

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

# KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR: HK.00.05.3.02152 TAHUN 2002

TENTANG

## PENERAPAN PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

## KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

Menimbang : a. bahwa Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik yang diberlakukan pada tahun 1988 sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam bidang farmasi;

b. bahwa naskah Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik hasil kerja Tim Revisi Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik memenuhi syarat untuk ditetapkan sebagai Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;

c. bahwa untuk menjamin mutu, keamanan, khasiat, dan kemanfaatan obat yang beredar, industri farmasi perlu menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik dalam setiap aspek dan rangkaian kegiatan pembuatan obat;

d. sehubungan dengan huruf a, b, dan c perlu ditetapkan Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;

Mengingat : a. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);

b. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);

c. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lem baga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 3 Tahun 2002;

d. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2002 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagai mana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 5 Tahun 2002;

e. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43/Menkes/ SK/II/1988 tanggal 2 Pebruari 1988 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.

f. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tanggal 26 Pebruari 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

g. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02147 tanggal 11 Juli 2001 tentang Tim Revisi Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;

## MEMUTUSKAN.

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK.

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

Pertama : Industri Farmasi wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan pembuatan obat.

Kedua : CPOB sebagaimana dimaksud dalam diktum Pertama berpedoman kepada Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik seperti tercantum dalam lampiran keputusan ini sebagai pedoman bagi semua pihak yang terlibat dalam pembuatan obat.

Ketiga : Terhadap Industri Farmasi yang telah memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam diktum Pertama diberikan sertifikat CPOB yang diperinci untuk setiap bentuk sediaan.

Keempat : Sertifikat CPOB sebagaimana dimaksud dalam diktum ketiga dapat dicabut dalam hal :

a. Terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan sebagaimana ditetapkan dalam diktum Pertama.

b. Industri Farmasi dengan sengaja melakukan tindakan yang mengakibatkan tidak terlaksananya penerapan CPOB.

Kelima : Dengan berlakunya Keputusan ini, maka Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 05411/A/SK/XII/89 tanggal 16 Desember 1989 dinyatakan tidak berlaku.

Keenam : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tangga : 15 Juli 2002

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala,

**H. SAMPURNO**
**NIP.140087747**