



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1799/MENKES/PER/XII/2010**

TENTANG

INDUSTRI FARMASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa pengaturan tentang Industri Farmasi yang komprehensif sangat diperlukan dalam mengantisipasi penerapan perdagangan internasional di bidang farmasi;
 - b. bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/Menkes/SK/X/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Industri Farmasi;
- Mengingat :
1. Ordonansi Obat Keras (Staatsblad Nomor 419 Tahun 1949);
 2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
 3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
 4. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 5. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);

6. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
7. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1995 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 25, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Negara Nomor 3596);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);
12. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
13. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 5126);
14. Keputusan Presiden Nomor 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri;
15. 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 tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;

16. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG INDUSTRI FARMASI.**

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
2. Bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.
3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
4. Pembuatan obat adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan.
5. Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.
6. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (*assessment*), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.
7. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

8. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan.
9. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

BAB II IZIN INDUSTRI FARMASI

Bagian Kesatu Umum

Pasal 2

- (1) Proses pembuatan obat dan/atau bahan obat hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi.
- (2) Selain Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Instalasi Farmasi Rumah Sakit dapat melakukan proses pembuatan obat untuk keperluan pelaksanaan pelayanan kesehatan di rumah sakit yang bersangkutan.
- (3) Instalasi Farmasi Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus terlebih dahulu memenuhi persyaratan CPOB yang dibuktikan dengan sertifikat CPOB.

Pasal 3

- (1) Industri Farmasi dapat melakukan kegiatan proses pembuatan obat dan/atau bahan obat untuk:
 - a. semua tahapan; dan/atau
 - b. sebagian tahapan.
- (2) Industri Farmasi yang melakukan kegiatan proses pembuatan obat dan/atau bahan obat untuk sebagian tahapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus berdasarkan penelitian dan pengembangan yang menyangkut produk sebagai hasil kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- (3) Produk hasil penelitian dan pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan proses pembuatan sebagian tahapan oleh Industri Farmasi di Indonesia.

Pasal 4

- (1) Setiap pendirian Industri Farmasi wajib memperoleh izin industri farmasi dari Direktur Jenderal.

- (2) Industri Farmasi yang membuat obat dan/atau bahan obat yang termasuk dalam golongan narkotika wajib memperoleh izin khusus untuk memproduksi narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Persyaratan untuk memperoleh izin industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) terdiri atas:
 - a. berbadan usaha berupa perseroan terbatas;
 - b. memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat;
 - c. memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - d. memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker Warga Negara Indonesia masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu; dan
 - e. komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian.
- (2) Dikecualikan dari persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b, bagi pemohon izin industri farmasi milik Tentara Nasional Indonesia dan Kepolisian Negara Republik Indonesia.

Pasal 6

- (1) Untuk memperoleh izin industri farmasi diperlukan persetujuan prinsip.
- (2) Permohonan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal.
- (3) Dalam hal permohonan persetujuan prinsip dilakukan oleh industri Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri, pemohon harus memperoleh Surat Persetujuan Penanaman Modal dari instansi yang menyelenggarakan urusan penanaman modal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Direktur Jenderal setelah pemohon memperoleh persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dari Kepala Badan.
- (5) Dalam hal permohonan persetujuan prinsip telah diberikan, pemohon dapat langsung melakukan persiapan, pembangunan, pengadaan, pemasangan, dan instalasi peralatan, termasuk produksi percobaan dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

Setiap pendirian Industri Farmasi wajib memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan di bidang tata ruang dan lingkungan hidup.

Pasal 8

- (1) Industri Farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB.
- (2) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan sertifikat CPOB.
- (3) Sertifikat CPOB berlaku selama 5 (lima) tahun sepanjang memenuhi persyaratan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan teknis dan tata cara sertifikasi CPOB diatur oleh Kepala Badan.

Pasal 9

- (1) Selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1), Industri Farmasi wajib melakukan farmakovigilans.
- (2) Apabila dalam melakukan farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Industri Farmasi menemukan obat dan/atau bahan obat hasil produksinya yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu, Industri Farmasi wajib melaporkan hal tersebut kepada Kepala Badan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai farmakovigilans diatur oleh Kepala Badan.

Pasal 10

- (1) Pembuatan sediaan radiofarmaka hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi dan/atau lembaga setelah mendapat pertimbangan dari lembaga yang berwenang di bidang atom.
- (2) Pembuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan CPOB.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembuatan sediaan radiofarmaka diatur oleh Menteri.

Bagian Kedua Tata Cara Pemberian Persetujuan Prinsip

Pasal 11

- (1) Permohonan persetujuan prinsip diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan kepala dinas kesehatan provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 1 terlampir.
- (2) Sebelum pengajuan permohonan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon wajib mengajukan permohonan persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) kepada Kepala Badan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 2 terlampir.

- (3) Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) diberikan oleh Kepala Badan dalam bentuk rekomendasi hasil analisis Rencana Induk Pembangunan (RIP) paling lama dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 3 terlampir.
- (4) Permohonan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dengan kelengkapan sebagai berikut:
- a. fotokopi akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. fotokopi Kartu Tanda Penduduk/Identitas direksi dan komisaris perusahaan;
 - c. susunan direksi dan komisaris;
 - d. pernyataan direksi dan komisaris tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
 - e. fotokopi sertifikat tanah/bukti kepemilikan tanah;
 - f. fotokopi Surat Izin Tempat Usaha berdasarkan Undang-undang Gangguan (HO);
 - g. fotokopi Surat Tanda Daftar Perusahaan ;
 - h. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
 - i. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - j. persetujuan lokasi dari pemerintah daerah provinsi;
 - k. persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dari Kepala Badan;
 - l. rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat;
 - m. asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu; dan
 - n. fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan.
- (5) Persetujuan prinsip diberikan oleh Direktur Jenderal paling lama dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4 terlampir atau menolaknya dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 5 terlampir.
- (6) Pemohon izin industri farmasi dengan status Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri yang telah mendapatkan Surat Persetujuan Penanaman Modal dari instansi yang menyelenggarakan urusan penanaman modal, wajib mengajukan permohonan persetujuan prinsip sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini.

Pasal 12

- (1) Persetujuan prinsip berlaku selama 3 (tiga) tahun.

- (2) Persetujuan prinsip dapat diubah berdasarkan permohonan dari pemohon izin industri farmasi yang bersangkutan.
- (3) Dalam hal tertentu yang berkaitan dengan pelaksanaan penyelesaian pembangunan fisik, atas permohonan pemohon, jangka waktu 3 (tiga) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperpanjang oleh Direktur Jenderal untuk paling lama 1 (satu) tahun.
- (4) Pada saat pemohon izin industri farmasi mulai melakukan pembangunan fisik, yang bersangkutan dapat menyampaikan surat permohonan impor mesin-mesin dan peralatan lainnya termasuk peralatan pengendalian pencemaran sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Selama melaksanakan pembangunan fisik, yang bersangkutan wajib menyampaikan laporan informasi kemajuan pembangunan fisik setiap 6 (enam) bulan sekali kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan kepala dinas kesehatan provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 6 terlampir.
- (6) Persetujuan prinsip batal demi hukum apabila setelah jangka waktu 3 (tiga) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan/atau setelah jangka waktu 1 (satu) tahun perpanjangan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), pemohon belum menyelesaikan pembangunan fisik, dengan memperhatikan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5).

Bagian Ketiga
Permohonan Izin Industri Farmasi

Pasal 13

- (1) Pemohon yang telah selesai melaksanakan tahap persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dapat mengajukan permohonan izin industri farmasi.
- (2) Surat permohonan izin industri farmasi harus ditandatangani oleh direktur utama dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dengan kelengkapan sebagai berikut:
 - a. fotokopi persetujuan prinsip Industri Farmasi;
 - b. surat Persetujuan Penanaman Modal untuk Industri Farmasi dalam rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri;
 - c. daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
 - d. jumlah tenaga kerja dan kualifikasinya;
 - e. fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan dan Upaya Pemantauan Lingkungan /Analisis Mengenai Dampak Lingkungan;
 - f. rekomendasi kelengkapan administratif izin industri farmasi dari kepala dinas kesehatan provinsi;
 - g. rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB dari Kepala Badan;
 - h. daftar pustaka wajib seperti Farmakope Indonesia edisi terakhir;

- i. asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu;
 - j. fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan;
 - k. fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu; dan
 - l. Surat pernyataan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang kefarmasian.
- (3) Permohonan izin industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan kepala dinas kesehatan provinsi setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 7 terlampir.
- (4) Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Kepala Badan melakukan audit pemenuhan persyaratan CPOB.
- (5) Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), kepala dinas kesehatan provinsi melakukan verifikasi kelengkapan persyaratan administratif.
- (6) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi persyaratan CPOB, Kepala Badan mengeluarkan rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada kepala dinas kesehatan provinsi dan pemohon dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 8 terlampir.
- (7) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi kelengkapan persyaratan administratif, kepala dinas kesehatan provinsi mengeluarkan rekomendasi pemenuhan persyaratan administratif kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan pemohon dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 9 terlampir.
- (8) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja setelah menerima rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) serta persyaratan lainnya, Direktur Jenderal menerbitkan izin industri farmasi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 10 terlampir.

Pasal 14

- (1) Terhadap permohonan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2), pemberian persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2), dan Permohonan izin industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan atau persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

BAB III PENYELENGGARAAN

Pasal 15

Industri Farmasi mempunyai fungsi:

- a. pembuatan obat dan/atau bahan obat;
- b. pendidikan dan pelatihan; dan
- c. penelitian dan pengembangan.

Pasal 16

- (1) Izin industri farmasi berlaku untuk seterusnya selama Industri Farmasi yang bersangkutan masih memproduksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Industri Farmasi yang akan melakukan perubahan bermakna terhadap pemenuhan persyaratan CPOB, baik untuk perubahan kapasitas dan/atau fasilitas produksi wajib melapor dan mendapat persetujuan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 17

- (1) Setiap perubahan alamat di lokasi yang sama atau perubahan alamat dan pindah lokasi, perubahan penanggung jawab, atau nama industri harus dilakukan perubahan izin.
- (2) Perubahan terhadap akte pendirian perseroan terbatas harus dilaporkan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan kepala dinas kesehatan provinsi.

Pasal 18

- (1) Industri farmasi yang melakukan perubahan alamat dan pindah lokasi wajib mengajukan permohonan perubahan izin kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan kepala dinas kesehatan provinsi setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 11 terlampir.
- (2) Tata cara permohonan perubahan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13.

Pasal 19

- (1) Industri farmasi yang melakukan perubahan penanggung jawab, alamat di lokasi yang sama, atau nama industri, wajib mengajukan permohonan perubahan izin kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan kepala dinas kesehatan provinsi setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 12 terlampir.
- (2) Ketentuan mengenai permohonan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti tata cara permohonan izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (3), ayat (5), ayat (7), dan ayat (8).
- (3) Direktur Jenderal setelah menerima rekomendasi dari kepala dinas kesehatan provinsi mengeluarkan perubahan izin.

Pasal 20

- (1) Industri Farmasi yang menghasilkan obat dapat mendistribusikan atau menyalurkan hasil produksinya langsung kepada pedagang besar farmasi, apotek, instalasi farmasi rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat, klinik, dan toko obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Industri Farmasi yang menghasilkan bahan obat dapat mendistribusikan atau menyalurkan hasil produksinya langsung kepada pedagang besar bahan baku farmasi, dan instalasi farmasi rumah sakit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

- (1) Industri Farmasi dapat membuat obat secara kontrak kepada Industri Farmasi lain yang telah menerapkan CPOB.
- (2) Industri Farmasi pemberi kontrak wajib memiliki izin industri farmasi dan paling sedikit memiliki 1 (satu) fasilitas produksi sediaan yang telah memenuhi persyaratan CPOB.
- (3) Industri Farmasi pemberi kontrak dan Industri Farmasi penerima kontrak bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu obat.

- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembuatan obat kontrak ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 22

- (1) Industri Farmasi dapat melakukan perjanjian dengan perorangan atau badan usaha yang memiliki hak kekayaan intelektual di bidang obat dan/atau bahan obat untuk membuat obat dan/atau bahan obat.
- (2) Perjanjian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memuat ketentuan bahwa izin edar obat yang diperjanjikan dimiliki oleh Industri Farmasi.

BAB IV PELAPORAN

Pasal 23

- (1) Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan industri secara berkala mengenai kegiatan usahanya:
 - a. sekali dalam 6 (enam) bulan, meliputi jumlah dan nilai produksi setiap obat atau bahan obat yang dihasilkan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 13 terlampir; dan
 - b. sekali dalam 1 (satu) tahun dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 14 terlampir.
- (2) Laporan Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan.
- (3) Laporan Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a disampaikan paling lambat tanggal 15 Januari dan tanggal 15 Juli.
- (4) Laporan Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disampaikan paling lambat tanggal 15 Januari.
- (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaporkan secara elektronik.
- (6) Direktur Jenderal dapat mengubah bentuk dan isi formulir laporan sesuai kebutuhan.

BAB V PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 24

- (1) Pembinaan terhadap pengembangan Industri Farmasi dilakukan oleh Direktur Jenderal.

- (2) Pedoman mengenai pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 25

- (1) Pengawasan terhadap Industri Farmasi sebagaimana diatur dalam Peraturan ini dilakukan oleh Kepala Badan.
- (2) Dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tenaga pengawas dapat melakukan pemeriksaan dan:
 - a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan obat dan bahan obat untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan obat dan bahan obat;
 - b. membuka dan meneliti kemasan obat dan bahan obat;
 - c. memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan obat dan bahan obat, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut; dan/atau
 - d. mengambil gambar (foto) seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan obat dan bahan obat.

Pasal 26

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan secara tertulis;
 - b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali obat atau bahan obat dari peredaran bagi obat atau bahan obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu;
 - c. perintah pemusnahan obat atau bahan obat, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu;
 - d. penghentian sementara kegiatan;
 - e. pembekuan izin industri farmasi; atau
 - f. pencabutan izin industri farmasi.
- (2) Penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dapat dikenakan untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf d diberikan oleh Kepala Badan.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dan huruf f diberikan oleh Direktur Jenderal atas rekomendasi Kepala Badan.

Pasal 27

Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh tenaga pengawas mempunyai hak untuk menolak pemeriksaan apabila tenaga pengawas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat perintah pemeriksaan.

Pasal 28

Apabila hasil pemeriksaan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran pidana di bidang obat dan/atau bahan obat, segera dilakukan penyidikan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 29

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengawasan diatur oleh Kepala Badan.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 30

- (1) Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, persetujuan prinsip yang telah dimiliki tetap berlaku sebagai salah satu tahap untuk memperoleh izin Industri farmasi berdasarkan Peraturan ini.
- (2) Permohonan izin industri farmasi yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan ini tetap diproses berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/Menkes/SK/X/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi.
- (3) Izin industri farmasi yang dikeluarkan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/Menkes/SK/X/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi dinyatakan masih tetap berlaku.
- (4) Izin industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus diperbaharui sesuai dengan persyaratan dalam Peraturan ini paling lama 2 (dua) tahun sejak tanggal pengundangan.

Pasal 31

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, semua peraturan pelaksanaan dari Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/Menkes/SK/X/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan ini dan/atau belum diganti berdasarkan ketentuan Peraturan ini.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 32

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/Menkes/SK/X/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.


Pasal 33

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

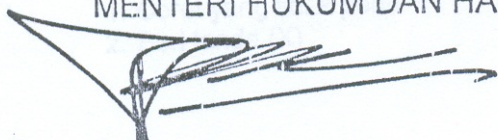
Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 16 Desember 2010

MENTERI KESEHATAN,
Mawahit
ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

The seal of the Indonesian Ministry of Health is circular, featuring the Garuda Pancasila emblem in the center. The text "MENTERI KESEHATAN" is written along the top inner edge, and "REPUBLIK INDONESIA" along the bottom inner edge. A five-pointed star is positioned on the left side of the seal.

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 31 Desember 2010

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,

A stylized, handwritten signature in black ink, consisting of several sweeping, interconnected strokes.

PATRIALIS AKBAR

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2010 NOMOR

Nomor :
 Lampiran :
 Hal : Permohonan Persetujuan
 Prinsip Industri Farmasi

Yang Terhormat,
 Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
 di -
 JAKARTA

Dengan ini kami mengajukan permohonan Persetujuan Prinsip untuk memperoleh Izin Industri Farmasi dengan data sebagai berikut :

1. Nama Badan Hukum :
2. Alamat :
3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
4. Bidang Usaha :
5. Rencana Lokasi Industri :
- Kabupaten/Kotamadya :
- Provinsi :
- Luas Tanah yang tersedia : m²
- Lahan Peruntukan Industri : ya / tidak / belum ditetapkan
6. Rencana Lokasi Gudang (bila berada di luar lokasi industri)
- Kabupaten/ Kotamadya :
- Provinsi :
- Luas Tanah yang tersedia : m²
- Lahan Peruntukan Gudang : ya / tidak / belum ditetapkan
7. Rencana Produksi : /
- Bentuk sediaan dan Kapasitas : /
- Produksi/ Tahun
8. Investasi : Rp.

-
1. Coret yang tidak perlu
 2. Beri tanda (X)

Bersama permohonan ini kami lampirkan :

1.	Fotokopi akte pendirian Badan Hukum
2.	Fotokopi KTP/Identitas Direksi dan Komisaris Perusahaan
3.	Susunan Direksi dan Komisaris
4.	Pernyataan Direksi dan Komisaris tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
5.	Fotokopi sertifikat tanah/bukti kepemilikan tanah
6.	Fotokopi Surat Izin Tempat Usaha berdasarkan UU Gangguan (HO)
7.	Fotokopi Surat Tanda Daftar Perusahaan
8.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan
9.	Fotokopi NPWP
10.	Persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Provinsi
11.	Denah lokasi Industri Farmasi yang direncanakan (disahkan oleh Pemerintah Daerah setempat untuk digunakan sebagai industri).
12.	Rencana Induk Pembangunan (RIP) Industri Farmasi yang telah disetujui Badan POM.
13.	Rencana Investasi dan kegiatan pembuatan obat
14.	Rencana Kegiatan Pengelolaan Limbah
15.	Asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker penanggung jawab produksi, Apoteker penanggung jawab pengawasan mutu dan Apoteker penanggung jawab pemastian mutu
16.	Fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing Apoteker penanggung jawab produksi, Apoteker penanggung jawab pengawasan mutu dan Apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan;

Demikian permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami sampaikan terimakasih.

.....

Pemohon

(.....)

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Badan POM RI di Jakarta
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

Nomor :
Lampiran :
Hal : Permohonan Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP)

Yang Terhormat,
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
di -
JAKARTA

Dengan ini kami mengajukan permohonan Persetujuan RIP untuk kelengkapan permohonan Persetujuan Prinsip Industri Farmasi dengan data sebagai berikut:

Nama Badan Hukum :
Alamat kantor :
Alamat rencana industri :
Alamat gudang :
Bentuk sediaan yang akan diproduksi :

Bersama ini kami lampirkan *site plan* dengan skala 1:200 dan rencana denah bangunan dengan skala 1:100 yang mengacu pada persyaratan CPOB.

Demikian permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak/Ibu kami sampaikan terimakasih.

.....,
Direktur

(.....)

Jakarta,.....

Nomor :
Lampiran : Rencana Induk Pembangunan (RIP)
Hal : Persetujuan RIP dalam Rangka
Permohonan Persetujuan Prinsip Industri Farmasi

Yang Terhormat,
Direktur
Jl.
Di

Sehubungan dengan surat Saudara No., tanggal hal
Permohonan Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) di alamat,
dengan ini kami beritahukan bahwa pada prinsipnya kami dapat menyetujui RIP yang
Saudara ajukan dengan ketentuan kondisi tiap ruangan sesuai dengan peruntukannya.

Berkaitan dengan hal tersebut, Saudara dapat melaksanakan kegiatan sesuai
dengan RIP yang telah disetujui sebagaimana terlampir setelah mendapat Persetujuan
Prinsip dari Menteri Kesehatan.

Selanjutnya kami minta Saudara menyampaikan Rancangan Sistem Tata Udara dan
Sistem Pengolahan Air mengacu pada persyaratan CPOB, masing-masing 3 (tiga) rangkap.

Demikian agar maklum.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

(.....)

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jakarta ,

Nomor :
Lampiran :
Hal : Persetujuan Prinsip

Yang Terhormat,
Direktur
Jl.
Di

Sehubungan dengan Surat Saudara No. tanggal
..... perihal seperti pokok surat diatas, bahwa pada prinsipnya kami dapat
menyetujui rencana Saudara untuk mendirikan Industri Farmasi yang
beralamat dengan perincian sebagai berikut:

Jenis Industri :
Kapasitas Produksi per tahun :
Rencana Investasi sebesar : Rp

Perusahaan Saudara wajib menyampaikan laporan kemajuan pembangunan fisik
setiap 6 (enam) bulan sekali kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat
Kesehatan.

Persetujuan Prinsip Industri Farmasi ini berlaku selama 3 (tiga) tahun sejak
diterbitkan dan akan digunakan sebagai dasar untuk memperoleh Izin Industri Farmasi.

Demikian untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN
ALAT KESEHATAN

(.....)

Tembusan :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsidi

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Nomor : Jakarta,.....
Lampiran :
Hal : Penolakan Persetujuan
Prinsip

Yang Terhormat,
Direktur
Jl.
Di

Sehubungan dengan Surat Saudara No. tanggal
..... perihal seperti pada pokok surat di atas, dengan ini
diberitahukan bahwa kami tidak dapat menyetujui permohonan Saudara karena:

1.
2.
3.

Demikian untuk diketahui.

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN
ALAT KESEHATAN

(.....)

Tembusan :

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsidi

Formulir 6

Nomor :
 Lampiran :
 Hal : Informasi Kemajuan Pelaksanaan Pembangunan Fisik Industri Farmasi

Yang Terhormat,
 Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
 Kementerian Kesehatan
 di -
 JAKARTA

Bersama ini kami sampaikan Informasi Kemajuan Pelaksanaan Pembangunan Fisik Industri Farmasi periode sampai dengan sebagai berikut:

I. BANGUNAN

	1. Fisik Bangunan	:	Sesuai/tidak sesuai dengan RIP yang disetujui
	2. Pengaturan sistem tata udara	:	Sesuai/tidak sesuai dengan rancangan yang disetujui
	3. Pengaturan sistem pengolahan air	:	Sesuai/tidak sesuai dengan rancangan yang disetujui
	4. Kemajuan pembangunan fasilitas produksi dan penunjang	: (penjelasan rinci dapat menggunakan lembar tersendiri)

II. DAFTAR MESIN-MESIN DAN PERALATAN

a. Mesin/Peralatan Proses Produksi Untuk Tiap Bentuk Sediaan						
No.	Nama Mesin/ Peralatan Utama	Jumlah	Kapasitas/S pesifikasi	Merek/Tahun	Negara Asal	Keter anga n
	Impor					
	Dalam Negeri					

b. Mesin/Peralatan Proses Pengendalian Pencemaran

No.	Nama Mesin/ Peralatan	Jumlah	Merek/ Tahun	Negara Asal	Spesifikasi

III. GUDANG UNTUK BAHAN OBAT DAN HASIL PRODUKSI

No.	Jenis Gudang	Luas (M ²)
1.	Bahan Obat	
2.	Bahan Pengemas	
3.	Obat Setengah Jadi	
4.	Karantina	
5.	Obat Jadi	
6.	Bahan mudah terbakar dan mudah meledak	

IV. SUMBER DAYA/ENERGI

No.	Nama/Spesifikasi	Satuan	Jumlah	Keterangan
1.	Air - PDAM - Air tanah - Sumber lain	M ³ hari		
2.	Energi Penggerak 1. Listrik - PLN - Pembangkit Sendiri 2. Gas 3. Lain-lain	kwh		

V. ALAT LABORATORIUM

No.	Jenis	Jumlah	Merek	Tahun	Negara Asal	Keterangan

III. MASALAH YANG DIHADAPI

1.
 2.
 3.
 4.
- dst

.....
Yang melapor,
Direktur

(.....)

Tembusan :

1. Kepala Badan POM
2. Dinas Kesehatan Provinsi

Nomor :
 Lampiran :
 Hal : Permohonan Izin Industri Farmasi

Yang Terhormat,
 Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
 Kementerian Kesehatan
 di -
 JAKARTA

Dengan hormat,

Sehubungan dengan telah selesai pelaksanaan dan pemenuhan persyaratan dalam Persetujuan Prinsip Industri Farmasi dan sesuai dengan ketentuan Pasal 13 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor, bersama ini kami mengajukan permohonan Izin Industri Farmasi dengan data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon

- a. Nama Pemohon
 - Direktur Utama :
 - Apoteker Penanggungjawab Pemastian Mutu :
 - Surat Pernyataan tidak terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan dibidang kefarmasian
- b. Alamat dan nomor telepon : terlampir

2. Nomor dan tanggal Persetujuan Prinsip Badan Hukum

- a. Nama Badan Hukum :
- b. Alamat kantor dan no. telepon :
- c. Akte pendirian badan hukum yang telah disahkan oleh Kementerian Hukum dan HAM : terlampir
- d. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :(terlampir)

4. Nomor Izin tempat Usaha berdasarkan Undang-undang Gangguan (HO) :(terlampir)

5 Apoteker Penanggung Jawab

- a. Pemastian Mutu
 - Nama :
 - Nomor STRA :
 - Surat Pernyataan Kesediaan sebagai Penanggung Jawab : terlampir
- b. Produksi
 - Nama :
 - Nomor STRA :
 - Surat Pernyataan Kesediaan sebagai Penanggung Jawab : terlampir
- c. Pengawasan Mutu
 - Nama :
 - Nomor STRA :
 - Surat Pernyataan Kesediaan sebagai Penanggung Jawab : terlampir

- II. INDUSTRI FARMASI
1. Lokasi dan luas tanah : Lahan Peruntukan Industri
 - a. Lokasi Industri : Kawasan Industri
 Daerah Lainnya
 - b. Alamat Industri Farmasi :
 - c. Luas Tanah :
 - d. Luas Bangunan :
 2. a. Bentuk sediaan dan kapasitas produksi per tahun : terlampir
b. Mesin dan Peralatan : terlampir
 3. Waktu penyelesaian pembangunan Industri Farmasi
 - a. Penyelesaian pembangunan Industri Farmasi : Bulan tahun
 - b. Mulai produksi : Bulan tahun
- III. NILAI INVESTASI
Nilai Investasi : Rp.
- IV. TENAGA KERJA
1. Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia

Laki-laki	:	orang
Wanita	:	orang
<u>J U M L A H</u>	:	orang
 2. Penggunaan Tenaga Kerja Asing

a. Jumlah	:	orang
b. Negara asal	:	
c. Keahlian	:	
d. Jangka waktu di Indonesia	:	
- V. PEMASARAN
1. Dalam Negeri : %
 2. Luar Negeri : %
 3. Merek Dagang (jika ada) :

Demikianlah permohonan kami.

 Pemohon
Direktur Utama	Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu
(.....)	(.....)

- Tembusan :
1. Kepala Badan POM
 2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
 3. Kepala Balai Besar/Balai POM di

.....,

Nomor :
Lampiran :
Hal : Hasil Audit Pemenuhan Persyaratan CPOB

Yang Terhormat,
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
di -
JAKARTA

Sehubungan dengan surat permohonan PT Nomor Perihal dan hasil audit pemenuhan persyaratan CPOB oleh petugas Badan POM di, tanggal yang dilakukan terhadap sarana Industri Farmasi bersama ini kami sampaikan bahwa:

- Nama Industri :
- Alamat :

telah memenuhi persyaratan CPOB dan dapat dipertimbangkan untuk diberikan Izin Industri Farmasi.

Demikian kami sampaikan.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

.....

Tembusan:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Direktur Utama Industri Farmasi.....

.....

Nomor :
Lampiran :
Hal : Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan Administratif

Yang Terhormat,
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
di -
JAKARTA

Sehubungan dengan surat permohonan PT Nomor Perihal dan berdasarkan hasil evaluasi kelengkapan persyaratan administratif Industri Farmasi bersama ini kami sampaikan bahwa:

- Nama Industri :
- Alamat :

Telah memenuhi persyaratan administratif dan dapat dipertimbangkan untuk diberikan Izin Industri Farmasi.

Demikian kami sampaikan.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

.....

Tembusan:

1. Kepala Badan POM
2. Direktur Utama Industri Farmasi

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR:

TENTANG
IZIN INDUSTRI FARMASI
PT.....

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Membaca : 1. Surat permohonan perusahaan Nomor..... tanggal, hal Pemohonan Izin Industri Farmasi dengan kelengkapan dokumen per tanggal ;
2. Rekomendasi dari Badan POMI Nomor Tanggal, hal Hasil Audit Pemenuhan Persyaratan CPOB;
3. Rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi Nomor..... tanggal, hal Pemenuhan Persyaratan Administratif;
- Menimbang : bahwa permohonan PT. tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin Industri Farmasi.
- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (Staatsblad Nomor 419 Tahun 1949);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian dan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3571);
4. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
5. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 4437);
6. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
7. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);

9. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1987 tentang Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1987 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1987 Nomor 3352);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1998 Nomor 3781);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);
12. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5044);
13. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 5126);
14. Keputusan Presiden Nomor 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri;
15. 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 tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
16. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan :
- Kesatu : Keputusan Menteri Kesehatan tentang Izin Industri Farmasi PT
- Kedua : Memberikan Izin Industri Farmasi kepada PT. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) dengan ketentuan sebagai berikut :
1. Jenis Industri
 2. Bentuk Sediaan yang diproduksi
 3. Lokasi Perusahaan:
 - a. Alamat Kantor
 - b. Alamat Industri
 - c. Alamat gudang
(bila berada di luar lokasi industri)
 4. Nama Penanggung Jawab
 - a. Produksi
 - b. Pemastian Mutu
 - c. Pengawasan Mutu

5. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
6. Melaksanakan pelaporan sesuai yang ditetapkan oleh Menteri.
7. Izin Industri Farmasi berlaku untuk seterusnya selama Industri Farmasi yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal :

A.n MENTERI KESEHATAN

DIREKTUR JENDERAL

BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

.....
NIP.....

Salinan ini disampaikan kepada:

1. Menteri Kesehatan
2. Menteri Perindustrian
3. Menteri Perdagangan
4. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di
6. Kepala Balai Besar/ Balai POM di
7. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kotamadya..... di
8. Kepala Badan Pelayanan Perijinan Provinsi di
9. Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia di

Nomor :
 Lampiran :
 Hal : Permohonan Izin Perubahan Alamat dan Pindah Lokasi

Yang Terhormat,
 Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
 Kementerian Kesehatan
 di -
 JAKARTA

Dengan hormat,

Bersama ini kami mengajukan permohonan Izin Perubahan Alamat dan Pindah Lokasi Industri Farmasi dengan data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon

- a. Nama Pemohon
 - Direktur Utama :
 - Apoteker Penanggungjawab Pemastian Mutu :
- b. Alamat dan nomor telepon : terlampir

2. Nomor dan tanggal Izin Industri Farmasi :

- a. Nama Badan Hukum :
- b. Alamat kantor lama dan no telepon :
- c. Alamat kantor baru dan no telepon :
terlampir
- d. Akte pendirian badan hukum yang telah disahkan oleh Kementerian Hukum dan HAM :(terlampir)
- e. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :(terlampir)

3. Nomor Izin tempat Usaha berdasarkan Undang-undang Gangguan (HO)

4. Apoteker Penanggung Jawab

a. Pemastian Mutu

- Nama :
- Nomor STRA :
- Surat Pernyataan Kesediaan sebagai Penanggung Jawab : terlampir

b. Produksi

- Nama :
- Nomor STRA :
- Surat Pernyataan Kesediaan sebagai Penanggung Jawab : terlampir

c. Pengawasan Mutu

- Nama :
- Nomor STRA :
- Surat Pernyataan Kesediaan sebagai Penanggung Jawab : terlampir

II. INDUSTRI FARMASI

- 1. Lokasi dan luas tanah : [] Lahan Peruntukan Industri
[] Kawasan Industri
- a. Lokasi Industri

[] Daerah Lainnya

- c. Alamat Industri Farmasi Lama :
- d. Alamat Industri Farmasi Baru :
- e. Luas Tanah :
- f. Luas Bangunan :

- 2 a. Bentuk sediaan yang diproduksi dan kapasitas produksi per tahun : terlampir
- b. Mesin dan Peralatan : terlampir
- 3. Waktu penyelesaian pembangunan Industri Farmasi
 - a. Penyelesaian pembangunan Industri Farmasi : Bulan tahun
 - b. Mulai produksi : Bulan tahun

- III. NILAI INVESTASI
Nilai Investasi : Rp.

- IV. TENAGA KERJA
 - 1. Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia
 - Laki-laki : orang
 - Wanita : orang
 - J U M L A H : orang

 - 2. Penggunaan Tenaga Kerja Asing
 - a. Jumlah : orang
 - b. Negara asal :
 - c. Keahlian :
 - d. Jangka waktu di Indonesia :

- V. PEMASARAN
 - 1. Dalam Negeri :%
 - 2. Luar Negeri : %
 - 3. Merek Dagang (jika ada) :

Demikianlah permohonan kami.

.....
Pemohon

Direktur Utama

Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu

(.....)

(.....)

Tembusan Kepada Yth. :

- 1. Kepala Badan POM
- 2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
- 3. Kepala Balai Besar/Balai POM di

Nomor :
Lampiran :
Hal : Permohonan Perubahan Penanggung Jawab, Alamat di Lokasi yang sama, atau Nama Industri *)

Yang Terhormat,
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan
di -
JAKARTA

Dengan hormat,

Bersama ini kami mengajukan permohonan Izin Perubahan Penanggung Jawab, Alamat di Lokasi yang sama, atau Nama Industri*) Industri Farmasi dengan data sebagai berikut :

- 1.
- 2.
- 3.

dst

Demikianlah permohonan kami.

.....
Pemohon
Direktur Utama Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu

(.....) (.....)

- Tembusan :
- 1. Kepala Badan POM
 - 2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

* coret yang tidak perlu

LAPORAN REALISASI PRODUKSI OBAT JADI

SEMESTER : 1. JANUARI – JUNI*)
 2. JULI – DESEMBER*)

TAHUN:

I. KETERANGAN UMUM

- 1. Nama Perusahaan :
- 2. Nomor Izin Usaha Industri Farmasi :
- 3. Alamat Perusahaan :

- 4. Lokasi Industri Farmasi : Jalan :
- Kelurahan :
- Kecamatan :
- Kabupaten :
- Propinsi :

II. PRODUKSI

Id	Kode	Satuan	Jml	Nilai	Nama IF Penerima Toll	Id_distributor	Jml_distribusi	Nilai_distribusi
	DKL1252554455	STRIP @ 10 KAPSUL	16216.00	89188000.00		a1	900.00	1200000

KETERANGAN

- Kolom 1 : Nomor ID (Nomor ID Perusahaan) didapat dari primary key database *)
Tidak Disi
- Kolom 2 : Kode NIE Obat (Sesuai dengan kode yang telah diisikan terlebih dahulu dalam Tabel KODE OBAT)
- Kolom 3 : Satuan kemasan, misal : Dus 10 strip @ 10 tablet (hindarkan penggunaan tanda " atau ')
- Kolom 4 : Jumlah Produksi Obat (desimal menggunakan titik)
- Kolom 5 : Nilai Produksi Obat (desimal menggunakan titik)
- Kolom 6 : Nama Industri Farmasi Penerima Toll (isi 0 jika tidak ada IF Penerima Toll)
- Kolom 7 : ID Distributor (sesuai dengan kode dalam Tabel KODE DISTRIBUTOR)
- Kolom 8 : Jumlah produksi Obat yang didistribusikan ke distributor
- Kolom 9 : Nilai produksi Obat yang didistribusikan ke distributor

Demikianlah laporan informasi ini dibuat dengan sebenarnya, da apabila ternyata tidak benar kami bersedia menerima sanksi sesuai Ketentuan Peraturan Perundangan yang berlaku.

.....
 Pelapor

(.....)
 Jabatan Pimpinan

* coret yang tidak perlu

LAPORAN TAHUNAN PRODUKSI DAN PEMASARAN

TAHUN:

I. KETERANGAN UMUM

1. Nama Perusahaan :
2. Nomor Izin Usaha Industri Farmasi :
3. Alamat Perusahaan :

4. Lokasi Industri Farmasi :
 - Jalan :
 - Kelurahan :
 - Kecamatan :
 - Kabupaten :
 - Propinsi :

II. PRODUKSI

A. OBAT JADI

ID	Type	Bentuk Sediaan Obat	Satuan	kapasitas_ terpasang/thn	kapasitas_izin /thn	realisasi_p roduksi (volume)	Pemasaran			
							volume _dalam _negeri	nilai_dalam_ negeri	volume _ekspor	nilai_ekspor
		Tablet		16216.00	16216.00	16216.00	16216.00	16216.00	16216.00	16216.00

KETERANGAN

- Kolom 1 : Nomor ID (Nomor ID Perusahaan) didapat dari primary key database *) Tidak Disi
- Kolom 2 *) : Tidak Disi
- Kolom 3 : Bentuk Sediaan Obat (misal : tablet, kapsul, sirup, suspensi, injeksi, krim dll)
- Kolom 4 : Satuan dalam biji, kg, liter, dll
- Kolom 5 : Kapasitas produksi yang terpasang untuk tiap bentuk sediaan (desimal menggunakan titik)
- Kolom 6 : Kapasitas produksi yang mendapat izin, khusus PMA/PMDN, untuk setiap bentuk sediaan (desimal menggunakan titik)
- Kolom 7 : Jumlah yang diproduksi dalam periode 1 (satu) tahun (desimal menggunakan titik)
- Kolom 8 : : Volume yang dipasarkan dalam negeri (desimal menggunakan titik) untuk tiap bentuk sediaan
- Kolom 9 : Nilai produk yang dipasarkan dalam negeri (desimal menggunakan titik) untuk tiap bentuk sediaan
- Kolom 10 : Volume yang diekspor (desimal menggunakan titik) untuk tiap bentuk sediaan
- Kolom 11 : Nilai produk yang diekspor (desimal menggunakan titik) untuk tiap bentuk sediaan

B. BAHAN BAKU

id	type	Jenis Bahan Baku	Satuan	kapasitas terpasang/thn	kapasitas_izin/thn	realisasi produksi (volume)	Pemasaran			
							volume_dalam_negeri	nilai_dalam_negeri	volume_ekspor	nilai_ekspor
		Serbuk		16216.00	16216.00	16216.00	16216.00	16216.00	16216.00	16216.00

KETERANGAN

- Kolom 1 : Nomor ID (Nomor ID Perusahaan) didapat dari primary key database *) Tidak Disi
- Kolom 2 : *) Tidak Disi
- Kolom 3 : Jenis Bahan Baku yang Diproduksi, misal : injeksi, sirup, suspensi, dll
- Kolom 4 : Satuan dalam biji, kg, liter, dll
- Kolom 5 : Kapasitas produksi yang terpasang untuk tiap bentuk sediaan (desimal menggunakan titik)
- Kolom 6 : Kapasitas produksi yang mendapat izin untuk setiap bentuk sediaan (desimal menggunakan titik)
- Kolom 7 : Jumlah yang diproduksi dalam periode 1 (satu) tahun (desimal menggunakan titik)
- Kolom 8 : Volume yang dipasarkan dalam negeri (desimal menggunakan titik) untuk tiap bentuk sediaan
- Kolom 9 : Nilai produk yang dipasarkan dalam negeri (desimal menggunakan titik) untuk tiap bentuk sediaan
- Kolom 10 : Volume yang diekspor (desimal menggunakan titik) untuk tiap bentuk sediaan
- Kolom 11 : Nilai produk yang diekspor (desimal menggunakan titik) untuk tiap bentuk sediaan

Demikianlah laporan informasi ini dibuat dengan sebenarnya, da apabila ternyata tidak benar kami bersedia menerima sanksi sesuai Ketentuan Peraturan Perundangan yang berlaku.

.....
Pelapor

(.....)
Jabatan Pimpinan

* coret yang tidak perlu