



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

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;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 4 -

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. Direktorat adalah Direktorat 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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 5 -

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.

Pasal 4

Pemenuhan persyaratan CPOB dan/atau CPBBAOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 3 dibuktikan dengan sertifikat.

Pasal 5

- (1) Sertifikat CPOB diberikan untuk setiap unit bangunan sesuai dengan bentuk sediaan dan proses pembuatan yang dilakukan untuk semua tahapan atau sebagian tahapan.
- (2) Sertifikat CPBBAOB diberikan untuk setiap unit bangunan dengan jenis Bahan Baku Aktif Obat yang dibuat.
- (3) Sertifikat CPOB diterbitkan sesuai dengan contoh dalam Formulir 1 sebagaimana terlampir.
- (4) Sertifikat CPBBAOB diterbitkan sesuai dengan contoh dalam Formulir 2 sebagaimana terlampir.
- (5) Daftar jenis Sertifikat CPOB dan CPBBAOB tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (6) Daftar jenis Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat diubah sesuai dengan perkembangan ilmu dan teknologi.

Pasal 6

Berdasarkan kajian dan inspeksi, Kepala Badan dapat menerbitkan Sertifikat CPBBAOB bagi industri yang membuat bahan tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar mutu sesuai dengan Farmakope



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 6 -

**BAB III
TATA CARA MEMPEROLEH SERTIFIKAT**

**Bagian Kesatu
Umum**

Pasal 7

- (1) Sertifikat CPOB/CPBBAOB diterbitkan berdasarkan permohonan tertulis kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dengan menggunakan contoh Formulir 3 sebagaimana terlampir.

Pasal 8

- (1) Terhadap permohonan Sertifikasi CPOB dikenakan biaya sesuai ketentuan Peraturan Pemerintah tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

**Bagian Kedua
Sertifikat Baru**

Pasal 9

- (1) Dalam rangka Sertifikasi baru, Pemohon menyampaikan permohonan persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) kepada Kepala Badan.
- (2) Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak diterimanya permohonan dilakukan evaluasi kesesuaian RIP dengan persyaratan CPOB.
- (3) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala Badan menerbitkan:
 - a. persetujuan RIP, apabila dinyatakan memenuhi syarat; atau
 - b. surat permintaan perbaikan RIP, apabila dinyatakan belum memenuhi syarat.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 7 -

- (4) Kepala Badan melimpahkan wewenang pemberian persetujuan RIP kepada Direktur.
- (5) Pemohon melaporkan kemajuan pembangunan secara periodik setiap 3 (tiga) bulan kepada Direktur dengan menggunakan contoh Formulir 4 sebagaimana terlampir.

Pasal 11

- (1) Setelah pembangunan selesai dan dilakukan kualifikasi, pemohon mengajukan permohonan Sertifikasi dengan menggunakan contoh Formulir 5 sebagaimana terlampir.
- (2) Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan melakukan Inspeksi.
- (3) Berdasarkan hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Kepala Badan menyampaikan evaluasi pemenuhan persyaratan CPOB kepada Pemohon.

Bagian Keempat

Penerbitan Sertifikat

Pasal 12

- (1) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi persyaratan CPOB berdasarkan evaluasi hasil inspeksi sebagaimana dimaksud pada Pasal 11 ayat (2), Kepala Badan menerbitkan:
 - a. rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB sebagai kelengkapan dalam rangka permohonan izin industri farmasi; atau
 - b. Sertifikat CPOB.
- (2) Khusus dalam rangka permohonan izin industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, Sertifikat CPOB akan diterbitkan setelah Industri Farmasi memperoleh izin industri farmasi.

Pasal 13

Sertifikat berlaku untuk 5 (lima) tahun selama yang bersangkutan masih memproduksi dan memenuhi persyaratan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 8 -

Bagian Kelima
Perubahan Sertifikat

Pasal 14

- (1) Pemegang sertifikat yang melakukan perubahan nama badan hukum dan alamat harus mengajukan permohonan perubahan sertifikat.
- (2) Masa berlaku sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti masa berlaku sertifikat sebelumnya.

Bagian Keenam
Resertifikasi

Pasal 15

- (1) Pemegang sertifikat wajib mengajukan permohonan resertifikasi dalam waktu 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- (2) Permohonan resertifikasi diajukan kepada Kepala Badan menggunakan contoh Formulir 6 sebagaimana terlampir.
- (3) Resertifikasi dilakukan melalui penilaian terhadap pemenuhan CPOB/CPBBAOB berdasarkan hasil inspeksi rutin, riwayat produk yang diedarkan, dan/atau inspeksi dalam rangka resertifikasi bila diperlukan.
- (4) Pelanggaran terhadap kewajiban melakukan resertifikasi dikenai sanksi administratif berupa penghentian sementara kegiatan.

BAB IV
**PERUBAHAN BERMAKNA PADA FASILITAS YANG TELAH
MENDAPATKAN SERTIFIKAT**

Pasal 16

- (1) Pemegang sertifikat yang akan melakukan perubahan bermakna terhadap pemenuhan persyaratan CPOB, baik untuk perubahan kapasitas dan/atau fasilitas produksi wajib mengajukan permohonan persetujuan kepada Kepala Badan.
- (2) Perubahan bermakna sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. perubahan kapasitas produksi karena perubahan ruangan, perubahan peralatan;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 9 -

- b. perubahan sistem tata udara dan/atau sistem pengolahan air;
 - c. perubahan peralatan yang berdampak langsung pada sterilitas produk;
 - d. perubahan vendor biologis untuk proses pembuatan produk biologi; atau
 - e. penambahan gudang.
- (3) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang memerlukan persetujuan dengan terlebih dahulu dilakukan inspeksi meliputi:
- a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi;
 - b. perubahan sistem tata udara pada ruang produksi;
 - c. perubahan vendor biologis untuk proses pembuatan produk biologi; dan/atau
 - d. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin industri farmasi.
- (4) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang harus dinotifikasi dengan menyampaikan dokumen terkait meliputi:
- a. perubahan peralatan yang berdampak langsung pada sterilitas produk;
 - b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan kelas kebersihan dan atau perubahan peralatan;
 - c. perubahan bermakna pada sistem pengolahan air; dan/atau
 - d. penambahan gudang di satu lokasi industri farmasi.
- (5) Kepala Badan memberikan persetujuan perubahan dengan menggunakan contoh Formulir 7 sebagaimana terlampir.
- (6) Pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), atau ayat (4) dikenai sanksi administratif berupa:
- a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. pembekuan Sertifikat CPOB/CPBBAOB;
 - e. Pencabutan Sertifikat CPOB/CPBBAOB; dan/atau
 - f. rekomendasi pencabutan izin industri farmasi;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 10 -

**BAB V
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 17

- (1) Fasilitas yang memiliki Sertifikat CPOB tanpa masa berlaku harus menyesuaikan dengan persyaratan dan mengajukan resertifikasi paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak tanggal diundangkannya Peraturan ini.
- (2) Sertifikat CPOB yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan ini tetap berlaku sampai masa berlaku yang tercantum pada Sertifikat tersebut.

**BAB VI
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 18

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 2 Desember 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,
TTD.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 9 April 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,
TTD.

AMIR SYAMSUDIN



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN

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

JENIS SERTIFIKAT CPOB DAN CPBBAOB

| Jenis Fasilitas | No | Jenis Sertifikat | Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan |
|-------------------------|----|------------------|---|
| Produk Nonsteril | | | |
| Nonbetalaktam | 1 | Tablet *) | <ul style="list-style-type: none">• Tablet Nonantibiotik• Tablet Antibiotik Nonbetalaktam• Tablet Hormon Nonseks• Tablet vaginal Nonantibiotik / Tablet Vaginal Antibiotik Nonbetalaktam dengan zat aktif dan bahan pembawa untuk pemakaian oral• Pengemasan |
| | 2 | Tablet salut *) | <ul style="list-style-type: none">• Tablet Nonantibiotik• Tablet Salut Nonantibiotik• Tablet Antibiotik Nonbetalaktam• Tablet Salut Antibiotik Nonbetalaktam• Tablet Hormon Nonseks• Tablet Salut Hormon Nonseks• Tablet vaginal Nonantibiotik / Tablet Vaginal Antibiotik Nonbetalaktam dengan zat aktif dan bahan pembawa untuk pemakaian oral• Pengemasan |
| | 3 | Tablet obat luar | <ul style="list-style-type: none">• Tablet vaginal Nonantibiotik / Tablet Vaginal Antibiotik Nonbetalaktam dengan zat aktif dan bahan pembawa untuk pemakaian eksternal• Pengemasan |
| | 4 | Kapsul keras | <ul style="list-style-type: none">• Kapsul Keras Nonantibiotik• Kapsul Keras Antibiotik Nonbetalaktam• Pengemasan |
| | 5 | Kapsul lunak | <ul style="list-style-type: none">• Kapsul Lunak Nonantibiotik• kapsul Lunak Antibiotik Nonbetalaktam• Pengemasan |
| | 6 | Cairan oral | <ul style="list-style-type: none">• Larutan Nonantibiotik• Larutan Antibiotik Nonbetalaktam• Emulsi/ Suspensi Nonantibiotik• Emulsi/ suspensi antibiotik Nonbetalaktam• Cairan tetes hidung dengan zat aktif dan bahan pembawa untuk pemakaian oral• Pengemasan |



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

| Jenis Fasilitas | No | Jenis Sertifikat | Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan |
|------------------------|-----------|-------------------------|---|
| | 7 | Serbuk oral **) | <ul style="list-style-type: none">• Serbuk Nonantibiotik dan Antibiotik Nonbetalaktam• Serbuk Nonantibiotik dan Antibiotik Nonbetalaktam untuk Cairan Oral• Pengemasan |
| | 8 | Serbuk obat luar | <ul style="list-style-type: none">• Serbuk Obat Luar Nonantibiotik• Serbuk Obat Luar Antibiotik Nonbetalaktam• Pengemasan |
| | 9 | Serbuk efervesen **) | <ul style="list-style-type: none">• Serbuk Efervesen Nonantibiotik• Serbuk Efervesen Antibiotik• Ruahan Efervesen Nonantibiotik dan Antibiotik• Serbuk Oral Nonantibiotik dan Antibiotik Nonbetalaktam• Pengemasan |
| | 10 | Tablet efervesen | <ul style="list-style-type: none">• Tablet Efervesen Nonantibiotik• Tablet Efervesen Antibiotik• Pengemasan |
| | 11 | Cairan obat luar | <ul style="list-style-type: none">• Cairan Obat Luar Nonantibiotik dan Antibiotik Nonbetalaktam• Losion Nonantibiotik dan Antibiotik Nonbetalaktam• Cairan Tetes Hidung dengan zat aktif dan bahan pembawa untuk pemakaian eksternal• Tetes Telinga Nonsteril• Cairan Inhalasi/ Semprot Hidung• Cairan Obat Kumur Nonantibiotik dan Antibiotik Nonbetalaktam• Enema (Khusus Obat Luar)• Pengemasan |
| | 12 | Cairan dialisa | <ul style="list-style-type: none">• Cairan Dialisa• Pengemasan |
| | 13 | Semisolid | <ul style="list-style-type: none">• Salep/Krim/Gel Nonantibiotika• Salep/Krim/Gel Antibiotika Nonbetalaktam• Supositoria/Ovula Nonantibiotika• Supositoria/Ovula Antibiotika Nonbetalaktam• Enema (Sistemik)• Pengemasan |
| | 14 | Aerosol obat dalam | <ul style="list-style-type: none">• Aerosol dengan zat aktif dan bahan pembawa untuk pemakaian oral• Buccal spray• Pengemasan |
| | 15 | Aerosol obat luar | <ul style="list-style-type: none">• Aerosol dengan zat aktif dan bahan pembawa untuk pemakaian eksternal• Pengemasan |
| | 16 | Plester | <ul style="list-style-type: none">• Plester Nonantibiotik• Plester Antibiotik Nonbetalaktam• Pengemasan |
| | 17 | Gas Medisinal | <ul style="list-style-type: none">• Gas Medisinal |



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

| Jenis Fasilitas | No | Jenis Sertifikat | Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan |
|--|-----------|---|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none">• Pengemasan |
| | 18 | Tisu Vaginal dengan Obat | <ul style="list-style-type: none">• Tisu Vaginal dengan Obat• Pengemasan |
| | 19 | Alat Kontrasepsi Dalam Rahim dengan Obat | <ul style="list-style-type: none">• Alat Kontrasepsi Dalam Rahim dengan Obat• Pengemasan |
| | 20 | Serbuk Inhalasi | <ul style="list-style-type: none">• Serbuk Inhalasi• Pengemasan |
| Betalaktam turunan Penisilin | 1 | Tablet*) | <ul style="list-style-type: none">• Tablet Antibiotik Turunan Penisilin• Pengemasan |
| | 2 | Tablet Salut*) | <ul style="list-style-type: none">• Tablet Antibiotik Turunan Penisilin• Tablet Salut Antibiotik Turunan Penisilin• Pengemasan |
| | 3 | Kapsul keras | <ul style="list-style-type: none">• Kapsul Keras Antibiotik Turunan Penisilin• Pengemasan |
| | 4 | Serbuk oral | <ul style="list-style-type: none">• Serbuk Oral Antibiotika Turunan Penisilin• Serbuk Antibiotika Turunan Penisilin untuk Cairan Oral• Pengemasan |
| Betalaktam Turunan Nonpenisilin | 1 | Sefalosporin: Tablet*) Tablet Salut*) Kapsul keras Serbuk oral | <ul style="list-style-type: none">• Tablet Antibiotik Turunan Sefalosporin• Tablet Salut Antibiotik Turunan Sefalosporin• Kapsul Keras Antibiotik Turunan Sefalosporin• Serbuk Oral Antibiotik Turunan Sefalosporin• Serbuk Antibiotik Turunan Sefalosporin untuk Cairan Oral• Pengemasan |
| Hormon Seks | 1 | Tablet *) | <ul style="list-style-type: none">• Tablet Hormon seks• Pengemasan |
| | 2 | Tablet salut*) | <ul style="list-style-type: none">• Tablet Hormon seks• Tablet Salut Hormon Seks• Pengemasan |
| Antiretroviral | 1 | Tablet*) | <ul style="list-style-type: none">• Tablet Antiretroviral• Pengemasan |
| | 2 | Tablet salut*) | <ul style="list-style-type: none">• Tablet Salut Antiretroviral• Tablet Antiretroviral• Pengemasan |
| | 3 | Kapsul Keras | <ul style="list-style-type: none">• Kapsul Keras Antiretroviral• Pengemasan |
| Onkologi | 1 | Tablet*) | <ul style="list-style-type: none">• Tablet Onkologi• Pengemasan |
| | 2 | Tablet Salut*) | <ul style="list-style-type: none">• Tablet Salut onkologi• Tablet Onkologi• Pengemasan |
| Produk Steril ***) | | | |



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

| Jenis Fasilitas | No | Jenis Sertifikat | Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan |
|---|-----------|------------------------------------|---|
| Nonbetalaktam | 1 | Tablet Steril | <ul style="list-style-type: none">• Tablet Steril Nonantibiotik / Antibiotik Nonbetalaktam• Tablet Intradermal Nonantibiotik / Tablet Intradermal Antibiotik Nonbetalaktam |
| | 2 | Injeksi Volume Kecil | <ul style="list-style-type: none">• Larutan Injeksi Volume Kecil s/d 100 ml Nonantibiotik, Antibiotik Nonbetalaktam dengan Cara Sterilisasi Akhir• Larutan Injeksi Volume Kecil s/d 100 ml Nonantibiotik, Antibiotik Nonbetalaktam dengan Cara Aseptis• Suspensi Injeksi Volume Kecil s/d 100 ml Nonantibiotik, Antibiotik Nonbetalaktam dengan Cara Aseptis |
| | 3 | Injeksi Volume Besar | <ul style="list-style-type: none">• Larutan Injeksi Volume > 100 ml Nonantibiotik, Antibiotik Nonbetalaktam dengan Cara Sterilisasi Akhir• Larutan Injeksi Volume > 100 ml Nonantibiotik, Antibiotik Nonbetalaktam dengan Cara Aseptis• Emulsi/ Suspensi Injeksi Volume > 100 ml Nonantibiotik, Antibiotik Nonbetalaktam dengan Cara Aseptis• Cairan Dialisa• Cairan Irigasi |
| | 4 | Injeksi Beku Kering | <ul style="list-style-type: none">• Injeksi Beku Kering Nonantibiotik/ Injeksi Beku Kering Antibiotik Nonbetalaktam |
| | 5 | Serbuk untuk injeksi | <ul style="list-style-type: none">• Serbuk Antibiotik untuk Injeksi dengan Cara Aseptis• Serbuk Nonantibiotik untuk Injeksi dengan Cara Aseptis |
| | 6 | Tetes Mata | <ul style="list-style-type: none">• Tetes Mata Nonantibiotik, Antibiotik Nonbetalaktam dengan Cara Sterilisasi Akhir• Tetes Mata Nonantibiotik, Antibiotik Nonbetalaktam dengan Cara Aseptis |
| | 7 | Salep Mata | <ul style="list-style-type: none">• Salep Mata Steril Antibiotik/ Nonantibiotik dengan Cara Aseptis |
| | 8 | Tulle / Plester Obat Steril | <ul style="list-style-type: none">• Tulle / Plester Obat Steril dengan Cara Aseptis |
| Betalaktam turunan Penisilin | 1 | Serbuk untuk Injeksi | <ul style="list-style-type: none">• Serbuk Turunan Penisilin untuk Injeksi dengan Cara Aseptis |
| | 2 | Suspensi Steril dalam Minyak | <ul style="list-style-type: none">• Suspensi Steril dalam Minyak dengan Cara Aseptis |
| Betalaktam turunan Non Penisilin | 1 | Sefalosporin: Serbuk untuk Injeksi | Serbuk Turunan Sefalosporin untuk Injeksi dengan Cara Aseptis |
| Hormon Seks | 1 | Injeksi Volume | <ul style="list-style-type: none">• Larutan Injeksi Hormon Seks dengan Cara |



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

| Jenis Fasilitas | No | Jenis Sertifikat | Kegiatan pembuatan yang dapat dilakukan |
|------------------------|-----------|--|--|
| | | Kecil | Sterilisasi Akhir • Larutan Injeksi Hormon Seks dengan Cara Aseptis • Suspensi Injeksi Hormon Seks dengan Cara Aseptis |
| | 2 | Implant | • Implant dengan Cara Sterilisasi Akhir • Implant dengan Cara Aseptis |
| Onkologi | 1 | Injeksi Volume Kecil | Larutan Injeksi Onkologi dengan Cara Aseptis |
| | 2 | Serbuk untuk injeksi | Serbuk untuk Injeksi Onkologi dengan Cara Aseptis |
| | 3 | Injeksi beku kering | Injeksi Beku Kering Onkologi |
| Produk Biologi | 1 | Virus: Vaksin | • Produksi Ruahan • Formulasi dan Pengisian • Pengemasan Sekunder |
| | 2 | Bakteri: Vaksin | • Produksi Ruahan • Formulasi dan Pengisian • Pengemasan Sekunder |
| | 3 | Toksoid Bakteri: Vaksin | • Produksi Ruahan • Formulasi dan Pengisian • Pengemasan Sekunder |
| | 4 | Produk Skala Riset | • Produksi Ruahan • Formulasi dan Pengisian • Pengemasan Sekunder |
| | 5 | Antisera | • Produksi Ruahan • Formulasi dan Pengisian • Pengemasan Sekunder |
| | 6 | Produk Darah | • Produksi Ruahan • Formulasi dan Pengisian • Pengemasan Sekunder |
| | 7 | Produk Rekombinan | • Produksi Ruahan • Formulasi dan Pengisian • Pengemasan Sekunder |
| Radiofarmaka | | | |
| | 1 | Injeksi volume kecil | Injeksi volume kecil dengan cara sterilisasi akhir Injeksi volume kecil dengan cara aseptis |
| Bahan Baku | | | |
| | 1 | Cangkang kapsul | |
| | 2 | Bahan Aktif Obat Steril ****) | |
| | 3 | Bahan Aktif Obat Non Steril ****) | |
| | 4 | Bahan Inaktif derajat farmasetik ****) | |



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

*) ketentuan:

- Apabila memproduksi bentuk sediaan tablet salut, sudah mencakup bentuk sediaan tablet.
- Apabila hanya memproduksi bentuk sediaan tablet maka akan diberikan sertifikasi bentuk sediaan tablet. Pada saat mengajukan permohonan untuk sertifikat tablet salut maka sertifikat tablet dikembalikan ke Badan POM.

***) bentuk sediaan serbuk oral dapat diproduksi di fasilitas serbuk efervesen, namun bentuk sediaan serbuk efervesen tidak dapat diproduksi di fasilitas serbuk oral.

Pada saat mengajukan permohonan untuk sertifikat serbuk efervesen maka sertifikat serbuk oral dikembalikan ke Badan POM.

*****) dipisahkan berdasarkan proses sterilisasi, yaitu sterilisasi akhir atau aseptis.

*****) diberikan untuk tiap jenis bahan dan jenis fasilitas.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Formulir 1

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
The National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (Badan POM RI) No. HK. 00.05.3.0027 tanggal 2 Januari tahun 2007 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, dan No. HK.03.1.23.09.10.9030 tanggal 22 September 2010 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.3.0027 tahun 2006 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik tahun 2006, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan:

By virtue of the Decree of the Head of The National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia (NADFC) No.HK.00.05.3.0027 dated January 2, 2007 on the implementation of Good Manufacturing Practice, and No. HK.03.1.23.09.10.9030 dated September 22, 2010 on the Changes of the Decree of the Head of the National Agency for Drug and Food Control No. HK.00.05.3.0027 year 2006 on the Implementation of Good Manufacturing Practice year 2006, hereby the Head of NADFC confers:

SERTIFIKAT

A Certificate

on

Cara Pembuatan Obat Yang Baik

Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products

Nomor Sertifikat :
Certificate Number

Kepada :
To

Alamat :
Address

Nomor Izin Industri Farmasi :
Pharm.Industry License Number

Tanggal Izin Industri Farmasi :
Date of License

Gedung :
Building

Bentuk Sediaan :
Dosage Form

Aktifitas :
Activity

Persyaratan Khusus :
Special Requirements

Berlaku Sampai Dengan :
Valid Until



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Nomor Sertifikat : (lanjutan)
Certificate Number (continued)

Sertifikat ini akan dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhi persyaratan Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.3.0027 tanggal 2 Januari tahun 2007 dan No. HK.03.1.23.09.10.9030 tanggal 22 September 2010.

Should any change occurs resulting in incompliance with of Good Manufacturing Practice in pursuance of the Decree of the Head of the National Agency of Drug and Food Control Republic of Indonesia No.HK.00.05.3.0027 dated January 2, 2007 and No. HK.03.1.23.09.10.9030 dated September 22, 2010, this certificate shall be revoked.

Jakarta,
**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**
***HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA***



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Formulir 2

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
The National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No. HK. 00.05.3.0027 tanggal 2 Januari tahun 2007 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, dan No. HK.03.1.23.09.10.9030 tanggal 22 September 2010 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.3.0027 tahun 2006 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik tahun 2006, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan:

By virtue of the Decree of the Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia (NADFC) No.HK.00.05.3.0027 dated January 2, 2007 on the implementation of Good Manufacturing Practice, and No. HK.03.1.23.09.10.9030 dated September 22, 2010 on the Changes of the Decree of the Head of the National Agency for Drug and Food Control No. HK.00.05.3.0027 year 2006 on the Implementation of Good Manufacturing Practice year 2006, hereby the Head of NADFC confers :

SERTIFIKAT

A Certificate

On

Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat Yang Baik

Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients

Nomor Sertifikat :
Certificate Number

Kepada :
To

Alamat :
Address

Nomor Izin Industri Farmasi :
Pharm.Industry License Number

Tanggal Izin Industri Farmasi :
Date of License

Gedung :
Building

Jenis Bahan Baku Aktif Obat :
Type of Active Pharmaceutical Ingredient

Aktifitas :
Activity

Persyaratan khusus :
Special requirements

Berlaku sampai dengan :
Valid until



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Nomor Sertifikat
Certificate Number

:

(lanjutan)
(continue)

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.3.0027 tanggal 2 Januari tahun 2007 dan No. HK.03.1.23.09.10.9030 tanggal 22 September 2010.

Should any change occurs resulting in incompliance with of Good Manufacturing Practice in pursuance of the Decree of the Head of the National Agency of Drug and Food Control Republic of Indonesia No.HK.00.05.3.0027 dated January 2, 2007 and No. HK.03.1.23.09.10.9030 dated September 22, 2010, this certificate shall be revoked.

Jakarta,

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Formulir 3

FORMULIR PERMOHONAN SERTIFIKAT CPOB/ CPBBAOB *)

I Informasi mengenai Perusahaan :

1. Status sebagai Industri Farmasi :
 Baru Lama
Bila Industri Farmasi Lama, cantumkan
No. Izin Usaha Industri Farmasi (IUIF) :
2. Nama Perusahaan :
(Sesuai nama pada IUIF untuk Industri Farmasi Lama)
3. Alamat Perusahaan :
(Sesuai alamat pada IUIF untuk Industri Farmasi Lama)
4. No. telpon Perusahaan :
5. Personil yang dapat dihubungi :
6. No. telpon personil yang dapat dihubungi :
7. Jenis Sertifikat CPOB/ CPBBAOB *) yang diajukan :
 Baru dengan perubahan tanpa perubahan
Fasilitas Produksi Fasilitas Produksi
8. Jumlah dan nama Sertifikat CPOB/ CPBBAOB *) yang diajukan :

II Dokumen yang dilampirkan :

1. RIP (Rencana Induk Pembangunan/ Perubahan)
2. Rancangan AHS (Air Handling System)

.....,20.....

Jabatan

(Nama Pemohon)

*) Coret bila perlu



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Formulir 4

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Laporan Kemajuan Pembangunan
Fasilitas

Yth.

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta

Sesuai dengan surat persetujuan Rancangan Induk Pembangunan (RIP) Nomor tanggal, bersama ini kami laporkan kemajuan pembangunan fasilitas periode.....sampai dengan.....sebagai berikut:

1. Prosentase Pelaksanaan pembangunan fisik :
2. Prosentase Instalasi mekanikal dan elektrikal :
 - Sistem tata udara :
 - Sistem Pengolahan Air :
 - Elektrikal :
 - Kompresor :
 - Boiler :
 - Clean Steam :
3. Sarana penunjang lain :
4. Instalasi mesin :
5. Pengadaan alat laboratorium :
6. Masalah yang dihadapi :
7. Rencana selesai pembangunan semula :
8. Revisi sekarang, rencana selesai pembangunan :

Demikian kami laporkan.

Mengetahui,
Pimpinan

(Nama Jelas)

.....,20..

Apoteker Penanggung Jawab
Pemastian Mutu

(Nama Jelas)



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Formulir 5

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Inspeksi
Dalam Rangka

Kepada Yth.
Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta

Sehubungan dengan Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP)
No..... tanggal....., bersama ini kami laporkan penyelesaian pembangunan
fasilitas dan kualifikasinya sebagai berikut:

1. Kemajuan pembangunan fasilitas dan sarana penunjang
2. Pengadaan alat produksi
3. Pengadaan alat laboratorium
4. Realisasi Rencana Induk Validasi (RIV)

Berdasarkan hal tersebut di atas, dengan ini kami mengajukan permohonan
inspeksi dalam rangka

Demikian laporan ini kami sampaikan.

....., 20.....

Jabatan

(Nama Pemohon)



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Formulir 6

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Resertifikasi

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Up. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta

Sehubungan dengan masa berlaku Sertifikat CPOB yang kami miliki akan berakhir, bersama ini kami mengajukan permohonan resertifikasi CPOB.

Daftar Sertifikat CPOB yang kami ajukan untuk diresertifikasi adalah sebagai berikut:

| No. | Jenis Sertifikat CPOB | Nomor Sertifikat | Tanggal Akhir Berlaku Sertifikat |
|-----|-----------------------|------------------|----------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Demikian permohonan ini kami sampaikan.

....., 20....

Jabatan

(Nama Pemohon)



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Formulir 7

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Persetujuan Penggunaan
Fasilitas.....

Kepada Yth.
Pimpinan dan Apoteker Penanggung Jawab
.....
di.....

Sehubungan dengan:

1. Persetujuan RIP Nomor.....tanggal.....
2. Surat Saudara Nomor.....tanggal.....perihal
3. Hasil inspeksi tanggal.....*)

dengan ini diberitahukan bahwa perubahan yang Saudara ajukan telah sesuai dengan ketentuan, sehingga Saudara dapat menggunakan fasilitas tersebut.

Selanjutnya kami meminta kepada Saudara agar menyampaikan **) :

-
-
-

Dalam melaksanakan kegiatan, Saudara agar senantiasa memenuhi persyaratan CPOB/ CPBAOB.

Demikian kami sampaikan.

Deputi Bidang Pengawasan
Produk Terapeutik dan NAPZA

.....
NIP.

Tembusan:
Kepala Balai Besar/ Balai POM di

Keterangan :

*) perubahan yang memerlukan inspeksi

**) dokumen yang perlu dilaporkan setelah kegiatan dilakukan