

Masukan kami terima paling lambat tanggal 2 Agustus 2018 melalui email:

1. subdit_bbo@yahoo.com
2. prodisobat@yahoo.com

RANCANGAN 18 JULI 2018

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN 2018

TENTANG

TATA LAKSANA PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN

CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat impor yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu perlu dilakukan evaluasi melalui registrasi obat impor sebelum diedarkan;
 - b. bahwa dalam rangka registrasi obat impor sebagaimana dimaksud dalam huruf a, untuk memastikan pemenuhan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Industri Farmasi produsen obat impor perlu dilakukan penilaian terhadap fasilitas pembuatan obat impor;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik pada Fasilitas Pembuatan Obat Impor;

- Mengingat :
1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*); 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. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);
 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/PER/XII/2008;
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 122);

8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692);
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1842);
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA LAKSANA PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR.

BAB 1

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan iniyang dimaksud dengan:

1. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Obat Impor adalah Obat yang dibuat oleh Produsen dalam bentuk Produk Jadi atau Produk Ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.

3. Pendaftar adalah industri farmasi dalam negeri yang telah mendapatkan izin industri farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, yang mengajukan permohonan registrasi obat impor.
4. Produsen adalah industri farmasi luar negeri yang melakukan sebagian atau keseluruhan kegiatan pembuatan obat impor.
5. Fasilitas Pembuatan adalah fasilitas yang digunakan dalam serangkaian kegiatan untuk menghasilkan suatu obat impor, meliputi produksi dan pengawasan mutu, mulai dari pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, proses pengolahan, pengemasan sampai obat jadi untuk didistribusi.
6. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan persetujuan.
7. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
8. Dokumen Pra Inspeksi adalah dokumen mutu milik Produsen yang wajib diserahkan oleh Pendaftar dalam rangka *Desktop Inspection* atau sebelum pelaksanaan inspeksi fasilitas pembuatan obat impor.
9. *Desktop Inspection* adalah penilaian terhadap implementasi dan pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor yang dilakukan melalui evaluasi Dokumen Pra Inspeksi.
10. Dokumen Induk Industri Farmasi, yang selanjutnya disingkat DIIF, adalah dokumen yang berisi informasi spesifik tentang kebijakan manajemen mutu dan aktivitas produksi dan/atau pengawasan mutu dari kegiatan pembuatan obat, bahan obat, yang dilaksanakan pada lokasi tersebut dan kegiatan terkait pada bangunan di sekitarnya.
11. *Corrective Action and Preventive Action*, yang selanjutnya disingkat CAPA, adalah dokumen hasil inspeksi yang

disampaikan Pendaftar dalam rangka tindak lanjut hasil Inspeksi.

12. 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 penggunaannya.
13. Inspeksi adalah pemeriksaan secara menyeluruh atau sebagian terhadap pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor.
14. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
15. Hari adalah hari kerja.
16. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

TATA LAKSANA PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CPOB TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

- (1) Registrasi Obat Impor dilakukan oleh Pendaftar yang memperoleh persetujuan tertulis dari Produsen.
- (2) Kriteria dan tata laksana Registrasi Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Fasilitas pembuatan Obat Impor yang diregistrasikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan CPOB.
- (4) Pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat impor merupakan bagian dari proses registrasi obat impor dan menjadi tanggung jawab Pendaftar.

Pasal 3

- (1) Penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) harus dilakukan sebelum Obat Impor mendapatkan persetujuan Izin Edar.
- (2) Penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB;
 - b. *Desktop Inspection*;
 - c. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor; dan/atau
 - d. Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.

Bagian Kedua

Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB

Paragraf Pertama Persyaratan

Pasal 4

Permohonan penilaian dokumen registrasi obat impor terkait Pemenuhan persyaratan CPOB hanya dapat dilakukan oleh Pendaftar yang telah mengajukan registrasi Obat-Impor untuk mendapatkan Izin Edar .

Paragraf Kedua Tata Cara

Pasal 5

- (1) Permohonan penilaian dokumen registrasi obat impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB disampaikan kepada Kepala Badan cq Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan dokumen berupa:
 - a. Bukti pengajuan registrasi; dan
 - b. Dokumen registrasi obat impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari Produsen.
- (3) Dokumen registrasi obat impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB dari Produsen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b meliputi:
 - a. Izin industri farmasi dari otoritas negara setempat;
 - b. Sertifikat CPOB yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain;
 - c. Laporan hasil inspeksi terakhir dan perubahan terkait fasilitas produksi produk yang didaftarkan paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain; dan
 - d. DIIF terkini.
- (4) Terhadap dokumen registrasi obat impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB yang lengkap sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan evaluasi.

Paragraf Ketiga

Keputusan

Pasal 6

- (1) Keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 5 ayat (4) berupa pernyataan bahwa:
 - a. fasilitas pembuatan Obat Impor memenuhi persyaratan CPOB;
 - b. diperlukan *Desktop Inspection*;
 - c. diperlukan inspeksi fasilitas pembuatan Obat Impor; atau
 - d. fasilitas pembuatan Obat Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.

- (2) Keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Pendaftar dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari sejak dokumen diterima secara lengkap.

Bagian Ketiga

Desktop Inspection

Paragraf Pertama

Persyaratan

Pasal 7

Permohonan *Desktop Inspection* hanya dapat diajukan oleh Pendaftar yang telah mendapatkan hasil evaluasi berupa pernyataan perlu dilakukan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b.

Paragraf Kedua

Tata Cara

Pasal 8

- (1) Permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 disampaikan kepada Kepala Badan cq Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
- (2) Permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling lama 80 (delapan puluh) Hari setelah hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 6 ayat (1) huruf b diterbitkan.
- (3) Permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan Dokumen Pra Inspeksi dalam bentuk elektronik.
- (4) Jenis Dokumen Pra Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (5) Dokumen Pra Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
- (6) Dokumen Pra Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi dan pengawasan oleh petugas yang berwenang.
- (7) Dalam hal Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), terhadap fasilitas pembuatan Obat Impor akan dilakukan inspeksi.
- (8) Terhadap permohonan *Desktop Inspection* yang telah dinyatakan lengkap, dilakukan *Desktop Inspection*.

Paragraf Ketiga

Keputusan

Pasal 9

- (1) Keputusan terhadap hasil *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (8) berupa pernyataan bahwa:
 - a. fasilitas pembuatan Obat Impor memenuhi persyaratan CPOB;
 - b. diperlukan inspeksi fasilitas pembuatan Obat Impor;
atau
 - c. fasilitas pembuatan Obat Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.
- (2) Keputusan terhadap hasil *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Pendaftar dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak permohonan *Desktop Inspection* diterima secara lengkap.

Bagian Keempat
Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor

Paragraf Pertama
Persyaratan

Pasal 10

Permohonan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor hanya dapat diajukan oleh Pendaftar yang telah mendapatkan:

- a. hasil evaluasi berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi fasilitas pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf c;
- b. Pemberitahuan bahwa Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2); atau
- c. hasil *Desktop Inspection* berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi fasilitas pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf b.

Paragraf Kedua
Tata Cara

Pasal 11

- (1) Permohonan Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 disampaikan kepada Kepala Badan cq Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
- (2) Permohonan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa surat undangan pelaksanaan inspeksi dari Produsen yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama:

- a. 80 (delapan puluh) Hari setelah diterbitkannya hasil evaluasi berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi fasilitas pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf c; atau
 - b. 30 (tiga puluh) Hari setelah pemberitahuan bahwa Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2); atau
 - c. 10 (sepuluh) Hari setelah diterbitkannya hasil *Desktop Inspection* berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi fasilitas pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf b.
- (3) Dalam hal Permohonan inspeksi diajukan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 huruf a dan huruf b, Pendaftar harus melengkapi Dokumen Pra Inspeksi dalam bentuk elektronik.
 - (4) Jenis Dokumen Pra Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
 - (5) Dalam hal Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), terhadap fasilitas pembuatan Obat Impor dinyatakan tidak memenuhi persyaratan.
 - (6) Inspeksi dilaksanakan paling lama dalam jangka waktu 60 (enam puluh) Hari sejak Permohonan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
 - (7) Perhitungan jangka waktu penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat Impor dihentikan (*clock off*) sejak permohonan Inspeksi diterima sampai dengan waktu pelaksanaan Inspeksi sesuai dengan undangan.

Pasal 12

Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf c, Pasal 8 ayat (2) dan Pasal 9 ayat (1) huruf b dapat

dilakukan terhadap seluruh fasilitas yang terlibat dalam tiap tahapan proses pembuatan Obat Impor.

Pasal 13

- (1) Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dilakukan oleh Tim Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Jumlah anggota Tim Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit 2 (dua) orang dan paling banyak 4 (empat) orang.
- (3) Pelaksanaan Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam jangka waktu paling lama:
 - a. 3 (tiga) Hari untuk produk non steril; dan
 - b. 4 (empat) Hari untuk produk steril.
- (4) Tim Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan harus didampingi oleh bagian Pemastian Mutu dari Pendaftar selama pelaksanaan Inspeksi.

Paragraf Ketiga Keputusan

Pasal 14

- (1) Keputusan terhadap hasil inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 berisi pernyataan berupa:
 - a. Fasilitas pembuatan Obat Impor dinyatakan memenuhi persyaratan CPOB;
 - b. permintaan CAPA; atau
 - c. fasilitas pembuatan Obat Impor dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB tanpa permintaan CAPA.
- (2) Kepala Badan menerbitkan keputusan hasil Inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak dilakukan Inspeksi.

Bagian Kelima

Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor

Paragraf Pertama

Persyaratan

Pasal 15

Permohonan Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor hanya dapat diajukan oleh Pendaftar yang telah mendapatkan keputusan hasil Inspeksi berupa permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) huruf b.

Paragraf Kedua

Tata Cara

Pasal 16

- (1) Pendaftar wajib menyampaikan permohonan evaluasi CAPA kepada Kepala Badan cq Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
- (2) Permohonan evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan dokumen CAPA dari produsen.
- (3) Permohonan evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan dalam jangka waktu paling lama 80 (delapan puluh) Hari setelah diterbitkannya keputusan hasil inspeksi berupa permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 Ayat (1) huruf b.
- (4) Dokumen CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
- (5) Dokumen CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan dalam bentuk elektronik.

- (6) Dokumen CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (7) Terhadap permohonan evaluasi CAPA, dilakukan evaluasi CAPA.

Paragraf Ketiga

Keputusan

Pasal 17

- (1) Keputusan terhadap hasil evaluasi dokumen CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (7) berupa pernyataan bahwa:
 - a. Fasilitas pembuatan Obat Impor memenuhi persyaratan CPOB;
 - b. diperlukan perbaikan dokumen CAPA; atau
 - c. fasilitas pembuatan Obat Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.
- (2) Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil evaluasi dokumen CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak permohonan evaluasi CAPA diterima.

Pasal 18

- (1) Dalam hal hasil evaluasi dokumen CAPA berupa pernyataan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) huruf b, Pendaftar harus menyampaikan perbaikan dokumen CAPA dari produsen dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak surat permintaan perbaikan CAPA diterbitkan.
- (2) Kepala Badan menyampaikan pemberitahuan hasil evaluasi perbaikan dokumen CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak dokumen perbaikan CAPA diterima.

- (3) Pemberitahuan hasil evaluasi perbaikan dokumen CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (7) berupa pernyataan bahwa:
 - a. Fasilitas pembuatan Obat Impor memenuhi persyaratan CPOB; atau
 - b. diperlukan perbaikan dokumen CAPA kembali.
 - c. fasilitas pembuatan Obat Impor tidak memenuhi persyaratan CPOB.

Pasal 19

Fasilitas pembuatan Obat dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOB apabila:

- a. Produsen tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (3) atau Pasal 18 ayat (1); atau
- b. Produsen telah menyampaikan 2 (dua) kali perbaikan dokumen CAPA dan belum memenuhi persyaratan CPOB.

Bagian Keenam

Penilaian Kembali Pemenuhan Persyaratan CPOB Selama Beredar

Pasal 20

- (1) Dalam hal keputusan berupa pernyataan Fasilitas Pembuatan Obat Impor dinyatakan memenuhi persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a, Pasal 9 ayat (1) huruf a, Pasal 14 ayat (1) huruf a, dan Pasal 18 ayat (1) huruf a, terhadap produsen obat impor yang beredar dapat dilakukan penilaian kembali melalui inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
- (2) Penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:
 - a. surveilans berdasarkan kajian risiko; dan/atau
 - b. adanya dugaan kasus mutu, keamanan dan khasiat Obat Impor.

- (3) Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 sampai dengan Pasal 19.
- (4) Dalam hal hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor selama beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berupa permintaan CAPA terhadap temuan kritikal, Pendaftar harus menyampaikan dokumen CAPA dari Produsen kepada Kepala Badan dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak keputusan hasil Inspeksi diterbitkan.

Bagian ketujuh
Tanggung Jawab Pendaftar

Pasal 21

- (1) Pendaftar bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran, dan keabsahan dokumen yang diserahkan pada saat pengajuan permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB, *desktop inspection*, inspeksi fasilitas pembuatan obat impor, dan evaluasi CAPA hasil inspeksi.
- (2) Tanggung jawab Pendaftar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dinyatakan secara tertulis dalam surat pernyataan sesuai dengan format tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB V

BIAYA

Pasal 22

- (1) Terhadap permohonan *Desktop Inspection* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, permohonan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dan permohonan Evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 dikenai biaya sebagai penerimaan negara

bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Biaya permohonan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak termasuk biaya transportasi dan akomodasi pelaksanaan inspeksi.
- (3) Biaya transportasi dan akomodasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibebankan kepada Pendaftar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Komponen dan besaran pembayaran biaya transportasi dan akomodasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Biaya transportasi dan akomodasi dibayarkan langsung oleh Pendaftar kepada pihak penyedia jasa transportasi dan akomodasi.
- (6) Pendaftar dilarang memberikan biaya transportasi dan akomodasi kepada Tim Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1).

BAB VI

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 24

Pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. pembatalan Inspeksi; dan/atau
- c. pembatalan hasil Inspeksi/ evaluasi.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 25

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K.LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR xxx

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2018
TENTANG
TATA LAKSANA PENILAIAN PEMENUHAN
PERSYARATAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

DOKUMEN PRA INSPEKSI

Dokumen Pra Inspeksi yang disampaikan adalah dokumen terkini, yang terdiri antara lain atas dokumen sebagai berikut:

| No | Jenis Dokumen | Bentuk Sediaan | | |
|----|--|-------------------|--|---|
| | | Produk Non steril | Produk steril dengan sterilisasi akhir | Produk steril dengan sterilisasi secara aseptis |
| 1 | Pengkajian Mutu Produk yang didaftarkan 2 tahun terakhir | ✓ | ✓ | ✓ |
| 2 | Rencana Induk Validasi dan realiasi RIV tahun terakhir | ✓ | ✓ | ✓ |
| 3 | Protokol dan Summary Report Validasi Pengisian Media 1 tahun terakhir | - | - | ✓ |
| 4 | Analisis Tren Pemantauan Lingkungan dan Hasil Pengujian Air 1 tahun terakhir | ✓ | ✓ | ✓ |
| 5 | Protap Pelulusan Produk Akhir | ✓ | ✓ | ✓ |
| 6 | Riwayat penarikan kembali, sanksi dan cacat mutu 3 tahun terakhir | ✓ | ✓ | ✓ |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2018
TENTANG
TATA LAKSANA PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CARAPEMBUATAN OBAT
YANG BAIK TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

MATRIKS CAPA*

Nama Industri Farmasi :

Alamat :

Ruang Lingkup Inspeksi :

Tanggal Inspeksi :

| No. | Temuan ¹ | Persyaratan ² | Kondisi saat ini ³ | Analisis Kesenjangan ⁴ | Analisis Akar Masalah ⁵ | CAPA ⁶ | Waktu Penyelesaian – Status ⁷ | Penanggung jawab ⁸ | Bukti Perbaikan ⁹ |
|-----|---------------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------|--|-------------------------------|------------------------------|
| | | | | | | | | | |

Keterangan:

1. Diisi temuan sesuai dengan Laporan Inspeksi.
2. Diisi persyaratan CPOB dan persyaratan lain termasuk persyaratan internal misal kebijakan mutu perusahaan, prosedur tetap.

3. Diisi uraian ketersediaan prosedur/dokumen (dokumen inti dan dokumen pendukung).
4. Diisi kekurangan dibandingkan antara persyaratan dan kondisi saat ini.
5. Diisi penyebab dari kekurangan yang ada di kolom Analisis Kesenjangan.
6. CAPA perlu dijelaskan secara terperinci langkah-langkah tindakan perbaikan (CA) dan tindakan pencegahan (PA). Jika tidak ada tindakan pencegahan, jelaskan justifikasinya.
7. Bila dalam proses, batas waktu penyelesaian diisi dengan batas waktu yang rasional dan diisi untuk tiap langkah. Status diisi dengan sudah selesai atau dalam proses.
8. Diisi personil yang bertanggung jawab atas implementasi CAPA yang dilakukan.
9. Diisi dengan nomor dokumen yang merupakan bukti perbaikan, termasuk dokumen terkait pengendalian perubahan, bila perbaikan memerlukan pengendalian perubahan. Bukti perbaikan harus dilampirkan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2018
TENTANG
TATA LAKSANA PENILAIAN PEMENUHAN
PERSYARATAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

SURAT PERNYATAAN PENDAFTAR

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan : Penanggung Jawab Pemastian Mutu
Nomor telepon :
Alamat *e-mail* :

menyatakan bahwa semua informasi dalam dokumen registrasi obat impor/dokumen pra-inspeksi/dokumen CAPA* dalam rangka registrasi obat impor sebagai berikut:

Nama obat :
Zat aktif :
Bentuk Sediaan :
Jenis dan besar kemasan :
Pendaftar :
Produsen :
Alamat produsen :

adalah lengkap dan benar. Saya menyatakan bahwa saya telah memeriksa dan bertanggung jawab atas:

1. Kelengkapan dokumen yang diserahkan
2. Kebenaran semua informasi yang tercantum dalam dokumen
3. Kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan

* coret salah satu

Apabila pernyataan yang diberikan **tidak sesuai** dengan yang sebenarnya, maka kami bersedia proses registrasi obat impor tersebut **dibatalkan**.

....., tanggal

Penanggung Jawab Pemastian Mutu

Materai

ttd

(Nama jelas)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2018
TENTANG
TATA LAKSANA PENILAIAN PEMENUHAN
PERSYARATAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

**KOMPONEN DAN BESARAN BIAYA TRANSPORTASI DAN AKOMODASI
DALAM RANGKA INSPEKSI SARANA PRODUKSI OBAT IMPOR**

1. Transportasi

Hal-hal yang perlu diperhatikan terkait transportasi:

- a. Besaran biaya tiket pesawat pulang-pergi, asuransi perjalanan, taksi dari tempat kedudukan ke bandara (pp), dan taksi dari bandara ke tempat tujuan (pp) mengacu pada Standar Biaya Masukan tahun berjalan yang ditetapkan oleh Menteri Keuangan;
- b. Penerbangan yang digunakan memiliki jarak tempuh terdekat tanpa transit dan diutamakan menggunakan maskapai penerbangan milik negarakecuali tidak terdapat pilihan penerbangan lain;
- c. Kelas penerbangan yang digunakan adalah kelas ekonomi dan/atau disesuaikan dengan Standar Biaya Masukan tahun berjalan.

2. Akomodasi

- a. Komponen biaya akomodasi meliputi makan, transpor lokal, dan penginapan.
- b. Total besaran biaya akomodasi mengacu pada besaran biaya uang harian perjalanan dinas luar negeri sebagaimana tercantum dalam Standar Biaya Masukan tahun berjalan yang ditetapkan oleh Menteri Keuangan.
- c. Penginapan yang diberikan adalah bintang 4 (empat).

- d. Hal lain yang perlu diperhatikan adalah lokasi penginapan relatif dekat dengan lokasi Produsen. Pendaftar agar menyampaikan estimasi waktu perjalanan dari penginapan menuju Produsen.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO