

Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal  
**13 Desember 2024**  
Pemberian masukan dapat dilakukan melalui link  
<http://bit.ly/Masukan-PMR>

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG

PETUNJUK TEKNIS PENERAPAN MANAJEMEN RISIKO  
DI FASILITAS INDUSTRI OBAT BAHAN ALAM

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk mendukung kemudahan berusaha khususnya pada layanan subsektor obat bahan alam, perlu diterapkan standar layanan yang efektif, efisien, dan akuntabel melalui keterlibatan industri obat bahan alam dalam manajemen risiko di fasilitas industri obat bahan alam;
  - b. bahwa berdasarkan Pasal 2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan melaksanakan pelayanan publik sesuai dengan standar pelayanan;
  - c. bahwa manajemen risiko di fasilitas industri obat bahan alam sebagaimana dimaksud dalam huruf a, diterapkan untuk memberikan kemudahan bagi industri obat bahan alam dalam memperoleh pelayanan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha subsektor obat bahan alam sekaligus sebagai upaya dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat dari peredaran obat bahan alam yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat dan mutu;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Penerapan Manajemen Risiko di Fasilitas Industri Obat Bahan Alam;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
  3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);
  4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan :** KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS PENERAPAN MANAJEMEN RISIKO DI FASILITAS INDUSTRI OBAT BAHAN ALAM.

**Kesatu :** Menetapkan petunjuk teknis penerapan manajemen risiko di fasilitas industri obat bahan alam sebagaimana tercantum

dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Manajemen risiko sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan aspek yang harus diterapkan oleh industri obat bahan alam sebagai pelaksanaan dari penilaian diri (*self assessment*) dalam rangka menjamin dan memastikan obat bahan alam selama beredar di wilayah Indonesia telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan/atau mutu.

Kedua : Petunjuk teknis sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:

a. kriteria dan persyaratan terdiri atas:

1. Implementasi budaya mutu berupa tingkat keterlibatan manajemen puncak, penetapan, dan monitoring sasaran mutu, serta perbaikan berkelanjutan;
2. Ketercapaian inspeksi diri dan/atau audit internal;
3. Tingkat penyimpangan *batch* dibanding keseluruhan *bets* produk yang dibuat;
4. Tingkat penyimpangan berulang dibanding seluruh penyimpangan yang diidentifikasi;
5. Efektivitas pengendalian perubahan;
6. Efektivitas penanganan Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS);
7. Ketercapaian kalibrasi alat ukur;
8. Ketercapaian dan tingkat kedalaman kajian mutu produk.

b. prosedur pendaftaran.

Ketiga : Petunjuk teknis sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu diterapkan oleh industri obat bahan alam sebagai persyaratan dalam memperoleh layanan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha berupa:

- a. pengajuan perubahan fasilitas yang sebelumnya memerlukan inspeksi menjadi tidak memerlukan inspeksi setelah memberitahukan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
- b. layanan prioritas pengajuan registrasi obat bahan alam.

- Keempat : Industri obat bahan alam yang telah menerapkan petunjuk teknis sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu dibuktikan dengan persetujuan dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Kelima : Industri obat bahan alam yang telah memperoleh persetujuan sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat wajib menyampaikan data mutu setiap 12 (dua belas) bulan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Keenam : Berdasarkan penyampaian data mutu sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima, Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan pemantauan, evaluasi, dan tindak lanjut sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan standar cara pembuatan obat bahan alam yang baik.
- Ketujuh : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG

PETUNJUK TEKNIS PENERAPAN MANAJEMEN RISIKO DI  
FASILITAS INDUSTRI OBAT BAHAN ALAM

PETUNJUK TEKNIS PENERAPAN MANAJEMEN RISIKO  
DI FASILITAS INDUSTRI OBAT BAHAN ALAM

#### **A. Kriteria dan Persyaratan**

Kriteria industri obat bahan alam yang menerapkan manajemen risiko adalah:

1. Industri obat bahan alam yang telah menerapkan Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) secara penuh;
2. Menyampaikan data mutu penerapan CPOBAB sebagaimana diatur dalam Keputusan ini dalam periode 24 (dua puluh empat) bulan terakhir bagi industri obat bahan alam yang belum menerapkan manajemen risiko, sedangkan bagi industri obat bahan alam yang telah menerapkan manajemen risiko dilakukan secara rutin dalam periode 12 (dua belas) bulan terakhir.

Persyaratan dokumen mutu yang harus dipenuhi dan disampaikan dalam rangka penerapan manajemen risiko di fasilitas industri obat bahan alam terdiri atas:

1. Implementasi budaya mutu berupa tingkat keterlibatan manajemen puncak, penetapan, dan monitoring sasaran mutu, serta perbaikan berkelanjutan. Dokumen/data yang disampaikan berupa:
  - a. SOP manajemen review;
  - b. Bukti pelaksanaan manajemen review (notulen, kehadiran, dsb); dan
  - c. Data penetapan dan monitoring sasaran mutu.
2. Ketercapaian inspeksi diri dan/atau audit internal. Dokumen/data yang disampaikan berupa:
  - a. SOP pelaksanaan inspeksi diri;
  - b. Kualifikasi auditor internal dan daftar auditor internal;
  - c. Dokumen rencana dan realisasi auditor internal; dan

- d. Laporan audit internal per bagian dan matriks *progress* CAPA.
3. Tingkat penyimpangan *batch* dibanding keseluruhan *batch* produk yang dibuat. Dokumen/data yang disampaikan berupa:
  - a. SOP penanganan penyimpangan;
  - b. Daftar produk yang dibuat;
  - c. Daftar/matriks penyimpangan *batch*; dan
  - d. Matriks CAPA penyimpangan *batch*.
4. Tingkat penyimpangan berulang dibanding seluruh penyimpangan yang diidentifikasi. Dokumen/data yang disampaikan berupa:
  - a. Daftar seluruh penyimpangan;
  - b. Daftar penyimpangan yang berulang; dan
  - c. Matriks dan *progress* CAPA dari penyimpangan yang berulang.
5. Efektivitas pengendalian perubahan. Dokumen/data yang disampaikan berupa:
  - a. SOP pengendalian perubahan;
  - b. Data perubahan yang diusulkan; dan
  - c. Matriks *progress* implementasi perubahan.
6. Efektivitas penanganan Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS). Dokumen/data yang disampaikan berupa:
  - a. SOP penanganan HULS;
  - b. Matriks keseluruhan HULS yang teridentifikasi; dan
  - c. Matriks dan bukti penanganan HULS yang berulang.
7. Ketercapaian kalibrasi alat ukur. Dokumen/data yang disampaikan berupa:
  - a. SOP kalibrasi alat ukur;
  - b. Daftar alat ukur di laboratorium dan ruang produksi yang mencakup informasi parameter yang dikalibrasi dan waktu pelaksanaan kalibrasi 2 (dua) tahun terakhir;
  - c. Data alat ukur *out of calibration* dan *out of tolerance*;
  - d. Data personel yang melaksanakan kalibrasi jika kalibrasi dilakukan secara internal termasuk sertifikat personel terkait sebagai kalibrator; dan
  - e. Data kualifikasi jasa kalibrasi terakhir untuk kalibrasi yang dilakukan secara eksternal.
8. Ketercapaian dan tingkat kedalaman kajian mutu produk. Dokumen/data yang disampaikan berupa:

- a. Daftar pengkajian mutu produk yang telah dibuat; dan
- b. Seluruh dokumen pengkajian mutu produk yang dibuat.

## **B. Prosedur Pendaftaran**

1. Industri obat bahan alam mengajukan permohonan penerapan manajemen risiko ke unit kerja yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan dengan melampirkan persyaratan dokumen mutu.
2. Inspektur yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan memeriksa kelengkapan dokumen persyaratan dokumen mutu, jika berdasarkan hasil verifikasi:
  - a. dokumen dinyatakan lengkap, maka dilakukan proses evaluasi teknis.
  - b. dokumen dinyatakan tidak lengkap, maka permohonan dikembalikan kepada pelaku usaha.
3. Inspektur yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan mengevaluasi dokumen mutu dengan melibatkan narasumber (jika diperlukan).
  - a. Dalam proses evaluasi dokumen mutu, permintaan tambahan data dapat dilakukan kepada pelaku usaha (jika diperlukan).
  - b. Pelaku usaha harus menyampaikan tambahan data sejak tanggal surat permintaan tambahan data diterbitkan.
  - c. Dalam hal pelaku usaha tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud dalam butir b, maka mendapatkan keputusan berupa penolakan.
4. Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan menyampaikan rekomendasi hasil evaluasi dokumen mutu berupa persetujuan/penolakan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Pejabat Pimpinan Tinggi Madya di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik
5. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi dokumen mutu penerapan manajemen risiko berupa:
  - a. persetujuan; atau
  - b. penolakan.

6. Inspektur yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan menyampaikan keputusan evaluasi dokumen mutu kepada Industri obat bahan alam.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN