

NASKAH URGENSI

RANCANGAN PERATURAN BPOM TENTANG STANDAR CARA PEMBUATAN YANG BAIK UNTUK EKSIPIEN YANG DIGUNAKAN DALAM PEMBUATAN OBAT

1. Latar belakang penyusunan:

- a. Sesuai ketentuan Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, diatur bahwa produksi sediaan farmasi wajib memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik. Saat ini cara pembuatan yang baik untuk obat dan bahan aktif obat telah diatur dalam Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik, sedangkan untuk bahan obat yang tidak berkhasiat (ekspien) belum diatur.
- b. Sesuai ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Sertifikat CPOB menjadi salah satu persyaratan PBUMKU pada Perizinan Berusaha Sektor Perindustrian untuk 6 (enam) KBLI, yaitu: KBLI 20115 (Industri Kimia Dasar Organik yang Bersumber dari Hasil Pertanian), KBLI 20117 (Industri Kimia Dasar Organik yang Bersumber dari Minyak Bumi, Gas Alam dan Batu Bara), KBLI 20118 (Industri Kimia Dasar Organik yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus), KBLI 20119 (Industri Kimia Dasar Organik Lainnya), KBLI 21012 (Industri Produk Farmasi untuk Manusia) dan KBLI 21021 (Industri Bahan Baku Obat). Selain industri farmasi bahan baku obat, ekspien umumnya diproduksi oleh industri kimia dasar organik tersebut.
- c. Ekspien memiliki peran yang signifikan dan kritis dalam sediaan obat yang mana sifat fisika dan kimianya dapat memengaruhi mutu dan keamanan obat. Prinsip-prinsip cara pembuatan yang baik perlu diterapkan dalam proses pembuatan ekspien sehingga bahan yang dihasilkan dapat memenuhi standar dan mutu yang dipersyaratkan.

2. Urgensi revisi:

Standar CPB Ekspien menjadi acuan bagi pelaku usaha dan BPOM dalam pengajuan dan penerbitan sertifikat CPOB, yang merupakan salah satu persyaratan PBUMKU Perizinan Berusaha Sektor Perindustria, sebagai bukti bahwa ekspien diproduksi sesuai cara pembuatan yang baik.

3. Acuan/referensi yang digunakan:

Penyusunan mengacu pada standar/pedoman internasional terkait cara pembuatan yang baik untuk ekspien yang digunakan dalam pembuatan obat, yaitu:

- 1) WHO TRS No. 1060 Tahun 2025 *Annex 3: WHO Good Manufacturing Practices for Excipients Used in Pharmaceutical Products*;
- 2) USP-NF <1078> *Good Manufacturing Practices for Bulk Pharmaceutical Excipients*; dan
- 3) *International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) & The Pharmaceutical Quality Group (PQG): The Joint Good Manufacturing Practices Guide for Pharmaceutical Excipients (version 5, 2022)*.

4. Ringkasan pengaturan:

- a. Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Ekspien (CPB Ekspien) wajib menjadi acuan bagi:

- 1) sarana yang melakukan pembuatan eksipien di Indonesia (dengan KBLI sesuai yang tercantum dalam lampiran PP 28 Tahun 2025);
 - 2) industri farmasi yang menggunakan eksipien dalam pembuatan obat untuk melakukan kualifikasi pemasok; dan
 - 3) pedagang besar farmasi bahan obat dan pedagang besar farmasi bahan obat cabang yang melakukan kegiatan pengemasan/pelabelan ulang eksipien (hanya berlaku untuk ketentuan terkait pengemasan/pelabelan ulang).
- b. Standar CPB Eksipien mencakup 12 aspek, yaitu: sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, penyimpanan dan distribusi, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan, penarikan dan pemusnahan, dokumentasi, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi.
- c. Bukti penerapan Standar CPB Eksipien dapat berupa:
- 1) Sertifikat yang diterbitkan oleh BPOM;
 - 2) Sertifikat yang diterbitkan oleh otoritas negara setempat atau otoritas negara lain;
 - 3) Sertifikat yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi yang diakui secara internasional untuk melakukan sertifikasi cara pembuatan yang baik untuk eksipien (misal Excipact); atau
 - 4) Dokumen setara (laporan inspeksi terakhir, dokumen pernyataan pemenuhan) yang dikeluarkan oleh otoritas negara setempat atau otoritas negara lain.
- d. Sertifikasi diwajibkan untuk eksipien berisiko tinggi yang ditetapkan oleh BPOM (akan diatur dalam bentuk Keputusan Kepala BPOM) dan hasil kajian risiko mandiri industri farmasi yang dilakukan sesuai ketentuan Peraturan BPOM No. 9 Tahun 2025 tentang Kajian Risiko Keamanan dan/atau mutu Obat dan Bahan Obat.
- e. Pengawasan terhadap penerapan Standar CPB Eksipien dilakukan melalui pemeriksaan setempat oleh petugas BPOM.
- f. Sarana yang tidak menerapkan standar CPB Eksipien akan dikenai sanksi administratif sesuai ketentuan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pedoman tindak lanjut pengawasan Obat dan Bahan Obat.
- g. Ketentuan peralihan:
Sertifikat CPOB yang telah diterbitkan untuk Industri Farmasi yang melakukan kegiatan pembuatan cangkang kapsul dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku sertifikat.
- h. Masa berlaku:
Peraturan BPOM akan mulai berlaku setelah 3 (tiga) tahun terhitung sejak tanggal diundangkan.