KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK. 00.05.34.03.747 TAHUN 2001
TENTANG
PERSYARATAN TAMBAHAN IZIN USAHA INDUSTRI FARMASI
KEPALA BADAN PENGWAS OBAT DAN MAKANAN

Menimbang :

a. bahwa terdapat kecenderungan untuk dengan sengaja memproduksi obat yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, mutu, keamanan, dan kemanfaatannya serta obat palsu oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab;
b. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, mutu, keamanan, dan kemanfaatannya serta obat palsu perlu dilakukan tindakan pencegahan yang selektif berupa persyaratan tambahan terhadap permohonan izin usaha industri farmasi;
c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, dipandang perlu menetapkan persyaratan tambahan terhadap permohonan izin usaha industri farmasi dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Mengingat :

1. Undang-undang nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3945).
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
3. Peraturan Pemerintah nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi Sebagai Daerah

Otonom (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara nomor 3952);

4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
5. Keputusan Menteri Kesehatan nomor 245/Menkes/SK/V/1990 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tanggal 26 Februari 2001 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PNGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN TAMBAHAN IZIN USAHA INDUSTRI FARMASI.

Pertama : Terhadap pemohonan izin usaha industri farmasi, selain Harus dapat memenuhi persyaratan sebagaimana diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/Menkes/SK/V/1990 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi, juga harus memenuhi persyaratan tambahan.

Kedua : Persyaratan tambahan sebagaimana dimaksud dalam diktum Pertama yaitu Semua Komisaris, Pesero, dan Anggota Direksi sesuai dengan akta notaris dan Semua Manajer Pengelola dari badan usaha sebagai pemohon izin usaha industri farmasi tidak pernah :

a. terlibat pelanggaran ketentuan perundang-undangan di bidang farmasi dan/atau;
b. terkena sanksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 dan 74 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat

Kesehatan dan Pasal 18 huruf d Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/Menkes/SK/V/1990 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi.

Ketiga : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, dengan Ketentuan apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan dalam Keputusan ini, akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 30 November 2001

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
KEPALA

ttd

H. SAMPURNO
NIP. 140087747