintaan)	Teraplikasi atau tidak	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
7	Perlakuan panas ( <i>annealing</i> )	Pengaturan temperatur	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
8	Pengecekan kualitas (visual,	Sesuai SNI 8823:2019	Sesuai standar operasi	Sesuai standar operasi	Harus tersedia

	dimensi, ketahanan kimia khusus permukaan dalam ampul)		( <i>check sheet</i> )		
9	Pengemasan dan pemberian label	Teraplikasi atau tidak	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Sesuai standar operasi	Harus tersedia

G. PENGENDALIAN PROSES PRODUKSI VIAL GELAS/KACA UNTUK OBAT SUNTIK

No	Tahapan Proses/ Parameter	Metode	Persyaratan	Frekuensi	Rekaman
1	Bahan baku dan bahan penolong	Inspeksi visual dan/atau COA	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Setiap kedatangan	Harus tersedia
2	Pembentukan ( <i>forming</i> )	Pengukuran dimensi kritis	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
3	Pemotongan	Pengukuran dimensi tinggi total	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
4	Perlakuan panas ( <i>annealing</i> )	Pengaturan temperatur	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
5	Pengecekan kualitas (visual, dimensi, ketahanan kimia khusus permukaan dalam vial)	Sesuai SNI 4082:2019	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Sesuai standar operasi	Harus tersedia
6	Pengemasan dan pemberian label	Teraplikasi atau tidak	Sesuai standar operasi ( <i>check sheet</i> )	Sesuai standar operasi	Harus tersedia

MENTERI PERINDUSTRIAN  
REPUBLIC INDONESIA,

ttd

AGUS GUMIWANG KARTASASMITA