

NOTULEN

Rapat Harmonisasi Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan dalam Pembuatan Obat

I. Pelaksanaan

Hari/Tanggal : 13 Maret 2026
Waktu : 09.00 WIB – selesai
Tempat : Luring: RR Lt. 2 Ged. Panacea
Daring: *Zoom Meeting*

II. Pimpinan Rapat : Sopiani, S.H.I, M.H.

III. Peserta Rapat :

1. Kementerian Hukum
2. Kementerian Kesehatan
3. BPOM:
 - a. Biro Hukum dan Organisasi;
 - b. Direktorat Standardisasi ONPPZA;
 - c. Direktorat Registrasi Obat;
 - d. Direktorat Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA;
 - e. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP; dan
 - f. Direktorat Pengawasan Produksi ONPP.

IV. Ringkasan Notulensi

A. Pembukaan

Direktur Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan II

Rapat dibuka dengan ucapan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas selesainya proses penyusunan Rancangan Peraturan BPOM tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan dalam Pembuatan Obat. Rancangan Peraturan BPOM ini hadir sebagai respon strategis untuk memastikan proses pembuatan dan distribusi eksipien tetap sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan. Harmonisasi atas Rancangan Peraturan BPOM tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Distribusi Obat yang baik untuk memastikan konsistensi dan keselarasan dengan peraturan yang lebih tinggi, baik secara terminologi, sistematika, maupun dalam implementasinya.

Urgensi yang perlu mendapat perhatian:

1. Terkait dengan kejelasan subjek hukum yang berpotensi menimbulkan multitafsir
2. Mekanisme pemberlakuan sertifikat CPB eksipien dari badan sertifikasi internasional

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

1. Penyusunan dan pembahasan Rancangan Peraturan BPOM sejak Desember 2024 – Agustus 2025 dengan melibatkan unit kerja di BPOM (Kedeputian 1, Biro Hukor), K/L terkait yaitu Kementerian Perindustrian dan Kementerian Kesehatan, serta narasumber/tenaga ahli CPOB.
2. Verbal persetujuan untuk konsultasi publik melalui nota dinas Nomor: SD.01.04.31.09.25.493 tanggal 1 September 2025. Nodin pelaporan dan verbal persetujuan dari unit-unit kerja telah disampaikan kepada Deputi 1 melalui nota dinas No. SD.01.04.31.09.25.494 tanggal 24 September 2025 dan telah disetujui untuk dilakukan konsultasi publik
3. Konsultasi publik dilaksanakan melalui:
 - b. JDIH BPOM dan aplikasi SISOBAT selama periode 28 September - 28 Oktober 2025, berdasarkan surat permohonan unggah ke Biro Hukum dan Organisasi melalui nota dinas Nomor: SD.01.04.31.09.25.536 tanggal 28 September 2025 dan surat permohonan masukan kepada stakeholders (Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, GPFI, IPMG, AB3O, INAPLAS, APKIDA, APOLIN,IAI, HISFARIN) melalui surat Nomor B-SD.01.04.31.09.25.34 tanggal 28 September 2025.
 - c. Konsultasi publik secara *hybrid* (luring dan daring) pada tanggal 20 Oktober 2025 di BPOM, yang dipimpin oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA dan dihadiri oleh 260 peserta dari asosiasi pelaku usaha (AB3O, GPFI), pelaku usaha (industri farmasi, PBF), organisasi profesi (IAI) dan tenaga ahli CPOB.
4. Diperoleh sejumlah masukan dari stakeholders: AB3O, GPFI, Kalbe Farma dan Dexa Group.
5. Rapat pembahasan hasil konsultasi publik dan finalisasi rancangan Peraturan bersama dengan unit kerja terkait (Kedeputian 1, Biro Hukor) pada tanggal 24 & 25 November 2025.
6. Verbal persetujuan terhadap rancangan final Peraturan kepada unit kerja di Kedeputian 1 dan Biro Hukum dan Organisasi melalui nota dinas No. SD.01.06.31.12.25.662 tanggal 1 Desember 2025 dan telah disetujui oleh unit kerja (Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melalui nota dinas Nomor D.01.06.34.12.25.1811 tanggal 12 Desember 2025, Direktorat Registrasi Obat melalui nota dinas Nomor SD.01.06.32.12.25.755 tanggal 17 Desember 2025, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melalui nota dinas Nomor SD.01.05.33.12.25.296 tanggal 19 Desember 2025, dan Direktorat Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA melalui *whatsapp* tanggal 19 Desember 2025).
7. Laporan ke pimpinan, yaitu ke Deputi 1 melalui nota dinas Nomor SD.01.06.31.12.25.720 tanggal 22 Desember 2025 dan ke Kepala

BPOM melalui nota dinas Nomor SD.01.06.3.12.25.671 tanggal 23 Desember 2025.

8. Penyampaian Rancangan final ke Biro Hukum dan Organisasi untuk pengajuan harmonisasi melalui nota dinas tanggal 29 Desember 2025.

Direktur Standardisasi ONPPZA

Latar belakang penyusunan regulasi didasari oleh dua peraturan pemerintah, yaitu PP Nomor 28 Tahun 2024 dan PP Nomor 28 Tahun 2025.

1. PP Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Dalam peraturan ini, diatur bahwa:
 - a. Produksi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan PKRT wajib memenuhi ketentuan Cara Pembuatan yang Baik (CPB) sesuai peraturan perundang-undangan.
 - b. Disebutkan pula bahwa sediaan farmasi mencakup obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, hingga obat kuasi.
 - c. Dalam peraturan ini, ditegaskan bahwa bahan obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat.
 - d. Cara Pembuatan yang Baik untuk bahan obat berkhasiat telah diatur melalui Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (Aneks 8 Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik). Sedangkan untuk bahan obat tidak berkhasiat atau excipien, belum diatur secara spesifik sehingga hal inilah yang menjadi salah satu dasar penyusunan regulasi baru.
2. PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko juga menjadi landasan penting. Sertifikat CPOB menjadi salah satu persyaratan PBUMKU pada Perizinan Berusaha Sektor Perindustrian untuk 6 KBLI, yaitu:
 - a. 4 KBLI industri kimia dasar organik: 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),
 - b. 2 KBLI industri farmasi: KBLI 21012 (Industri Produk Farmasi untuk Manusia) dan KBLI 21011 (Industri Bahan Baku Obat).
3. Excipien memiliki peran yang sangat signifikan dan kritis dalam sediaan obat, walaupun bukan bahan aktif, sifat fisika dan kimia dari

eksipien dapat memengaruhi mutu, stabilitas, dan keamanan obat jadi. Penggunaan eksipien pada formulasi jumlahnya lebih besaar dan dapat mengandung cemaran, hal tersebut bisa berdampak pada mutu dan keamanan produk obat sehingga prinsip-prinsip Cara Pembuatan yang Baik (CPB) perlu diterapkan juga pada proses pembuatan eksipien untuk memastikan bahan yang dihasilkan memenuhi standar dan mutu yang dipersyaratkan. Penerapan CPB ini penting untuk menjaga integritas produk, mencegah kontaminasi, serta memastikan dokumentasi proses pembuatan tersedia.

4. Secara internasional, cara pembuatan yang baik untuk eksipien telah diatur dalam beberapa pedoman/standar, antara lain:
 - a. WHO TRS No. 1060 Annex 3: WHO GMP or Excipients Used in Pharmaceutical Products (2025).
 - b. IPEC–PQG Guide, mengenai *The Joint Good Manufacturing Practices Guide for Pharmaceutical Excipients (version 5, 2022)*.
 - c. USP–NF (1078), juga membahas *Good Manufacturing Practices for Bulk Pharmaceutical Excipients*.
 - d. PIC/S Guidelines, yang berfokus pada penerapan *risk assessment* untuk memastikan eksipien yang digunakan dalam produk obat telah memenuhi persyaratan mutu.

B. Proses Diskusi

Bagian	Pembahasan
Judul	Disepakati.
Konsiderans Menimbang	Tim Kerja Harmonisasi: Penyempurnaan redaksional. Biro Hukor: Akan disesuaikan oleh internal Biro Hukor mengenai Pasal 419 ayat (2) PP Nomor 28 Tahun 2024 Kesimpulan: Pending.
Konsiderans Mengingat	Disepakati sesuai rumusan awal.
Konsiderans Memutuskan	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 1	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 2	Penyempurnaan redaksional.
Pasal 3	Penyempurnaan redaksional.
Pasal 4	Tim kerja harmonisasi: Mohon konfirmasi terkait perbedaan sertifikat yang tercantum dalam Pasal 4 (2) dengan Pasal 7 ayat (2)

	DSO: Pasal 4 ayat (2) ketentuan apabila pelaku usaha tidak memiliki sertifikat dapat melampirkan dokumen yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas negara setempat dan/atau otoritas negara lain. Pasal 7 merupakan ketentuan yang hanya membahas sertifikat tidak termasuk dokumen setara sebagaimana yang disebut Pasal 4 ayat (2). Kesimpulan: Disepakati.
Pasal 5	Penyempurnaan redaksional menjadi: (2) Daftar Eksipien berisiko tinggi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.
Pasal 6	Tim Pokja Harmonisasi: Keterkaitan Pasal 6 dengan Pasal 5, mohon konfirmasi. DSO: Pasal 5: ditujukan untuk produsen eksipien tersebut yang akan melihat list yang ditetapkan kepala badan dan akan dipersyaratkan sertifikat. Pasal 6: Industri Farmasi yang menggunakan eksipien itu wajib melakukan kajian risiko secara mandiri. Apabila kajian berisiko tinggi, maka IF harus memiliki sertifikat. Kesimpulan: Disepakati.
Pasal 7	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 8	Tim kerja harmonisasi: Penyempurnaan redaksional ayat (2) menjadi: Pemeriksaan oleh Petugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terhadap pengawasan Industri Farmasi yang menggunakan Eksipien dalam pembuatan Obat dilaksanakan dalam rangka pemenuhan standar CPB Eksipien untuk kualifikasi pemasok. Biro Hukor: Rumusan alternatif tersebut menimbulkan kesamaan dan mengulang. Kesimpulan: Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 9	Tim kerja harmonisasi: Mohon konfirmasi mengenai sanksi administratif berupa pembekuan dan pencabutan perizinan berusaha yang

	berasal dari rekomendasi BPOM, rekomendasi seperti apa? Biro Hukor: Secara pelaksanaan pembuatan obat itu diawasi oleh BPOM, sehingga BPOM yang lebih mengetahui kesalahan atau pelanggaran yang dilakukan oleh IF. Hasil pengawasan BPOM itu dapat menjadi rekomendasi kepada Kementerian Perindustrian sebagai Kementerian yang bertanggung jawab atas perizinan berusaha. Kesimpulan: Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 10	Tim kerja harmonisasi: Penyempurnaan redaksional menjadi: Sertifikat cara pembuatan Obat yang baik yang telah diterbitkan untuk Industri Farmasi yang melakukan kegiatan pembuatan cangkan kapsul sebelum berlakunya Peraturan Badan ini dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku sertifikat. Disepakati sesuai rumusan alternatif.
Pasal 11	Tim kerja harmonisasi: Untuk dipastikan kembali akibat hukum dari ketentuan peralihan dan untuk diinventarisir kembali akibat-akibatnya. Kesimpulan: Akan dicermati kembali internal BPOM.
Lampiran	Tim kerja harmonisasi: a. Konsistensi definisi pada lampiran untuk disesuaikan dengan yang sudah tercantum dalam ketentuan umum. b. Penggunaan istilah frasa “standar” menggunakan yang sudah didefinisikan. c. Pendahuluan untuk disesuaikan dengan batang tubuh (Pasal 2). d. Untuk konsistensi antara pendahuluan dan penutup.
Lain-lain	Kemenperin: Mengenai lingkup KBLI diusulkan untuk diatur dalam peraturan BPOM ini, karena apabila pelaku usaha mengajukan PB UMKU mereka memilih KBLI yang terkait

	yang bisa mendapatkan PB UMKU. Disarankan untuk dapat berkonsultasi dengan BPKM selaku pihak yang mengurus sistem OSS. Biro Hukor: Tidak perlu mendetailkan KBLI itu karena sudah disebutkan frasa “sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”. DSO: PBF yang diatur dalam Pasal 3 ini hanya terkait dengan PBF yang melakukan pengemasan ulang di mana kewajibannya hanya untuk pemenuhan standar bukan diwajibkan untuk memiliki sertifikat. Wasprod: ketika PBF akan melakukan pengemasan ulang untuk eksipien yang akan digunakan dalam pembuatan obat, PBF menerapkan standar CPB eksipien khususnya terkait dengan ketentuan pengemasan ulang dan/atau pelabelan ulang. Dalam konteksnya PBF tersebut tidak diberikan sertifikat CPB. Dalam standar CDOB untuk PBF sendiri ada ketentuan ketika PBF melakukan pengemasan ulang, PBF memerlukan izin BPOM. Jadi bukti penerapan terhadap aspek pengemasan ulang tersebut akan dibebankan kepada PBF melalui sertifikat CDOB.
--	---

V. Penutup

- Rancangan Peraturan BPOM ini dinyatakan selesai harmonisasi dengan beberapa catatan seperti tercantum pada bagian diskusi. Rapat selanjutnya akan dijadwalkan kembali.
- Rapat ditutup dan diakhiri dengan ucapan terima kasih kepada seluruh peserta yang telah turut aktif membersamai pembahasan hasil konsultasi publik atas rancangan peraturan ini.

VI. Dokumentasi

