BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.00.05.3.0027 TAHUN 2006
TENTANG
PENERAPAN PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
TAHUN 2006

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang ditetapkan berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02152 Tahun 2002 sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi;

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

c. bahwa naskah Pedoman CPOB hasil kerja Tim Revisi Buku Pedoman CPOB dan Petunjuk Operasional CPOB memenuhi syarat untuk ditetapkan sebagai Pedoman CPOB;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b dan huruf c, perlu ditetapkan Penerapan Pedoman CPOB Tahun 2006 dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia;

Mengingat :

1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
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. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;

4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
5. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43/Menkes/SK/II/1988 tanggal 2 Pebruari 1988 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi & Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.0511 Tahun 2006 tentang Pembentukan Tim Revisi Buku Pedoman CPOB Dan Petunjuk Operasional CPOB;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENERAPAN PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK TAHUN 2006.

Pertama : Mengesahkan dan memberlakukan Pedoman CPOB Tahun 2006 sebagaimana dimaksud dalam lampiran Keputusan ini sebagai pedoman bagi semua pihak yang terlibat dalam pembuatan obat.

Kedua : Industri Farmasi wajib menerapkan Pedoman CPOB dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan pembuatan obat.

Ketiga : Terhadap Industri Farmasi yang telah menerapkan Pedoman CPOB sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua diberikan Sertifikat CPOB yang dirinci untuk setiap bentuk sediaan.

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

a. Terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak diterapkannya Pedoman CPOB sebagaimana dimaksud dalam diktum Pertama; atau
b. Industri Farmasi dengan sengaja melakukan tindakan yang mengakibatkan tidak terlaksananya penerapan CPOB.

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kelima : Dengan diberlakukannya Keputusan ini, maka Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02152 Tahun 2002 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Nomor HK.00.05.3.4655 tanggal 26 September 2005 tentang Penggunaan Standar WHO, TRS No. 902 Annex 6 Tentang "GMP For Sterile Pharmaceutical Products" dan WHO, TRS No. 908, Annex 4 Tentang "Good Manufacturing Practices For Pharmaceutical Products: Main Principals" Sebagai Acuan Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di Industri Farmasi dinyatakan tidak berlaku.

Keenam : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 2 Januari 2007
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
a.n. Kepala,

Dr. Husniah Rubiana Thamrin Akib, M.S., M.Kes, Sp.FK
NIP. 140071537