

## A. STANDAR DAN PERSYARATAN SUBSEKTOR OBAT

### A.1 STANDAR DAN PERSYARATAN KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

No	21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	
1	<b>Ruang Lingkup</b>	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk memperoleh Izin Edar Obat sehingga dapat memastikan Obat yang beredar di Indonesia memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, mutu, informasi obat dan <i>labelling</i> obat.
2	<b>Istilah dan Definisi</b>	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="581 949 1442 1265">1. Pra Registrasi adalah proses penapisan registrasi meliputi penentuan kategori Registrasi, penentuan jalur evaluasi, penentuan biaya evaluasi, dan penentuan dokumen registrasi untuk Obat baru, Produk biologi, Generik wajib Bioekivalensi, Generik Impor, Generik Pertama.</li><li data-bbox="581 1290 1442 1440">2. Registrasi Obat yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan persetujuan.</li><li data-bbox="581 1465 1442 1888">3. <i>Emergency Use Authorization (EUA)</i> merupakan persetujuan penggunaan obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk obat yang belum mendapatkan izin edar atau obat yang telah mendapatkan izin edar tetapi dengan indikasi penggunaan yang berbeda (indikasi baru) untuk kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.</li><li data-bbox="581 1913 1442 2237">4. 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</li></ol>

		<p>peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>5. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunoserum.</li><li>6. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.</li><li>7. Label adalah informasi yang dicantumkan pada kemasan.</li><li>8. Informasi Produk adalah keterangan lengkap mengenai Obat yang disetujui oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, meliputi khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan/atau Informasi Produk untuk Pasien.</li><li>9. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat.</li><li>10. Registrasi Baru adalah Registrasi untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar di Indonesia.</li><li>11. Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau Informasi Produk dan Label</li></ol>
--	--	---

		<p>Obat yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>12. Registrasi Variasi Major adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh bermakna terhadap aspek khasiat, keamanan dan/atau mutu Obat.</li><li>13. Registrasi Variasi Minor adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Major maupun Registrasi Variasi Notifikasi.</li><li>14. Registrasi Variasi Notifikasi adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh minimal atau tidak berpengaruh sama sekali terhadap aspek khasiat, keamanan, dan/atau mutu Obat, serta tidak mengubah informasi pada Izin Edar.</li><li>15. Registrasi Ulang adalah Registrasi perpanjangan masa berlaku Izin Edar.</li><li>16. 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.</li><li>17. Zat Aktif adalah komponen Obat yang mempunyai efek farmakologis.</li><li>18. Eksipien adalah komponen Obat yang tidak mempunyai efek farmakologis.</li><li>19. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif Zat Aktif dan Eksipien dalam Obat.</li><li>20. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.</li><li>21. Obat Baru adalah Obat dengan Zat Aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.</li><li>22. Obat Impor adalah Obat yang dibuat oleh industri farmasi di luar negeri dalam bentuk Produk Jadi atau Produk Ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di</li></ol>
--	--	---

		<p>Indonesia.</p> <p>23. Obat Kontrak adalah Obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada Industri Farmasi lain.</p> <p>24. Obat Lisensi adalah Obat yang dibuat oleh Industri Farmasi Dalam Negeri atas dasar Lisensi.</p> <p>25. Lisensi adalah pelimpahan hak dan wewenang penggunaan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut khasiat, keamanan, mutu dan alih teknologi dalam pembuatan, dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan suatu Obat.</p>
<b>3</b>	<b>Persyaratan umum</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan.</li><li>2. Pernyataan pendaftar.</li><li>3. Hasil Pra Registrasi (jika diperlukan);</li><li>4. Sertifikat CPOB produsen Zat Aktif yang masih berlaku.</li><li>5. Sertifikat CPOB pendaftar yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau rekomendasi berdasarkan hasil inspeksi pemenuhan persyaratan CPOB.</li><li>6. Obat Kontrak produksi dalam negeri:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Izin Industri Farmasi sebagai pemberi kontrak;</li><li>b. Sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan Obat yang dikontrakkan; dan</li><li>c. Perjanjian kontrak.</li></ol></li><li>7. Obat Lisensi:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Izin Industri Farmasi atau dokumen penunjang dengan bukti yang cukup untuk badan/institusi riset sebagai pemberi Lisensi;</li></ol></li></ol>

		<ul style="list-style-type: none"><li>b. Sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima Lisensi yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan; dan</li><li>c. Perjanjian Lisensi.</li></ul> <p>8. Obat Impor:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. izin industri farmasi dari otoritas negara setempat;</li><li>b. Sertifikat CPOB yang masih berlaku dari produsen untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau dokumen lain setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat negara setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;</li><li>c. laporan hasil Inspeksi terakhir dan perubahan terkait fasilitas produksi produk yang didaftarkan dalam waktu paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;</li><li>d. surat penunjukkan dari industri farmasi atau pemilik produk di luar negeri dikecualikan untuk pendaftar yang merupakan afiliasi dari perusahaan induk;</li><li>e. <i>certificate of pharmaceutical product</i> atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan bets jika diperlukan; dan</li><li>f. justifikasi impor.</li></ul>
<b>4</b>	<b>Persyaratan khusus</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>1. Dokumen informasi produk dan label yang meliputi:<ul style="list-style-type: none"><li>a. Informasi Produk; dan</li><li>b. Label pada kemasan.</li></ul></li><li>2. Dokumen mutu yang meliputi:<ul style="list-style-type: none"><li>a. Zat Aktif;</li></ul></li></ul>

		<ol style="list-style-type: none"><li>1) informasi umum;</li><li>2) proses produksi dan sumber Zat Aktif;</li><li>3) karakterisasi;</li><li>4) spesifikasi dan metode pengujian Zat Aktif;</li><li>5) baku pembandingan;</li><li>6) spesifikasi dan pengujian kemasan;</li><li>7) stabilitas;</li></ol> <p>b. Produk Jadi</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) pemerian dan Formula;</li><li>2) pengembangan produk;</li><li>3) prosedur pembuatan;</li><li>4) spesifikasi dan metode pengujian Eksipien;</li><li>5) spesifikasi dan metode pengujian Obat;</li><li>6) baku pembandingan;</li><li>7) spesifikasi dan metode pengujian kemasan;</li><li>8) stabilitas; dan</li><li>9) bukti ekivalensi (bila perlu).</li></ol> <p>3. Dokumen nonklinik yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. tinjauan studi nonklinik;</li><li>b. ringkasan dan matriks studi nonklinik; dan</li><li>c. laporan studi nonklinik.</li></ol> <p>4. Dokumen klinik yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. tinjauan studi klinik;</li><li>b. ringkasan studi klinik;</li><li>c. matriks studi klinik; dan</li><li>d. laporan studi klinik.</li></ol> <p>5. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi Obat.</p> <p>6. Khusus persyaratan informasi produk dan label sebagaimana dimaksud pada angka 1, selain mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi</p>
--	--	--

		Obat juga mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan <i>2D Barcode</i> .
<b>5</b>	<b>Sarana</b>	-
<b>6</b>	<b>Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan</b>	<p><b>PENILAIAN KESESUAIAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tingkat Risiko Tinggi.</li><li>2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</li><li>3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</li></ol> <p><b>PENGAWASAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</li><li>2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none"><li>a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau</li><li>b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</li></ol></li><li>3. Pengawasan dilakukan dengan cara:<ol style="list-style-type: none"><li>a. melaksanakan pemeriksaan Obat dan/atau Bahan Obat pada fasilitas pembuatan/produksi, fasilitas pendistribusian/penyaluran termasuk pengangkutan, fasilitas pelayanan, dan/atau penyerahan;</li></ol></li></ol>

		<ul style="list-style-type: none"><li>b. melaksanakan pemeriksaan fasilitas pembuatan/produksi, fasilitas pendistribusian/penyaluran termasuk pengangkutan, fasilitas pelayanan, dan/atau penyerahan Obat dan/atau Bahan Obat;</li><li>c. melaksanakan pemantauan pelaporan kegiatan produksi Industri Farmasi;</li><li>d. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas yang diduga melakukan kegiatan pembuatan/produksi, pendistribusian/penyaluran termasuk pengangkutan, pelayanan, dan/atau penyerahan Obat dan/atau Bahan Obat tanpa izin berusaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;</li><li>e. Melaksanakan pengawasan mutu Obat di peredaran melalui sampling pada fasilitas pembuatan/produksi, fasilitas pendistribusian/penyaluran termasuk pengangkutan, fasilitas pelayanan, dan/atau penyerahan untuk dilakukan pengujian;</li><li>f. melakukan pengawasan terhadap peredaran Obat secara daring (<i>online</i>);</li><li>g. melaksanakan pengawasan terhadap penandaan dan iklan Obat; dan</li><li>h. melaksanakan pengawasan terhadap penerapan farmakovigilans.</li></ul>
--	--	--

**A.2 STANDAR DAN PERSYARATAN PENILAIAN OBAT PENGEMBANGAN BARU**

<b>NO</b>	<b>21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia; 72103 Penelitian Dan Pengembangan Ilmu Kedokteran; 86903 Aktivitas Pelayanan Dan Penunjang Kesehatan.</b>	
<b>1</b>	<b>Ruang Lingkup</b>	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha dalam pelaksanaan proses obat pengembangan baru dengan tujuan untuk diregistrasi di Indonesia.
<b>2</b>	<b>Istilah dan Definisi</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obat Pengembangan Baru yang selanjutnya disingkat OPB adalah Obat atau bahan Obat berupa molekul baru atau Formula baru, Produk Biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau Industri Farmasi di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji nonklinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapatkan Izin Edar di Indonesia.</li> <li>2. Penilaian OPB adalah tahapan penilaian pengembangan obat baru yang meliputi pengembangan mutu obat/CMC (<i>Chemistry Manufacturing and Control</i>) termasuk pengembangan zat aktif, proses pembuatan, metode analisis; pengujian non-klinik; dan penilaian program uji klinik termasuk protokol uji klinik.</li> </ol>
<b>3</b>	<b>Persyaratan umum</b>	Surat Pengajuan Penilaian Obat Pengembangan Baru
<b>4</b>	<b>Persyaratan khusus</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ringkasan dokumen mutu (informasi zat aktif, proses pembuatan zat aktif, pengawasan mutu, penetapan kadar/potensi zat aktif, formulasi dan cara pembuatan obat, stabilitas).</li> <li>2. Informasi umum produk (sumber bahan baku/antigen (zat aktif), tata nama, rumus kimia, ringkasan karakterisasi produk).</li> <li>3. Proses pembuatan dan kontrol proses.</li> </ol>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Karakterisasi termasuk validasi untuk proses kritis.</li> <li>5. Karakterisasi menyeluruh pada lot/bets produksi (OPB fase III).</li> <li>6. Spesifikasi dan metode pengujian zat aktif, zat tambahan dan produk antara.</li> <li>7. Spesifikasi dan pengujian kemasan.</li> <li>8. Uji stabilitas.</li> <li>9. <i>Nonclinical overview</i>.</li> <li>10. <i>Drug master file</i> (jika ada).</li> <li>11. Program pengembangan klinik.</li> <li>12. Dokumen Persyaratan Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik mengacu pada persyaratan mengenai Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik yang ditetapkan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</li> <li>13. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai OPB.</li> </ol>
<p><b>5</b></p>	<p><b>Sarana</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Laboratorium untuk pengembangan Obat;</li> <li>2. Fasilitas Klinik dan Peralatan;</li> <li>3. Fasilitas Penyimpanan Dokumen; dan</li> <li>4. Fasilitas Penunjang;</li> </ol> <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai OPB dan uji klinik.</p>
<p><b>6</b></p>	<p><b>Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan</b></p>	<p><b>PENILAIAN KESESUAIAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tingkat Risiko Tinggi.</li> <li>2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</li> <li>3. Pemeriksaan pelaksanaan uji klinik di Fasilitas Uji Klinik terhadap pemenuhan persyaratan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).</li> </ol>

		<p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</p> <p><b>PENGAWASAN</b></p> <p>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan melalui evaluasi kesesuaian perkembangan pelaksanaan OPB dengan <i>roadmap/clinical development plan</i> yang dibuat peneliti/sponsor.</p>
--	--	---

**A.3 STANDAR DAN PERSYARATAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK**

<b>NO</b>	<b>21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia; 72103 Penelitian Dan Pengembangan Ilmu Kedokteran.</b>	
<b>1</b>	<b>Ruang Lingkup</b>	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk melaksanakan uji klinik di Indonesia sesuai Cara Uji Klinik yang Baik sehingga diperoleh persetujuan pelaksanaan uji klinik.
<b>2</b>	<b>Istilah dan Definisi</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi Produk Uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti.</li><li>2. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, yang selanjutnya disebut PPUK, adalah persetujuan pelaksanaan Uji Klinik yang diterbitkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</li><li>3. Subjek Uji Klinik adalah individu yang ikut serta dalam uji klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam uji klinik.</li><li>4. Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKB adalah standar untu desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas dan kerahasiaan Subjek Uji</li></ol>

		<p>Klinik yang dilindungi.</p> <p>5. Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik yang selanjutnya disebut Inspeksi CUKB, adalah tindakan regulator/ lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan untuk melaksanakan suatu pemeriksaan resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman dan sumber lain yang dianggap oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan ada hubungannya dengan uji klinik (termasuk uji bioekivalensi), di sentra uji klinik, Sponsor dan/atau di ORK, dan/atau di tempat lain yang berhubungan dengan pelaksanaan uji klinik dimaksud.</p>
<b>3</b>	<b>Persyaratan umum</b>	Surat Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
<b>4</b>	<b>Persyaratan khusus</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Protokol Uji Klinik.</li><li>2. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Komisi Etik.</li><li>3. Persetujuan Setelah Penjelasan (<i>Informed Consent</i>).</li><li>4. Brosur Peneliti/<i>Investigator's Brochure</i>.</li><li>5. Dokumen mutu obat uji klinik (Informasi Produk Uji, Sertifikat Analisis, Sertifikat CPOB, ringkasan protokol produksi dan pengujian dari 3 (tiga) bets berurutan (untuk produk biologi), <i>lot release</i> (untuk vaksin).</li><li>6. Riwayat hidup Peneliti dan Sertifikat telah mengikuti pelatihan CUKB.</li><li>7. Bukti akreditasi Laboratorium yang digunakan dalam uji klinik.</li><li>8. Sertifikat asuransi untuk uji klinik (jika ada).</li></ol>

		<p>9. <i>Letter of Authorization</i>/Surat Penunjukan (jika menggunakan <i>Contract Research Organization (CRO)</i>/Organisasi Riset Kontrak).</p> <p>10. <i>Package Insert</i> obat uji klinik (jika menggunakan obat yang sudah terdaftar).</p> <p>11. Ringkasan laporan uji klinik sebelumnya (jika tidak tercantum dalam Brosur Peneliti).</p> <p>12. Iklan rekrutmen subjek (jika ada).</p> <p>13. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai uji klinik.</p>
5	<b>Sarana</b>	<p>1. Fasilitas klinik dan Peralatan;</p> <p>2. Fasilitas Penyimpanan Dokumen; dan</p> <p>3. Fasilitas penunjang;</p> <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai uji klinik.</p>
6	<b>Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan</b>	<p><b>PENILAIAN KESESUAIAN</b></p> <p>1. Tingkat Risiko Tinggi.</p> <p>2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</p> <p>3. Pemeriksaan pelaksanaan uji klinik di Fasilitas Uji Klinik terhadap pemenuhan persyaratan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).</p> <p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p><b>PENGAWASAN</b></p> <p>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p>

		2. Pengawasan dilakukan melalui inspeksi sesuai aspek Cara Uji Uji Klinik yang Baik (CUKB) yang dilaksanakan sebelum, pada saat, dan/atau setelah Uji Klinik.
--	--	---

**A.4 STANDAR DAN PERSYARATAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI BIOEKIVALENSI**

<b>NO</b>	<b>21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia</b> <b>71202 Jasa Pengujian Laboratorium</b> <b>72103 Penelitian dan Pengembangan Ilmu Kedokteran</b>	
<b>1</b>	<b>Ruang Lingkup</b>	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk melaksanakan uji bioekivalensi di Indonesia sesuai Cara Uji Klinik yang Baik maupun Cara Berlaboratorium yang Baik sehingga diperoleh persetujuan pelaksanaan uji bioekivalensi.  Standar dan persyaratan ini bertujuan untuk memastikan obat <i>copy</i> yang mendapat izin edar bioekivalen dengan obat komparatornya dan dalam rangka menentukan bioavailabilitas komparatif obat uji dengan formulasi/bentuk sediaan yang berbeda.
<b>2</b>	<b>Istilah dan Definisi</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Uji Ekivalensi adalah uji untuk menentukan ekivalensi antara obat generik dan obat komparator yang dilakukan melalui uji in vivo dan/atau in vitro.</li><li>2. Uji Bioekivalensi adalah Uji Ekivalensi in vivo pada manusia untuk membandingkan bioavailabilitas atau farmakodinamik antara obat uji dan obat komparator.</li><li>3. Uji Disolusi Terbanding atau Uji Ekivalensi in vitro yang selanjutnya disebut Uji Disolusi Terbanding adalah uji disolusi komparatif yang dilakukan untuk menunjukkan similaritas profil disolusi antara obat uji dengan obat komparator.</li><li>4. Obat Uji adalah obat yang akan diuji dan ditetapkan ekivalensinya terhadap obat komparator.</li><li>5. Obat Komparator adalah obat yang digunakan sebagai pembanding dalam Uji Ekivalensi untuk pembuktian ekivalensi suatu Obat Uji.</li><li>6. Sentra Uji Bioekivalensi adalah tempat dilaksanakannya Uji Bioekivalensi meliputi fasilitas klinik dan laboratorium.</li></ol>

		<p>7. Cara Berlaboratorium yang Baik adalah aturan, prosedur dan praktek di Laboratorium untuk menjamin mutu data analisis yang dikeluarkan oleh sebuah kegiatan pengujian di Laboratorium.</p> <p>8. Cara Uji Klinik yang Baik yang selanjutnya disingkat CUKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta hak, integritas dan kerahasiaan subjek uji klinik dilindungi.</p>
<b>3</b>	<b>Persyaratan umum</b>	Surat pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi.
<b>4</b>	<b>Persyaratan khusus</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Surat Pernyataan Peneliti.</li><li>2. Surat Pernyataan Pemohon.</li><li>3. Formulir Permohonan PPUB.</li><li>4. Protokol Uji Bioekivalensi (Uji BE).</li><li>5. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) / <i>Informed Consent</i>.</li><li>6. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Pembahasan Protokol.</li><li>7. Sertifikat Analisa (CoA) Obat Uji.</li><li>8. Sertifikat Analisa (CoA) Zat Aktif.</li><li>9. Sertifikat CPOB.</li><li>10. Formula dan Cara Pembuatan Obat Uji.</li><li>11. Informasi Besar Bets Obat Uji.</li><li>12. Profil Disolusi Obat Uji.</li><li>13. Foto Kemasan dan Brosur Obat Komparator.</li><li>14. Sertifikat Analisa (<i>Certificate of Analysis/CoA</i>) /Hasil Pemeriksaan Laboratorium Obat Komparator.</li><li>15. Persetujuan <i>Special Access Scheme/ SAS</i> (untuk obat impor).</li><li>16. Sertifikat Akreditasi Laboratorium pada Sentra Uji Bioekivalensi.</li><li>17. Sertifikat Akreditasi Laboratorium Klinik untuk Skrining.</li></ol>

		<ol style="list-style-type: none"><li>18. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis/CoA</i>) Baku Pembanding Primer dan Sekunder untuk Analisis Sampel Plasma.</li><li>19. Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis.</li><li>20. Literatur atau Referensi penunjang metodologi Uji BE (jika diperlukan).</li><li>21. Surat pernyataan bersedia melakukan Uji BE ulang jika besar bets ditingkatkan lebih dari 10 kali.</li><li>22. Surat pernyataan Kesamaan Formula, Sumber Zat Aktif, Proses, dan Spesifikasi Peralatan Obat Uji BE sama dengan Obat yang didaftarkan (jika obat diregistrasikan di Indonesia).</li><li>23. Informasi Produksi di Fasilitas CPOB dan Spesifikasi dan Kualifikasi Peralatan sesuai Kapasitas produksi (jika skala produksi &lt; 100.000 unit).</li><li>24. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Uji Bioekivalensi.</li></ol>
5	<b>Sarana</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Laboratorium uji bioekivalensi (laboratorium uji klinik dan laboratorium Analisa).</li><li>2. Fasilitas Klinik dan Peralatan.</li><li>3. Fasilitas Penyimpanan Dokumen.</li><li>4. Fasilitas Penunjang.</li><li>5. Memenuhi standar sebagai Sentra Uji Bioekivalensi mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Uji Bioekivalensi.</li></ol>
6	<b>Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan</b>	<b>PENILAIAN KESESUAIAN</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tingkat Risiko Tinggi.</li><li>2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</li><li>3. Pemeriksaan pelaksanaan uji bioekivalensi di Fasilitas Klinik dan Laboratorium Uji Bioekivalensi terhadap pemenuhan persyaratan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dan <i>Good Laboratory Practices</i> (GLP).</li></ol>

		<p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</p> <p><b>PENGAWASAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</li><li>2. Pengawasan dilakukan melalui inspeksi sesuai aspek Cara Uji Uji Klinik yang Baik (CUKB) dan aspek <i>Good Laboratory Practices</i> (GLP) yang dilaksanakan sebelum, pada saat, dan/atau setelah Uji Bioekivalensi.</li></ol>
--	--	--

**A.5 STANDAR DAN PERSYARATAN SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK**

<b>NO</b>	<b>21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia</b> <b>21011 Industri Bahan Farmasi untuk Manusia</b> <b>86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan</b> <b>86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta (sukarela)</b> <b>86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah (sukarela)</b>	
<b>1</b>	<b>Ruang Lingkup</b>	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha dan digunakan untuk memverifikasi kegiatan berusaha berupa pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat telah memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik untuk memastikan mutu Obat dan/atau Bahan Obat yang dihasilkan dan diedarkan sehingga diperoleh Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang diterbitkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Sertifikat CPOB digunakan sebagai bukti penerapan CPOB bagi pelaku usaha untuk dapat memperoleh izin edar obat.
<b>2</b>	<b>Istilah dan Definisi</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.</li><li>2. 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.</li></ol>

		<p>3. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.</p> <p>4. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat Obat dan/atau Bahan Obat.</p>
<b>3</b>	<b>Persyaratan Umum</b>	<p>1. surat permohonan.</p> <p>2. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi CPOB Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
<b>4</b>	<b>Persyaratan khusus</b>	<p><b>1. Sertifikasi Baru</b></p> <p>a. Panduan mutu atau dokumen setara yang menguraikan dengan lengkap proses bisnis, untuk menjamin pembuatan obat sesuai dengan ketentuan CPOB.</p> <p>b. Surat pernyataan dari apoteker penanggung jawab pemastian mutu yang menyatakan telah tersedia dokumen sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ringkasan laporan kualifikasi sarana penunjang kritis sampai dengan tahap kualifikasi kinerja, khusus untuk kualifikasi sistem pengolahan air paling sedikit sampai dengan tahap kualifikasi kinerja fase 1 (satu);</li><li>2) kualifikasi personil kunci;</li><li>3) kualifikasi instalasi dan operasional peralatan produksi dan pengujian, khusus untuk sterilisator termasuk kualifikasi kinerja; dan</li><li>4) protokol dan laporan validasi metode analisis, protokol validasi proses, protokol validasi pembersihan, dan protokol validasi media fill untuk proses aseptis.</li></ol>

		<p><b>2. Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi</b></p> <p>a. Merupakan perubahan fasilitas yang berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi;</li><li>2) Perubahan sistem tata udara pada ruang produksi dengan perubahan kelas kebersihan yang lebih tinggi;</li><li>3) Perubahan pemasok biologis untuk proses pembuatan produk biologi;</li><li>4) Penambahan gudang di luar lokasi pabrik;</li><li>5) Penambahan fasilitas kemasan sekunder pada gedung baru di lokasi sesuai izin industri farmasi;</li><li>6) Penambahan fasilitas kemasan sekunder di luar lokasi izin industri farmasi;</li><li>7) Penambahan jenis bahan baku dengan bentuk sediaan yang sama yang dihasilkan dari fasilitas/line yang sama, untuk fasilitas bahan baku obat dan produk biologi; dan/atau</li><li>8) Penambahan laboratorium di luar alamat yang tercantum pada izin sarana.</li></ol> <p>b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Daftar perubahan fasilitas;</li><li>2) Dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; dan</li><li>3) Dokumen kualifikasi/validasi terkait perubahan.</li></ol> <p><b>3. Perubahan Fasilitas yang Tidak Memerlukan Inspeksi</b></p> <p>a. Merupakan perubahan fasilitas yang berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Perubahan peralatan yang tidak berdampak langsung pada sterilitas produk;</li><li>2) Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan kelas kebersihan dan/atau dengan</li></ol>
--	--	--

		<p>perubahan peralatan;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3) Perubahan pada sistem pengolahan air yang dapat memengaruhi mutu produk dan kualifikasi sistem;</li><li>4) Penambahan gudang baru di satu alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</li><li>5) Penambahan aktivitas produksi pada fasilitas produksi nonsteril dan steril.</li></ol> <p>b. Perubahan pada butir a.1 sampai dengan butir a.4 dapat dilakukan setelah menyampaikan notifikasi kepada kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>c. Perubahan pada butir a.5 hanya dapat dilakukan setelah mendapat persetujuan dari kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>d. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Daftar perubahan fasilitas;</li><li>2) Dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; dan</li><li>3) Dokumen kualifikasi/validasi terkait perubahan.</li></ol> <p><b>4. Penambahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik</b> Sesuai persyaratan sebagaimana dimaksud pada butir 2.</p> <p><b>5. Penambahan Fasilitas Kemasan Sekunder pada Gedung Baru di Lokasi Sesuai Izin Industri Farmasi</b> Sesuai persyaratan sebagaimana dimaksud pada butir 2.</p>
--	--	---

		<p><b>6. Perubahan Administrasi</b></p> <p>Dokumen pendukung terkait perubahan administratif.</p> <p><b>7. Perpanjangan Sertifikat CPOB</b></p> <p>a. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir;</li><li>2) Daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir;</li><li>3) Pengkajian mutu produk periode terakhir untuk tiga produk yang paling banyak diproduksi pada fasilitas yang akan diresertifikasi CPOB;</li><li>4) Perkembangan tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir; dan</li><li>5) Memenuhi kriteria terdapat riwayat pemenuhan persyaratan CPOB hasil pengawasan terakhir dengan temuan:<ol style="list-style-type: none"><li>a) berpotensi berdampak pada penurunan mutu produk; dan/atau</li><li>b) berpotensi terjadinya penyimpangan peredaran obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan.</li></ol></li></ol> <p>b. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir;</li><li>2) Daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir;</li><li>3) Pengkajian mutu produk periode terakhir untuk tiga produk yang paling banyak diproduksi pada fasilitas yang akan diresertifikasi CPOB;</li></ol>
--	--	--

		<p>4) Perkembangan tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir; dan</p> <p>5) Memenuhi kriteria terdapat riwayat pemenuhan persyaratan CPOB hasil pengawasan terakhir dengan temuan:</p> <p>a) tidak berpotensi berdampak pada penurunan mutu produk atau tidak berpotensi terjadinya penyimpangan peredaran obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan; dan/atau</p> <p>b) Tidak menyebabkan risiko terhadap kesehatan.</p> <p>c. Permohonan perpanjangan diajukan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.</p> <p>d. Pelaku Usaha yang tidak melakukan perpanjangan Sertifikat CPOB sampai dengan masa berlaku sertifikat berakhir, tidak dapat melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat.</p> <p>e. Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud huruf d dapat mengajukan kembali Sertifikat CPOB sesuai persyaratan Sertifikasi Baru</p>
<b>5</b>	<b>Sarana</b>	<p>Pelaku Usaha dalam menyelenggarakan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat harus memenuhi ketentuan pada Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. sistem mutu;</li><li>2. personalia;</li><li>3. bangunan-fasilitas;</li><li>4. peralatan;</li><li>5. produksi;</li><li>6. cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik;</li><li>7. pengawasan mutu;</li><li>8. inspeksi diri;</li><li>9. keluhan dan penarikan produk;</li></ol>

		<p>10. dokumentasi;</p> <p>11. kegiatan alih daya;</p> <p>12. kualifikasi dan validasi; dan</p> <p>13. ketentuan khusus sesuai kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat yang dilakukan oleh Pelaku Usaha;</p> <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB.</p>
<b>6</b>	<b>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</b>	<p><b>PENILAIAN KESESUAIAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tingkat Risiko Tinggi</li><li>2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</li><li>3. Penilaian kesesuaian juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOB.</li><li>4. Sertifikat CPOB diberikan untuk setiap bangunan berdasarkan bentuk sediaan dan/atau proses pembuatan yang dilakukan untuk semua tahapan atau sebagian tahapan. Sebagian tahapan meliputi tahapan pembuatan produk antara, produk ruahan, dan/atau pengemasan. Dalam hal 1 (satu) rangkaian proses pembuatan 1 (satu) bentuk sediaan dilakukan dalam beberapa bangunan diberikan 1 (satu) sertifikat.</li><li>5. Bangunan sebagaimana dimaksud butir 4 harus terpisah untuk pembuatan produk golongan tertentu sesuai dengan Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik</li><li>6. Dalam hal pembuatan produk golongan tertentu tidak diwajibkan untuk dilaksanakan di bangunan terpisah, Pelaku Usaha harus melakukan penilaian berdasarkan prinsip manajemen risiko termasuk kajian potensi dan toksikologi.</li><li>7. Pembuatan produk golongan tertentu yang tergolong produk atau bahan berbahaya bersama dengan</li></ol>

		<p>produk lain hanya dapat dilaksanakan setelah Pelaku Usaha mendapatkan persetujuan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>8. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</p> <p><b>PENGAWASAN</b></p> <p>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau</li><li>b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</li></ul> <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat;</li><li>b. jika diperlukan, pemeriksaan sebagaimana dimaksud huruf a dapat dilakukan secara daring melalui mekanisme <i>desktop inspection</i>;</li><li>c. melaksanakan pemantauan pelaporan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat; dan</li><li>d. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas yang diduga melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat tanpa izin berusaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</li></ul>
--	--	--

**A.6 STANDAR DAN PERSYARATAN PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN CPOB TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR**

<b>NO</b>	<b>21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia</b>	
<b>1</b>	<b>Ruang Lingkup</b>	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk mendapatkan hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat impor yang akan digunakan sebagai salah satu persyaratan penerbitan izin edar Obat Impor.
<b>2</b>	<b>Istilah dan Definisi</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Obat adalah bahan atau paduan bahan termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.</li><li>2. Obat Impor adalah Obat yang dibuat oleh Produsen dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.</li><li>3. Pendaftar adalah industri farmasi dalam negeri yang telah mendapatkan izin industri farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, yang mengajukan permohonan Registrasi Obat Impor.</li><li>4. Produsen adalah industri farmasi luar negeri yang melakukan sebagian atau keseluruhan kegiatan pembuatan Obat Impor.</li><li>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.</li><li>6. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan persetujuan.</li></ol>

		<ol style="list-style-type: none"><li>7. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.</li><li>8. Dokumen Pra Inspeksi adalah dokumen mutu milik Produsen yang diserahkan oleh Pendaftar dalam rangka <i>Desktop Inspection</i> atau sebelum pelaksanaan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.</li><li>9. <i>Desktop Inspection</i> adalah penilaian terhadap implementasi dan pemenuhan persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang dilakukan melalui evaluasi Dokumen Pra Inspeksi.</li><li>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.</li><li>11. <i>Corrective Action and Preventive Action</i> yang selanjutnya disingkat CAPA adalah dokumen hasil inspeksi yang disampaikan Pendaftar dalam rangka tindak lanjut hasil Inspeksi. 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.</li><li>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.</li></ol>
--	--	---

		<p>13. Inspeksi adalah pemeriksaan secara menyeluruh atau sebagian terhadap pemenuhan persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.</p>
<b>3</b>	<b>Persyaratan Umum</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Registrasi Obat Impor dilakukan oleh Pendaftar yang memperoleh persetujuan tertulis dari Produsen.</li><li>2. Dokumen yang menyatakan Pendaftar telah mengajukan Registrasi Obat Impor pada tahap registrasi.</li><li>3. Surat permohonan penilaian</li><li>4. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi CPOB Badan Pengawas Obat dan Makanan.</li></ol>
<b>4</b>	<b>Persyaratan khusus</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor Terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB</b><ol style="list-style-type: none"><li>a. Izin Industri Farmasi dari otoritas negara setempat;</li><li>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;</li><li>c. Laporan hasil Inspeksi terakhir dan perubahan terkait fasilitas produksi produk yang didaftarkan dalam waktu paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain; dan</li><li>d. Dokumen Induk Industri Farmasi (DIIF) terkini yang diterbitkan dalam 2 (dua) tahun terakhir.</li></ol></li><li>2. <b>Desktop Inspection</b><p>Dokumen Pra Inspeksi menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris, meliputi:</p><ol style="list-style-type: none"><li>a. Pengkajian mutu produk yang didaftarkan 2 (dua) tahun terakhir;</li></ol></li></ol>

		<p>b. Rencana Induk Validasi (RIV) dan realisasi RIV tahun terakhir;</p> <p>c. Analisis tren pemantauan lingkungan dan hasil pengujian air 1 (satu) tahun terakhir;</p> <p>d. Protap pelulusan produk akhir;</p> <p>e. Riwayat penarikan kembali, sanksi dan cacat mutu 3 (tiga) tahun terakhir; dan</p> <p>f. Khusus/spesifik untuk produk steril dengan sterilisasi secara aseptis, ditambah dokumen protokol dan <i>summary report</i> validasi pengisian media 1 (satu) tahun terakhir.</p> <p><b>3. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor</b></p> <p>a. Memenuhi kriteria:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) hasil evaluasi berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor;</li><li>2) mendapatkan pemberitahuan bahwa Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan persyaratan <i>Desktop Inspection</i>; atau</li><li>3) hasil <i>Desktop Inspection</i> berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.</li></ol> <p>b. Melampirkan dokumen Pra Inspeksi menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Pengkajian mutu produk yang didaftarkan 2 (dua) tahun terakhir;</li><li>2) Rencana Induk Validasi (RIV) dan realiasi RIV tahun terakhir;</li><li>3) Analisis tren pemantauan lingkungan dan hasil pengujian air 1 (satu) tahun terakhir;</li><li>4) Protap pelulusan produk akhir;</li><li>5) Riwayat penarikan kembali, sanksi dan cacat mutu 3 (tiga) tahun terakhir; dan.</li><li>6) Khusus/spesifik untuk produk steril dengan</li></ol>
--	--	---

		<p>sterilisasi secara aseptis, ditambah dokumen protokol dan <i>summary report</i> validasi pengisian media 1 (satu) tahun terakhir.</p> <p><b>4. Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor</b></p> <p>Dokumen CAPA menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor.</p>
<b>5</b>	<b>Sarana</b>	<p>Fasilitas Pembuatan dalam melakukan kegiatan pembuatan Obat Impor harus memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB.</p>
<b>6</b>	<b>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</b>	<p><b>PENILAIAN KESESUAIAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tingkat Risiko Tinggi.</li><li>2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</li><li>3. Penilaian kesesuaian juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOB.</li><li>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</li></ol> <p><b>PENGAWASAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</li><li>2. Pengawasan dilakukan melalui penilaian kembali melalui Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor dan dilakukan berdasarkan pertimbangan sebagai</li></ol>

		<p>berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. surveilans berdasarkan kajian risiko; dan/atau</li><li>b. adanya dugaan kasus mutu, keamanan dan khasiat Obat Impor.</li></ul>
--	--	---

**A.7 STANDAR DAN PERSYARATAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI OBAT BERSAMA DENGAN NON-OBAT**

<b>NO</b>	<b>21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia</b>	
<b>1</b>	<b>Ruang Lingkup</b>	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk mendapatkan persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat (obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika, dan/atau obat kuasi). Persetujuan ini diperlukan untuk produk nonobat yang monografinya tidak tercantum di kompendial namun mampu diuji secara kualitatif dan kuantitatif.
<b>2</b>	<b>Istilah dan Definisi</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disebut CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.</li><li>2. <i>Certificate of Analysis</i> (Sertifikat Analisa), yang selanjutnya disingkat COA adalah hasil analisa dari bahan awal mengenai sifat kimia, fisis dan biologis yang dinyatakan secara deskriptif dan numeris spesifikasi yang ditetapkan.</li><li>3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.</li><li>4. Obat adalah bahan atau paduan bahan termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.</li><li>5. Nonobat adalah sediaan yang masuk dalam golongan suplemen kesehatan, obat tradisional, kosmetika dan obat kuasi.</li></ol>

		<p>6. <i>Pharmaceutical Grade</i> adalah bahan yang mempunyai kemurnian tinggi dan kualitas farmasi sesuai dengan persyaratan farmakope.</p> <p>7. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat.</p> <p>8. <i>Simplisia</i> adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan.</p> <p>9. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memperoleh izin untuk melakukan produksi obat tradisional dan atau suplemen kesehatan dan atau kosmetik dan atau obat kuasi pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi syarat CPOB yang diterbitkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p>
<b>3</b>	<b>Persyaratan Umum</b>	memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi CPOB BPOM.
<b>4</b>	<b>Persyaratan khusus</b>	<b>1. Pengajuan Baru</b> <p>a. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang telah dimiliki (jika ada);</p> <p>b. Data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (<i>idle</i>) untuk tiap peralatan produksi yang digunakan bersama;</p> <p>c. Data kapasitas laboratorium, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (<i>idle</i>) untuk tiap peralatan uji yang digunakan bersama;</p> <p>d. Surat Pernyataan dari <i>QA Manager</i> atau personil yang diberi wewenang di atas kertas bermaterai yang menyatakan bahwa:</p>

		<ul style="list-style-type: none"><li>1) Kapasitas produksi yang belum terpakai mencukupi untuk memproduksi produk nonterapeutik;</li><li>2) Pengujian produk nonterapeutik tidak memengaruhi pengujian produk terapeutik;</li><li>e. Layout gudang yang menggambarkan lokasi penyimpanan bahan baku, bahan kemas dan produk jadi produk terapeutik dan nonterapeutik secara terpisah;</li><li>f. Matriks data produk nonobat:<ul style="list-style-type: none"><li>1) yang telah diproduksi sesuai dengan surat persetujuan yang dimiliki pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan; dan/atau</li><li>2) yang akan diproduksi sesuai dengan permohonan pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan.</li></ul>Produk nonobat harus memenuhi spesifikasi bahan baku sebagai berikut:<ul style="list-style-type: none"><li>1) bahan baku aktif:<ul style="list-style-type: none"><li>a) bukan berupa simplisia, melainkan berbentuk ekstrak baik kering maupun cair; dan</li><li>b) memiliki spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji secara kualitatif dan kuantitatif.</li></ul></li><li>2) bahan baku penolong: memenuhi persyaratan kompendial.</li></ul></li><li>g. Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama;</li><li>h. Dokumen terkait Pemenuhan Standar CPOB:<ul style="list-style-type: none"><li>1) Rencana Induk Validasi yang mencakup kebijakan validasi pembersihan;</li><li>2) Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama;</li><li>3) Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama;</li></ul></li></ul>
--	--	---

		<p>4) Protokol validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama;</p> <p>5) <i>Risk assessment</i>/kajian penetapan <i>marker</i> yang mencakup faktor risiko dari produk nonobat yang akan diproduksi di fasilitas bersama, tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan; dan</p> <p>6) Protokol dan laporan validasi metode analisa produk <i>marker</i> yang mencakup <i>recovery swab</i> dan/atau <i>rinse test</i>.</p> <p><b>2. Perpanjangan</b></p> <p>a. Fotokopi surat persetujuan penggunaan bersama fasilitas obat untuk memproduksi non-obat yang dimohonkan untuk diperpanjang;</p> <p>b. Matriks data produk nonobat yang diproduksi pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan;</p> <p>c. Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama;</p> <p>d. Dokumen terkait Pemenuhan Standar CPOB:</p> <p>1) Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama;</p> <p>2) Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama;</p> <p>3) <i>Risk assessment</i>/ kajian penetapan <i>marker</i> yang mencakup faktor risiko dari produk nonobat yang akan diproduksi di fasilitas bersama, tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan;</p> <p>4) Protokol dan laporan validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama; dan</p> <p>5) Protokol dan laporan validasi metode analisa produk <i>marker</i> yang mencakup <i>recovery swab test</i>.</p>
--	--	---

		<b>3. Perubahan Administratif</b> Dokumen pendukung terkait perubahan administratif.
<b>5</b>	<b>Sarana</b>	Industri Farmasi dalam melakukan kegiatan penggunaan fasilitas produksi obat bersama nonobat harus memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB.
<b>6</b>	<b>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</b>	<b>PENILAIAN KESESUAIAN</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tingkat Risiko Tinggi</li><li>2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan, dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</li><li>3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</li></ol> <b>PENGAWASAN</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</li><li>2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none"><li>a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau</li><li>b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</li></ol></li><li>3. Pengawasan dilakukan dengan cara melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas Industri Farmasi.</li></ol>

**A.8 STANDAR DAN PERSYARATAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK**

<b>NO</b>	<b>46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia</b>	<b>46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan</b>
<b>1</b>	<b>Ruang Lingkup</b>	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha dan digunakan untuk memverifikasi kegiatan berusaha berupa penyelenggaraan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat telah memenuhi Standar Cara Distribusi Obat yang Baik untuk menjaga mutu dan integritas Obat dan/atau Bahan Obat untuk manusia sepanjang rantai distribusinya sehingga diperoleh Sertifikat Distribusi Obat yang Baik yang diterbitkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Ruang lingkup Sertifikat Distribusi Obat yang Baik yang diterbitkan meliputi obat, bahan obat, produk rantai dingin, narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan/atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan sesuai kategori produk yang dikelola yang diberikan dalam 1 (satu) sertifikat.</p>
<b>2</b>	<b>Istilah dan Definisi</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.</li><li>2. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</li><li>3. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan,</li></ol>

		<p>penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. 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.</li><li>5. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.</li><li>6. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.</li></ol>
<b>3</b>	<b>Persyaratan Umum</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi CDOB BPOM.</li><li>2. surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat</li><li>3. khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi atau Izin PBF/Izin PBF Cabang; dan</li><li>b. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);</li></ol></li></ol>
<b>4</b>	<b>Persyaratan khusus</b>	<ol style="list-style-type: none"><li><b>1. Sertifikat Baru</b><ol style="list-style-type: none"><li>a. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;</li><li>b. daftar kategori produk yang didistribusikan;</li><li>c. struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;</li><li>d. daftar peralatan/perlengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan</li></ol></li></ol>

		<p>e. kebijakan mutu dan daftar SOP.</p> <p><b>2. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang pada alamat dan lokasi berbeda</b></p> <p>a. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat</p> <p>b. daftar peralatan/ perlengkapan terkualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan</p> <p>c. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) penanggung jawab gudang baru.</p> <p><b>3. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang termasuk perubahan fungsi atau perluasan ruangan penyimpanan, ruangan pengemasan ulang, dan pelabelan ulang pada alamat yang sama</b></p> <p>a. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat yang baru.</p> <p><b>4. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena perubahan kategori produk yang didistribusikan</b></p> <p>a. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;</p> <p>b. daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan</p> <p>c. daftar kategori produk yang didistribusikan.</p> <p><b>5. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena perubahan alamat yang tidak mengubah lokasi PBF atau PBF Cabang</b></p> <p>a. Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah.</p>
--	--	--

		<p><b>6. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena perubahan alamat kantor PBF atau PBF Cabang</b></p> <p>a. Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah.</p> <p><b>7. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena pengurangan gudang yang tidak mengubah lokasi PBF atau PBF Cabang</b></p> <p>a. Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah; dan</p> <p>b. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat.</p> <p><b>8. Perpanjangan Sertifikat CDOB</b></p> <p>a. diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir;</p> <p>b. dokumen inspeksi diri; dan</p> <p>c. riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.</p>
<b>5</b>	<b>Sarana</b>	<p>PBF dan PBF Cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat untuk manusia harus memenuhi ketentuan pada Standar Cara Distribusi Obat yang Baik yang mana standar ini berisi ketentuan yang harus dipenuhi dalam penyelenggaraan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. manajemen mutu;</li><li>2. organisasi, manajemen, dan personalia;</li><li>3. bangunan dan peralatan;</li><li>4. operasional;</li><li>5. inspeksi diri;</li><li>6. keluhan, Obat, dan/atau Bahan Obat kembalian,</li></ol>

		<p>diduga palsu dan penarikan kembali;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>7. transportasi;</li><li>8. fasilitas distribusi berdasarkan kontrak;</li><li>9. dokumentasi;</li><li>10. ketentuan khusus Bahan Obat;</li><li>11. ketentuan khusus produk rantai dingin; dan</li><li>12. ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi;</li></ol> <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CDOB.</p>
<b>6</b>	<b>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</b>	<p><b>PENILAIAN KESESUAIAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tingkat Risiko Tinggi</li><li>2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</li><li>3. Penilaian kesesuaian juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CDOB.</li><li>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</li></ol> <p><b>PENGAWASAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</li><li>2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none"><li>a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau</li><li>b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</li></ol></li></ol>

		<p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas distribusi (PBF dan PBF Cabang);</li><li>b. jika diperlukan, pemeriksaan sebagaimana dimaksud huruf a dapat dilakukan secara daring melalui mekanisme <i>desktop inspection</i>;</li><li>c. melaksanakan pemantauan pelaporan kegiatan distribusi PBF dan PBF Cabang; dan</li><li>d. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas yang diduga melakukan kegiatan pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat tanpa izin berusaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</li></ul>
--	--	--

### A.9 STANDAR DAN PERSYARATAN PERSETUJUAN IKLAN OBAT

NO	21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	
1	<b>Ruang Lingkup</b>	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Industri Farmasi Pemilik Izin Edar yang akan melakukan kegiatan publikasi Iklan Obat sehingga diperoleh Persetujuan Iklan Obat agar masyarakat terlindungi dari informasi yang tidak objektif, tidak lengkap, dan menyesatkan terkait Iklan Obat.
2	<b>Istilah dan Definisi</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.</li><li>2. Iklan Obat yang selanjutnya disebut Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai obat dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan obat.</li><li>3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau bahan Obat.</li></ol>
3	<b>Persyaratan Umum</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan persetujuan Iklan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li><li>2. surat bermeterai yang menerangkan penunjukan sebagai penanggung jawab akun laman resmi pelayanan persetujuan Iklan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li><li>3. izin Industri Farmasi; dan</li><li>4. nomor pokok wajib pajak.</li></ol>
4	<b>Persyaratan khusus</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Melampirkan dokumen teknis berupa:<ol style="list-style-type: none"><li>a. surat persetujuan izin edar Obat;</li></ol></li></ol>

		<ul style="list-style-type: none"><li>b. rancangan label yang disetujui atau label yang disetujui;</li><li>c. rancangan Iklan berupa print-ads untuk media visual, berupa skrip untuk media audio, dan/atau berupa <i>storyboard</i> untuk media audiovisual;</li><li>d. dokumen terjemahan Iklan yang menggunakan bahasa asing selain bahasa Inggris ke dalam Bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah;</li><li>e. dokumen terjemahan Iklan yang menggunakan bahasa daerah ke dalam bahasa Indonesia; dan</li><li>f. dokumen pendukung berisi informasi tertentu yang tidak terkait dengan penggunaan Obat (jika diperlukan).</li></ul> <p>2. Informasi yang tercantum dalam Iklan Obat wajib memenuhi kriteria sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. objektif, yaitu memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat khasiat dan keamanan Obat sesuai dengan penandaan terakhir yang telah disetujui;</li><li>b. lengkap, yaitu mencantumkan informasi tentang khasiat, keamanan dan mutu Obat yang diiklankan; dan</li><li>c. tidak menyesatkan, yaitu memberikan informasi Obat yang berkaitan dengan hal-hal seperti sifat, harga, bahan, mutu, komposisi, indikasi, atau keamanan Obat tidak menimbulkan gambaran/persepsi yang menyesatkan.</li></ul> <p>3. Informasi sebagaimana dimaksud pada butir 2 wajib sesuai dengan informasi yang disetujui dalam izin edar Obat.</p> <p>4. Untuk Obat tertentu yang diiklankan harus mencantumkan informasi khusus. Obat tertentu tersebut meliputi:</p>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"><li>a. Obat batuk atau Obat flu;</li><li>b. Obat asma;</li><li>c. Obat maag;</li><li>d. Obat cacing;</li><li>e. Obat topikal untuk infeksi karena jamur;</li><li>f. Obat tetes mata;</li><li>g. Obat kumur;</li><li>h. Obat sakit tenggorokan;</li><li>i. Obat lebam;</li><li>j. Obat anemia;</li><li>k. Obat laksans/pencahar;</li><li>l. Obat mabuk perjalanan;</li><li>m. Obat malaria; dan/atau</li><li>n. Obat diare.</li></ul> <p>5. Pencantuman informasi khusus dikecualikan untuk Obat keras, narkotika dan/atau psikotropika yang ditujukan kepada tenaga kesehatan.</p> <p>6. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Iklan Obat.</p>
<b>5</b>	<b>Sarana</b>	-
<b>6</b>	<b>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</b>	<b>PENILAIAN KESESUAIAN</b> <ul style="list-style-type: none"><li>1. Tingkat risiko Menengah Tinggi</li><li>2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</li><li>3. Pengajuan permohonan dan penilaian kesesuaian dilakukan untuk setiap versi Iklan per media.</li><li>4. Jika diperlukan, penilaian kesesuaian rancangan Iklan Obat dapat melibatkan Tim yang dibentuk dan ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</li><li>5. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</li></ul>

		<p><b>PENGAWASAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</li><li>2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none"><li>a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau</li><li>b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</li></ol></li><li>3. Pengawasan dilakukan melalui pemantauan dan pemeriksaan Iklan Obat yang dipublikasikan untuk memastikan Iklan Obat yang dipublikasikan sesuai dengan dokumen persetujuan Iklan Obat.</li></ol>
--	--	---