

PEDOMAN PEMBINAAN INDUSTRI FARMASI



**DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI
2011**

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	1
KATA PENGANTAR.....	3
KATA SAMBUTAN.....	4
BAB I PENDAHULUAN.....	5
A. LATAR BELAKANG	5
B. TUJUAN.....	6
C. SASARAN	6
D. PENGERTIAN	7
E. RUANG LINGKUP.....	8
BAB II PERIZINAN INDUSTRI FARMASI.....	10
A. PERMOHONAN IZIN PRINSIP INDUSTRI FARMASI.....	10
1. Persyaratan	10
2. Penanggung Jawab Pemberi Izin.....	11
3. Waktu Pelayanan Persetujuan Prinsip	11
4. Masa Berlaku Persetujuan Prinsip.....	12
5. Pelaksanaan Pembangunan Setelah Mendapat Persetujuan Izin Prinsip	12
6. Pembatalan Persetujuan Prinsip.....	12
7. Biaya.....	12
B. PERMOHONAN IZIN INDUSTRI FARMASI.....	13
1. Persyaratan	13
2. Waktu.....	14
3. Biaya.....	14
4. Masa Berlaku	15
5. Perubahan Izin Industri Farmasi	15
C. PELAPORAN	16
D. PEMBINAAN.....	16

BAB III PEMBINAAN INDUSTRI FARMASI	17
A. KEWENANGAN PEMBINAAN.....	17
B. LANGKAH PEMBINAAN.....	19
Langkah 1 : Perencanaan Pembinaan.....	19
Langkah 2 : Pelaksanaan Pembinaan dan Pengumpulan Data.....	20
Langkah 3 : Analisis Hasil Pembinaan.....	21
Langkah 4 : Penyusunan Laporan dan Rekomendasi	22
BAB IV EVALUASI DAN TINDAK LANJUT PEMBINAAN	23
A. EVALUASI HASIL PEMBINAAN	23
B. TINDAK LANJUT PEMBINAAN	23
BAB V PENUTUP.....	24
DAFTAR PUSTAKA	25
FORM DATA INDUSTRI FARMASI.....	26
QUESTIONER PEMBINAAN INDUSTRI FARMASI.....	30
LAPORAN REALISASI PRODUKSI OBAT JADI	33
LAPORAN TAHUNAN PRODUKSI DAN PEMASARAN	35
Formulir 1.....	37
Formulir 2.....	39
Formulir 3.....	40
Formulir 4.....	41
Formulir 5.....	42
Formulir 7.....	46

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa bahwa Pedoman Pembinaan Industri Farmasi ini telah berhasil disusun oleh Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Pedoman Pembinaan ini dilaksanakan berdasarkan amanat PP 17 tahun 1986 Tentang Kewenangan pengaturan, pembinaan, dan pengembangan industri, dimana pembinaan industri bahan obat dan obat jadi termasuk obat asli Indonesia dilaksanakan oleh Menteri Kesehatan. Pelaksanaan PP 17 Tahun 1986 ini merupakan pelaksanaan pembangunan industri yang diamanatkan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian.

Penyusunan Pedoman ini berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota yang memberikan tugas dan kewajiban kepada daerah untuk melaksanakan urusan pemerintahan yang terkait dengan pelayanan dasar seperti bidang kesehatan, dimana industri farmasi termasuk di dalam sektor kesehatan.

Dengan pedoman ini diharapkan pembinaan industri farmasi dapat dilakukan secara efektif dan lebih komprehensif. Sehingga industri farmasi diharapkan mampu memenuhi persyaratan, mampu bersaing dan memenuhi kebutuhan dalam negeri dengan harga yang terjangkau.

Pada kesempatan ini, kami menyampaikan penghargaan yang setinggi-tingginya dan ucapan terima kasih kepada semua pihak atas partisipasi, sumbang saran, masukan, dan dukungan yang diberikan dalam penyusunan pedoman ini dan penyempurnaannya dalam waktu mendatang.

Jakarta, Desember 2011
Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt. M.Pharm
NIP 19560807 198603 1001

KATA SAMBUTAN

Assalamu'alaikum Wr.Wb.

Puji syukur kita panjatkan ke hadirat Allah SWT, karena atas rahmat dan karunia-Nya, Pedoman Pembinaan Industri Farmasi ini dapat diselesaikan.

Pedoman Pembinaan Industri Farmasi ini merupakan acuan dalam melakukan pembinaan sebagai salah satu upaya yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan untuk menjamin bahwa industri farmasi senantiasa memproduksi obat dan bahan baku obat yang aman, berkhasiat dan bermutu.

Disamping itu, pedoman ini juga diharapkan dapat mendorong industri farmasi untuk meningkatkan kapasitasnya dalam mencapai persyaratan yang telah ditetapkan dan mampu bersaing untuk menunjang kemandirian nasional di bidang obat dan bahan baku obat, memberi lapangan pekerjaan, kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang produksi obat dan bahan baku obat.

Pedoman ini saya harapkan dapat digunakan sebagai acuan dalam kegiatan pembinaan industri farmasi oleh petugas di tingkat pusat, Provinsi maupun Kabupaten/Kota.

Pada kesempatan ini, saya ucapkan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah berperan serta dalam penyusunan Pedoman Pembinaan Industri Farmasi ini.

Semoga Allah SWT senantiasa meridhoi upaya kita dan membawa manfaat bagi masyarakat dan bangsa Indonesia.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb

Jakarta, Desember 2011
Direktur Jenderal
Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dra. Sri Indrawaty, Apt., M.Kes
NIP. 19530621 198012 2001

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Kebijakan obat nasional menyatakan bahwa pembangunan di bidang obat bertujuan untuk menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu bagi masyarakat dengan jenis dan jumlah yang sesuai dengan kebutuhan. Untuk menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat, baik obat esensial, obat generik, obat bermerek dagang, dan obat asli Indonesia, industri farmasi perlu dibina agar dapat memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri menyatakan bahwa pelaksanaan kewenangan pembinaan dan pengembangan industri bahan obat dan obat jadi termasuk obat asli Indonesia diserahkan kepada Menteri Kesehatan. Kewenangan tersebut disertai pula dengan kewenangan pengaturan yang meliputi perumusan dan penetapan kebijaksanaan yang bersifat teknis di bidang pembangunan industri bahan obat dan obat jadi termasuk obat asli Indonesia.

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1144 Tahun 2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan telah dibentuk Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian dengan tugas pokok melaksanakan penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian. Untuk melaksanakan tugas di atas, Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyiapan perumusan kebijakan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian;
- b. Pelaksanaan kegiatan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian;
- c. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang produksi dan distribusi kefarmasian;
- d. Penyiapan pemberian bimbingan teknis, pengendalian, kajian, dan analisis di bidang produksi dan distribusi kefarmasian;

- e. Pemantauan, evaluasi, dan penyusunan laporan pelaksanaan kebijakan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian;
- f. Pelaksanaan perizinan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian; dan
- g. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Direktorat.

Masyarakat harus dilindungi dari peredaran obat dan obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat, oleh karena itulah Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian perlu melaksanakan pembinaan di bidang produksi kefarmasian. Pembinaan industri farmasi Indonesia dilaksanakan mulai dari penerbitan izin industri farmasi, pembinaan dalam proses produksi dan distribusi hingga kegiatan pelaporan produksi dan pemantauan serta evaluasi kegiatan produksi dan distribusi.

Untuk melaksanakan pembinaan industri farmasi baik industri farmasi yang memproduksi obat jadi maupun bahan baku perlu disusun pedoman yang dapat digunakan sebagai acuan oleh petugas kesehatan di pusat dan daerah.

B. TUJUAN

1. Sebagai acuan dalam pelaksanaan pembinaan pengembangan industri farmasi oleh petugas kesehatan baik di pusat dan di daerah dalam melaksanakan perencanaan, pelaksanaan, dan pengendalian, serta pertanggungjawaban penyelenggaraan pembinaan industri farmasi.
2. Sebagai sarana pengumpulan data untuk merencanakan, merumuskan, dan mengkoordinasikan program dan kegiatan pembinaan pengembangan yang berbasis bukti di bidang industri farmasi.
3. Melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan obat atau bahan obat yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat;
4. Sebagai acuan/pedoman untuk melakukan pemantauan dan evaluasi pembinaan dan pengembangan industri farmasi.

C. SASARAN

1. Petugas Kesehatan Pusat
2. Petugas Kesehatan Dinas Kesehatan Propinsi

3. Petugas Kesehatan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
4. Pelaku usaha di bidang industri farmasi.

D. PENGERTIAN

1. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
2. 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.
3. Obat jadi adalah produk obat yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.
4. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.
5. Bahan Baku Obat adalah semua bahan obat, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat, yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat walaupun tidak semua bahan tersebut masih terdapat di dalam produk ruahan.
6. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
7. 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.
8. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
9. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Kepala Balai POM adalah kepala unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

10. 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.
11. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan.
12. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

E. RUANG LINGKUP

Pedoman ini meliputi aspek yang dibutuhkan dalam pembinaan industri farmasi yang memproduksi obat jadi dan bahan baku obat dengan maksud memfasilitasi pengembangan industri farmasi. Oleh karena itu, terdapat beberapa hal yang perlu diketahui yaitu :

1. Permasalahan yang dihadapi sehingga mereka tidak mampu memenuhi persyaratan
2. Permasalahan apa yang dihadapi yang disebabkan Peraturan Daerah atau Peraturan-peraturan yang telah ada.

Berdasarkan lingkungannya, pembinaan kepada industri dapat dibagi menjadi dua bagian yaitu :

1. Pembinaan teknis

Pembinaan dilakukan untuk mengetahui permasalahan industri farmasi pada suatu daerah untuk dilakukan pembinaan secara umum dengan maksud agar industri dapat memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Pembinaan teknis dilakukan bersama dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai unit yang berwenang dalam pengawasan sehingga dapat diharapkan hasil pembinaan teknis dapat membantu industri memenuhi standard dan persyaratan yang ditetapkan.

2. Pembinaan non teknis

Pembinaan non teknis adalah pembinaan yang berkaitan dengan aspek pengembangan industri.

Pembinaan dilakukan untuk mengetahui masalah industri farmasi yang bersifat non teknis yang meliputi aspek ekonomi, perpajakan, pemasaran dan regulasi. Pembinaan non teknis meliputi :

- a) Ekonomi : menganalisa pengembangan yang dapat dilakukan berdasarkan kapasitas produksi, kemampuan modal/sarana dan kebutuhan pasar.
- b) Kemudahan pajak : memberikan bantuan yang dibutuhkan industri dalam rangka mengurangi biaya produksi baik dari pemasukan bahan baku sampai dengan produk akhir.
- c) Bantuan dalam pemasaran : memberikan kesempatan kepada industri untuk ikut memenuhi kebutuhan pasar dalam negeri (sektor *private* and sektor publik).
- d) *Review* regulasi : menampung seluruh permasalahan yang dihadapi industri farmasi dan mencari solusi apabila masalah itu disebabkan karena regulasi ataupun dapat diselesaikan dengan membuat regulasi.

BAB II

PERIZINAN INDUSTRI FARMASI

A. PERMOHONAN IZIN PRINSIP INDUSTRI FARMASI

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi, terdapat beberapa aturan mengenai persetujuan prinsip yaitu:

- Untuk memperoleh izin industri farmasi diperlukan persetujuan prinsip.
- Permohonan persetujuan prinsip diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal. Permohonan persetujuan prinsip diajukan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 1 terlampir.
- 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.
- Persetujuan prinsip diberikan oleh Direktur Jenderal setelah pemohon memperoleh persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dari Kepala Badan. Pengajuan permohonan persetujuan RIP kepada Kepala Badan dilakukan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam formulir 2 terlampir. Persetujuan RIP diberikan oleh Kepala Badan paling lama dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak permohonan diterima dengan menggunakan contoh dalam Formulir 3 terlampir.

1. Persyaratan

Dalam pengajuan persetujuan prinsip, industri farmasi wajib memenuhi persyaratan sesuai *checklist* kelengkapan dokumen Permohonan Persetujuan Prinsip sebagai berikut:

No	Persyaratan
1	Permohonan kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dengan tembusan kepada Kepala Badan POM dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat.
2	Fotokopi akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
3	Fotokopi Kartu Tanda Penduduk / Identitas direksi dan komisaris perusahaan
4.	Susunan direksi dan komisaris
5.	Pernyataan direksi dan komisaris tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
6.	Fotokopi sertifikat tanah / bukti kepemilikan tanah
7.	Fotokopi Surat Izin Tempat Usaha berdasarkan Undang-Undang Gangguan (HO)
8.	Fotokopi Surat Tanda Daftar Perusahaan
9.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan
10.	Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak
11.	Persetujuan Lokasi dari Pemerintah Daerah Provinsi
12.	Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dari Kepala Badan
13.	Rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat
14.	Asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing apoteker penanggungjawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggungjawab pemastian mutu, dan
15.	Fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggungjawab produksi, apoteker penanggungjawab pengawasan mutu dan apoteker penanggungjawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan.

2. Penanggung Jawab Pemberi Izin

Pejabat yang bertanggung jawab dalam pemberian persetujuan prinsip ini adalah Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

3. Waktu Pelayanan Persetujuan Prinsip

Persetujuan prinsip diberikan oleh Direktur Jenderal paling lama dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah permohonan diterima dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4 terlampir

atau menolaknya dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 5 terlampir.

4. Masa Berlaku Persetujuan Prinsip

Persetujuan prinsip berlaku selama 3 (tiga) tahun. Persetujuan prinsip dapat dicabut bilamana terjadi pelanggaran terhadap ketentuan maupun peraturan perundang-undangan yang berlaku.

5. Pelaksanaan Pembangunan Setelah Mendapat Persetujuan Izin Prinsip

Pada saat permohonan 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 .

Selama melaksanakan pembangunan fisik, yang bersangkutan wajib menyampaikan laporan informasi kemajuan setiap 6 (enam) bulan sekali kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam formulir 6 terlampir.

Apabila dalam pembangunan setelah menerima persetujuan prinsip dilaksanakan lebih dari 3 (tiga) tahun sehingga masa berlaku persetujuan prinsip habis, maka persetujuan prinsip tersebut dapat diperpanjang oleh Direktur Jenderal untuk paling lama 1 (satu) tahun.

6. Pembatalan Persetujuan Prinsip

Apabila masa berlaku dan/atau perpanjangan persetujuan prinsip habis maka persetujuan prinsip batal demi hukum.

7. Biaya

Terhadap permohonan persetujuan prinsip dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam hal permohonan atau persetujuan izin ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

B. PERMOHONAN IZIN INDUSTRI FARMASI

Pemohon yang telah selesai melaksanakan tahap persetujuan prinsip dapat mengajukan permohonan izin industri farmasi.

Permohonan izin industri farmasi diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan propinsi setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam formulir 7 terlampir;

Surat Permohonan Izin industri farmasi harus ditandatangani oleh direktur utama dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu.

1. Persyaratan

Kelengkapan persyaratan permohonan izin industri farmasi adalah sebagai berikut :

No.	Persyaratan
1.	Fotokopi persetujuan prinsip Industri Farmasi yang masih berlaku;
2.	Surat persetujuan Penanaman Modal untuk Industri Farmasi dalam rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri;
3.	Daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
4.	Jumlah tenaga kerja dan kualifikasinya;
5.	Fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan dan Upaya Pemantauan Lingkungan/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan;
6.	Rekomendasi kelengkapan administratif izin Industri Farmasi dari kepala Dinas Kesehatan Propinsi;
7.	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB dari Kepala Badan;
8.	Daftar pustaka wajib seperti Farmakope Indonesia edisi terakhir;
9.	Asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu;
10.	Fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan;
11.	Fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu dan apoteker penanggung

No.	Persyaratan
	jawab pemastian mutu;
12.	Surat pernyataan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung maupun tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang kefarmasian.

2. Waktu

Permohonan izin industri farmasi diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan propinsi setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam formulir 7 terlampir;

Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Badan melakukan audit pemenuhan persyaratan CPOB.

Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Dinas Kesehatan provinsi melakukan verifikasi kelengkapan persyaratan administratif.

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 Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dan pemohon dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam formulir 8 terlampir.

Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi kelengkapan persyaratan administratif, kepala dinas kesehatan propinsi mengeluarkan rekomendasi pemenuhan persyaratan administratif kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan pemohon.

Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja setelah menerima rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB dari Kepala Badan dan rekomendasi pemenuhan persyaratan administratif dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi serta persyaratan lainnya, Direktur Jenderal menerbitkan izin industri farmasi.

3. Biaya

Terhadap permohonan Izin industri farmasi dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam hal permohonan atau persetujuan izin ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

4. Masa Berlaku

Izin industri farmasi berlaku untuk seterusnya selama Industri Farmasi yang bersangkutan masih memproduksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. Perubahan Izin Industri Farmasi

a) Perubahan pemenuhan persyaratan CPOB

Industri farmasi yang akan melakukan perubahan bermakna terhadap pemenuhan persyaratan CPOB baik untuk perubahan kapasitas dan/atau fasilitas produksi wajib melapor kepada Direktur Jenderal dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi setelah mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

b) Perubahan fisik

Industri Farmasi yang melakukan perubahan fisik baik bangunan ataupun instalasi pendukung dan perpindahan lokasi, wajib melakukan perubahan izin industri farmasi kepada Direktur Jenderal setelah mendapat rekomendasi dari Dinas Kesehatan dan Badan POM

c) Perubahan non fisik

Setiap perubahan alamat di lokasi yang sama, perubahan penanggung jawab, atau nama perusahaan wajib melakukan perubahan izin industri farmasi kepada Direktur Jenderal setelah mendapat rekomendasi dari Dinas Kesehatan.

d) Perubahan terhadap akte pendirian industri farmasi

Perubahan terhadap akte pendirian perseroan terbatas karena perubahan struktur komisaris dan direksi maupun pemegang saham harus dilaporkan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat.

C. PELAPORAN

Industri farmasi wajib menyampaikan laporan industri secara berkala mengenai kegiatan usahanya:

1. Sekali dalam 6 (enam) bulan, meliputi jumlah dan nilai produksi setiap obat atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan ketentuan; dan
2. Sekali dalam 1 (satu) tahun sesuai dengan ketentuan.

Laporan industri farmasi disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan.

Laporan Industri Farmasi semesteran yang melaporkan jumlah dan nilai produksi setiap obat atau bahan obat disampaikan paling lambat tanggal 15 Januari dan tanggal 15 Juli.

Laporan industri farmasi tahunan disampaikan paling lambat tanggal 15 Januari.

Laporan tersebut di atas dapat dilaporkan secara elektronik sesuai dengan petunjuk Direktur Jenderal. Direktur Jenderal dapat mengubah bentuk dan isi formulir laporan sesuai kebutuhan.

Apabila diperlukan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dapat meminta laporan tersebut diatas kepada industri farmasi.

D. PEMBINAAN

Pembinaan terhadap industri farmasi dilaksanakan oleh Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan *c.q.* Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian.

Pedoman mengenai pembinaan industri farmasi ditetapkan oleh Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan sedangkan Pengawasan terhadap Industri Farmasi dilakukan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Industri farmasi dilarang melakukan kegiatan yang bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang farmasi.

BAB III

PEMBINAAN INDUSTRI FARMASI

Pembinaan terhadap industri farmasi dilaksanakan oleh Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan *c.q.* Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian baik secara mandiri maupun secara bekerja sama dengan instansi terkait, antara lain dengan organisasi perangkat pemerintah daerah yang bertanggung jawab atas urusan pemerintahan bidang kesehatan di provinsi (Dinas Kesehatan Provinsi) dan kabupaten/kota (Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota).

Pembinaan industri farmasi mencakup bidang yang luas, karena itu perlu disusun petunjuk pembinaan dalam berbagai bidang tersebut sebagaimana diuraikan dalam uraian berikut.

A. KEWENANGAN PEMBINAAN

Kewenangan pembinaan industri farmasi secara berjenjang adalah sebagai berikut.

1. Penanggung jawab/Koordinator Pelaksana Urusan pemerintah Bidang Kesehatan di Pusat adalah Kementerian Kesehatan
 2. Penanggung jawab/Koordinator Pelaksana Urusan Pemerintah bidang Kesehatan di Propinsi adalah Dinas Kesehatan Provinsi
 3. Penanggung jawab/Koordinator Pelaksana Urusan Pemerintah Bidang Kesehatan di Kabupaten/Kota adalah Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- Pelaksanaan kewenangan pembinaan sesuai dengan matrik pada tabel 1 berikut ini :

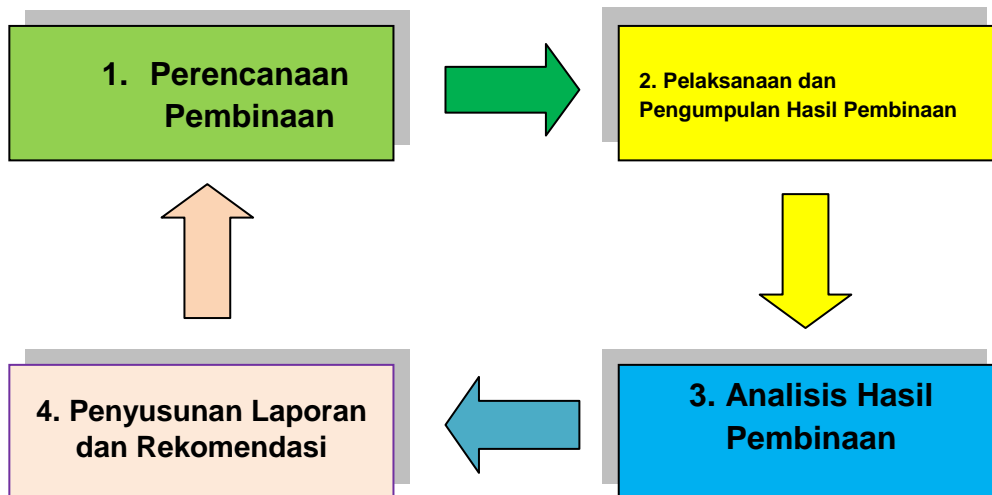
**Tabel 1. Pelaksana Kewenangan Pembinaan
Berdasarkan PP Nomor 38 Tahun 2007**

No.	Kementerian kesehatan RI	Pemerintah Daerah Provinsi	Pemerintah Daerah Kab/Kota
1.	Penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, dan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.	Pelaksanaan kebijakan, norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.	Pelaksanaan kebijakan, norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
2.	Pelaksanaan Pembinaan dalam rangka Pemantauan Ruang Lingkup Kegiatan Produksi Industri Farmasi (jenis, jumlah dan kelompok obat jadi yang diproduksi) lingkup seluruh wilayah Indonesia	Pelaksanaan Pembinaan dalam rangka Pemantauan Ruang Lingkup Kegiatan Produksi Industri Farmasi (jenis, jumlah dan kelompok obat jadi yang diproduksi) lingkup wilayah provinsi	Pelaksanaan Pembinaan dalam rangka Pemantauan Ruang Lingkup Kegiatan Produksi Industri Farmasi (jenis, jumlah dan kelompok obat jadi yang diproduksi) lingkup wilayah Kabupaten / Kota.
3.	Pelaksanaan Pembinaan dalam rangka Pemantauan Pelaksanaan Cara Produksi Yang Baik lingkup seluruh wilayah Indonesia.	Pelaksanaan Pembinaan dalam rangka Pemantauan Pelaksanaan Cara Produksi Yang Baik lingkup wilayah provinsi.	Pelaksanaan Pembinaan dalam rangka Pemantauan Pelaksanaan Cara Produksi Yang Baik lingkup wilayah Kabupaten / Kota.
4.	Pembinaan dalam rangka pemantauan	Pembinaan dalam rangka pemantauan	Pembinaan dalam rangka pemantauan

	Pelaksanaan Praktik / Cara Penyimpanan Yang Baik lingkup seluruh wilayah Indonesia.	Pelaksanaan Praktik / Cara Penyimpanan Yang Baik lingkup wilayah Provinsi.	Pelaksanaan Praktik / Cara Penyimpanan Yang Baik lingkup wilayah Kabupaten / Kota.
5.	Pembinaan dalam rangka Pemantauan Praktik / Cara Distribusi yang Baik untuk Obat Jadi lingkup seluruh wilayah Indonesia.	Pembinaan dalam rangka Pemantauan Praktik / Cara Distribusi yang Baik untuk Obat Jadi lingkup wilayah Provinsi.	Pembinaan dalam rangka Pemantauan Praktik / Cara Distribusi yang Baik untuk Obat Jadi lingkup wilayah Kabupaten / Kota.

B. LANGKAH PEMBINAAN

Langkah pembinaan sarana produksi dan distribusi farmasi dilaksanakan dengan alur sesuai gambar 1 sebagai berikut :



Gambar 1. Langkah Pembinaan

Langkah 1 : Perencanaan Pembinaan

1. Perencanaan pembinaan :

a) Pembentukan Tim Pembina

Tim pembina perlu ditetapkan peran dan ruang lingkup tugasnya, misalnya mulai dari perencanaan pembinaan, pelaksanaan

pembinaan, pendokumentasian dan pelaporan. Selain petugas pusat dan daerah, apabila diperlukan Direktur/Kepala Dinas dapat membentuk atau menggunakan tim penilai independen dari lingkungan perguruan tinggi atau organisasi LSM. Tim pembina pusat/daerah hanya dapat melakukan tugasnya setelah mendapat surat tugas dari Direktur/Kepala Dinas.

b) Penetapan jadwal pembinaan dan penyediaan anggaran.

Sebelum melakukan pembinaan tim pembina harus menetapkan jadwal dalam rangka persiapan pembinaan. Anggaran harus didasarkan pada ruang lingkup pekerjaan dan jadwal pembinaan.

c) Penyampaian informasi kepada pihak terkait.

Informasi mengenai kegiatan pembinaan sebaiknya disampaikan kepada industri farmasi yang akan dibina untuk memperoleh dukungan dan kerjasama.

d) Pemilihan Narasumber Kunci

- Narasumber kunci adalah orang yang bertanggung jawab atas pelaksanaan kegiatan operasional sehari-hari dari suatu organisasi / perusahaan. Narasumber kunci dipilih berdasarkan pengalaman dan keterlibatan mereka saat ini dalam, atau berdasarkan pengetahuan mereka mengenai, kebijakan, manajemen dan sistem.
- Perlu untuk memperoleh narasumber kunci yang berimbang dan bukan sejumlah narasumber kunci yang mewakili secara berlebihan aktor-aktor tertentu.
- Wawancara dengan sebanyak mungkin narasumber kunci untuk menguatkan temuan pembinaan.

e) Persiapan wawancara

Wawancara hendaknya dilakukan melalui persiapan dengan memperhatikan tujuan wawancara dan kompetensi narasumber.

Langkah 2 : Pelaksanaan Pembinaan dan Pengumpulan Data

Pelaksanaan pembinaan awal dapat dilakukan dengan melakukan

1. Diskusi dan konsultasi baik formal maupun semiformal dengan narasumber kunci di industri farmasi
2. Wawancara terstruktur atau teknik lain seperti e-mail, fax, atau telepon

3. Review dokumen. Melalui review dokumen teknis dan rekaman yang relevan dan tersedia (baik yang dipublikasikan maupun tidak dipublikasikan) dari sumber primer dan sekunder. Di dalam dokumen ini termasuk legislasi dan regulasi di bidang obat dan industri farmasi, rekaman / catatan inspeksi, rekaman / catatan penerapan CPOB dan lain-lain
4. Pemeriksaan lapangan dilakukan apabila hasil wawancara dan review dokumen belum dapat menggambarkan kondisi industri yang memerlukan pembinaan.

Untuk memandu pekerjaan tim pembina disiapkan kuesioner dan daftar periksa untuk mengumpulkan data dan informasi yang diperlukan untuk pembinaan.

Aspek yang Perlu Diperhatikan Dalam Pelaksanaan Pembinaan

Aspek yang dievaluasi pada Industri Farmasi meliputi:

1. Informasi Umum
2. Informasi Pabrik
 - Luas bangunan pabrik
 - Struktur organisasi
 - Sumberdaya manusia
 - Fasilitas
 - Sumber energi
 - Sumber air
 - Pembuangan / pengolahan limbah
 - Permodalan
 - CPOB yang dimiliki
3. Informasi Produksi
(Form Pembinaan terlampir)

Langkah 3 : Analisis Hasil Pembinaan

Data dan informasi yang dikumpulkan dari pelaksanaan pembinaan harus dianalisa dan dikaji agar didapat informasi yang valid. Informasi tersebut dapat digunakan sebagai dasar untuk pembinaan selanjutnya dalam rangka meningkatkan kualitas industri farmasi.

Langkah 4 : Penyusunan Laporan dan Rekomendasi

Laporan hasil pembinaan harus didasarkan pada analisis data dan disajikan dalam format yang mudah dipahami dan mudah ditindaklanjuti. Temuan utama dan tindak lanjut yang direkomendasikan harus dimuat dalam laporan, demikian pula isu kunci dan area masalah yang ditemui selama pembinaan. Dalam rekomendasi, penentuan prioritas sangat diperlukan untuk mengatasi masalah yang dihadapi.

BAB IV

EVALUASI DAN TINDAK LANJUT PEMBINAAN

A. EVALUASI HASIL PEMBINAAN

Evaluasi hasil pembinaan harus dilaksanakan secara berkesinambungan dengan memperhatikan semua aspek dalam pembinaan yaitu perencanaan, pelaksanaan, analisis, dan dampak pembinaan sehingga hasil evaluasi tersebut dapat digunakan sebagai dasar untuk melakukan perbaikan terus menerus dalam rangka pelaksanaan pembinaan yang lebih baik.

B. TINDAK LANJUT PEMBINAAN

Hasil pembinaan harus ditindaklanjuti dengan memperhatikan masalah dan kendala yang dihadapi sehingga pelaksanaan pembinaan itu dapat memberikan dampak positif terhadap kemajuan industri farmasi di Indonesia.

BAB V

PENUTUP

Pedoman ini dimaksudkan sebagai acuan dalam pelaksanaan pembinaan industri farmasi bagi petugas di Pusat, Propinsi dan Kabupaten/Kota serta pelaku usaha industri farmasi. Dengan pedoman ini diharapkan tercapai kesamaan pemahaman mengenai tugas bersama mengembangkan industri farmasi yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan mampu menyediakan produk farmasi yang aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu, cukup, terjangkau dan berdaya saing.

DAFTAR PUSTAKA

1. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota
2. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 922 Tahun 2008 tentang Pedoman Teknis Pembagian Urusan Pemerintahan Bidang Kesehatan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota
3. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi.
4. Kementerian Kesehatan RI, Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2010-2014, Jakarta.
5. Kementerian Kesehatan RI, Roadmap Reformasi Kesehatan Masyarakat, Jakarta.
6. 1995. *Rapid Pharmaceutical Management Assessment: An Indicator-Based Approach*, Rational Pharmaceutical Management Project, Drug Management Program, Management Science for Health, Latin America And Caribbean Health and Nutrition Sustainability Project, University Research Corporation, and Regional Program on Essential Drugs, Pan American Health Organization, Arlington-Bethesda-Washington, DC..
7. Phanouvong, S., 2004. *Rapid Assessment of a Drug Quality Assurance Program and Drug Quality Control Systems*, United States Pharmacopeia Drug Quality and Information Program. USAID, USP and Global Assistance Initiatives, New York and Maryland.
8. International Trade Centre, UNCTAD / WTO, South-South Trade Promotion Programme, 2005. *Indonesia, Supply and Demand Survey on Pharmaceuticals and Natural Products*.
9. Phanouvong, S., 2008. *Rapid Assessment of Medicines Quality Assurance Activities in a Pharmaceutical Supply System: a Checklist for Ensuring Product Quality*, US Pharmacopeia Drug Quality and Information Program, USAID and USP, New York and Maryland.
10. Departemen Kesehatan RI, 2008. *Daftar Obat Esensial Nasional 2008*. Jakarta.

FORM DATA INDUSTRI FARMASI

I. INFORMASI UMUM

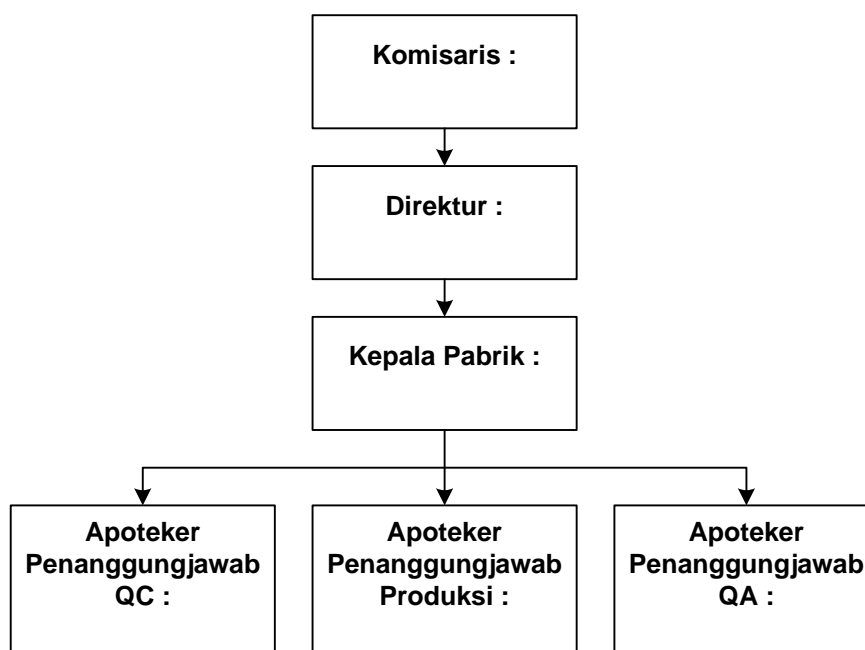
Nama Perusahaan :	<input type="checkbox"/> BUMN <input type="checkbox"/> Swasta
Nomor dan Tanggal SK Izin Usaha Industri Farmasi :	
Alamat :	
Nomor Telepon/Faksimili :	
Email :	
Tahun Pendirian :	
Apoteker Penanggungjawab Produksi :	Nomor STRA : Nomor SIKA :
Apoteker Penanggungjawab Pengawasan Mutu :	Nomor STRA : Nomor SIKA :
Apoteker Penanggungjawab Pemastian Mutu :	Nomor STRA : Nomor SIKA :
Direktur :	Telp/HP : Email :

II. INFORMASI PABRIK

1. Luas Pabrik

- a. Luas Tanah : m²
b. Luas Bangunan : m²

2. Struktur Organisasi



3. Sumberdaya Manusia

- Apoteker : orang
Tenaga Teknis Kefarmasian : orang
Tenaga Lain : orang

4. Fasilitas

- Produksi Solid
- Produksi Semisolid
- Produksi Cair
- Produksi Steril

5. Sumber Energi

- PLN
- Generator

6. Sumber Air

- PAM/PDAM
- Air tanah

7. Pembuangan/Pengolahan Limbah

- Fasilitas Pengolahan Limbah Cair
- Fasilitas Pengolahan Limbah Padat
- Limbah diserahkan pada pihak ketiga

8. Permodalan

No	Persentase Permodalan		Perusahaan Lokal*
	Lokal	Asing	

*) adalah nama perusahaan lokal yang bekerjasama dengan perusahaan asing dalam pendirian perusahaan

Acuan : Perpres Nomor 36 Tahun 2010 Tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal

9. CPOB yang Dimiliki

Nomor CPOB	Bentuk Sediaan	Grade/Kualifikasi CPOB	Tahun	Keterangan

III. INFORMASI PRODUKSI

1. Jumlah produk/item/merek yang diproduksi :
2. Total kapasitas ekspor :
3. Produksi Bahan Baku Obat :

No	Bentuk Sediaan	Asal Bahan Baku (DL/LN)	Kapasitas Terpasang	Produksi Saat Ini	Kapasitas Idle	Kapasitas Ekspor	Keterangan
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Tablet						
2.	Kapsul						
3.	Granul						
4.	Serbuk Non Steril						
5.	Serbuk Injeksi Steril						
6.	Sirup						
7.	Emulsi						
8.	Suspensi						
9.	Eliksir						
10.	Injeksi						
11.	Infus						
12.	Supositoria						
13.	Krim						
14.	Pasta						
15.	Salep						
16.	Lotion						
17.	Gel						
18.	Aerosol						
19.	Inhaler						
20.	Hormon						
21.	Lain-lain						

Keterangan :

Kapasitas terpasang, produksi saat ini, dan kapasitas idle menunjukkan jumlah produksi per unit terkecil untuk setiap bentuk sediaan per tahun, contoh : 1.000.000 tablet/tahun

QUESTIONER PEMBINAAN INDUSTRI FARMASI

- I. Informasi Umum :
 1. Nama Perusahaan :
 2. Alamat :

- II. Permasalahan industri farmasi dalam memenuhi persyaratan
 1. Investasi
 - a. Ya / Tidak
 - b. Bila Ya,

 2. Sumber daya manusia
 - a. Jumlah sesuai kebutuhan :
 - Produksi
 - Supporting
 - Laboratorium
 - Pemasaran
 - b. Kompetensi : Sesuai dengan bidang tugasnya : Ya / Tidak,
 - c. Bila tidak, sebutkan alasannya

 3. Perijinan
 - a. Seluruh perijinan masih berlaku : Ya / tidak
 - b. Bila tidak, sebutkan yang telah habis masa berlakunya dan alasan

 4. Infra struktur
 - a. Sebutkan infra struktur yang menjadi permasalahan :
 - Air
 - Listrik
 - Bahan Bakar

 - b. Penyebab permasalahan (Bila masalah lebih dari satu, uraikan setiap masalah) :

 5. Pengolahan limbah
 - a. Apakah pembuangan limbah B3 menjadi permasalahan :
Ya / Tidak
 - b. Bila Ya, sebutkan permasalahannya

6. Pengaruh masyarakat sekitar terhadap pengembangan industri
 - a. Apakah ada masyarakat sekitar yang menghambat pengembangan industri
 - b. Bila Ya, sebutkan permasalahannya

7. Kesulitan pemasaran
 - a. Ya / Tidak
 - b. Bila Ya, sebutkan permasalahannya

8. Apakah melakukan ekspor
 - a. Ya / Tidak
 - b. Bila Tidak, sebutkan permasalahannya

9. Apakah menyediakan obat program kesehatan global
 - a. Ya / Tidak
 - b. Bila Tidak, sebutkan permasalahannya

10. Kesulitan Pengadaan alat
 - a. Ya / Tidak
 - b. Bila Ya, sebutkan alat dan permasalahannya

11. Kesulitan Kalibrasi alat
 - a. Ya / Tidak
 - b. Bila Ya, sebutkan alat dan permasalahannya

12. Permasalahan selain yang disebutkan diatas, Sebutkan.....

13. Bila memproduksi bahan baku,
 - a. Dukungan industri hulu : Ya / Tidak
Bila Ya, sebutkan permasalahannya
 - b. Permasalahan daya saing : Ya / Tidak
Bila Ya, sebutkan permasalahannya

- III. Peraturan yang menimbulkan masalah bagi industri farmasi
 1. Inkonsistensi
 - a. peraturan Pusat – Daerah : Ya / Tidak
 - b. Bila Ya, sebutkan permasalahannya

- c. Peraturan Daerah – Daerah : Ya / Tidak
 - d. Bila Ya, sebutkan permasalahannya
2. Kesulitan pengurusan ijin
- a. Dari pusat : Ya / Tidak
 - b. Bila Ya, Sebutkan...
 - c. Dari Daerah : Ya / Tidak
 - d. Bila Ya, Sebutkan...
3. Adanya pengaturan tata ruang yang menghambat pengembangan industri
- a. Ya / Tidak
 - b. Bila Ya, Sebutkan permasalahannya
4. Kejelasan informasi kelengkapan persyaratan
- a. Ya / Tidak
 - b. Bila Tidak, Sebutkan permasalahannya
5. Ketepatan terhadap tenggat waktu pelayanan perijinan
- a. Ya / Tidak
 - b. Bila Tidak, Sebutkan permasalahannya
6. Permasalahan selain yang disebutkan diatas, Sebutkan.....

Evaluasi hasil Quesioner

Output selaras dengan pelaksanaan tindak lanjut

Tindak Lanjut Hasil Pemantauan

- I. Memfasilitasi pelatihan terhadap industri farmasi
- II. Advokasi terhadap institusi terkait
- III. Sosialisasi peraturan terkait industri farmasi
- IV. Sosialisasi peluang pengembangan usaha
- V. Memfasilitasi peluang ekspor

LAPORAN REALISASI PRODUKSI OBAT JADI

I. KETERANGAN UMUM

1. Nama Perusahaan : PT
2. Nomor Izin Usaha Industri Farmasi :
3. Alamat Perusahaan :
4. Lokasi Industri Farmasi :
 Jalan: , Kelurahan : , Kecamatan: , Kabupaten: , Provinsi:

II. PRODUKSI OBAT JADI

ID	NOMOR KODE REGISTRASI OBAT	SATUAN KEMASAN	MASA BERLAKU PERLINDUNGAN HAKI		JUMLAH PRODUKSI OBAT	NILAI PRODUKSI OBAT PADA SAAT PRODUKSI	NAMA INDUSTRI FARMASI PENERIMA TOLL	ID DISTRIBUTOR	JUMLAH OBAT YANG DIDISTRIBUSIKAN	NILAI OBAT YANG DIDISTRIBUSIKAN
			PATEN	MEREK						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	DKLxxxxxxxxxxxx	Dus @ 1 Tube								

Keterangan

- Kolom 1 : Nomor ID Perusahaan, didapat dari *primary key* database. Tidak diisi.
- Kolom 2 : Nomor registrasi obat yang terdaftar di Badan POM.
- Kolom 3 : Satuan kemasan. Misal: Dus 10 strip @ 10 tablet (hindarkan penggunaan tanda “ atau ‘).
- Kolom 4 : Akhir masa berlaku perlindungan sampai dengan tahun.
- Kolom 5 : Mohon dicentang jika obat memiliki merek dagang.

- Kolom 6 : Jumlah produksi obat berdasarkan satuan kemasan (desimal menggunakan titik)
- Kolom 7 : Nilai produksi dalam satuan rupiah.
- Kolom 8 : Nama Industri Farmasi penerima *toll*. (Isi angka 0 (nol) jika tidak ada IF penerima *toll*).
- Kolom 9 : ID distributor (sesuai dengan kode dalam Tabel KODE DISTRIBUTOR)
- Kolom 10 : Jumlah produksi obat yang didistribusikan ke distributor.
- Kolom 11 : Nilai produk obat yang didistribusikan ke distributor.

LAPORAN TAHUNAN PRODUKSI DAN PEMASARAN

TAHUN:

I. KETERANGAN UMUM

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

Jalan: , Kelurahan : , Kecamatan: , Kabupaten: , Provinsi:

II. PRODUKSI

A. OBAT JADI

ID	TIPE	BENTUK SEDIAAN OBAT	SATUAN	KAPASITAS TERPASANG / TAHUN	KAPASITAS _IZIN / TAHUN	REALISASI PRODUKSI (VOLUME)	PEMASARAN			
							VOLUME DALAM NEGERI	NILAI DALAM NEGERI	VOLUME EKSPOR	NILAI EKSPOR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Keterangan

- Kolom 1 : Nomor ID Perusahaan, didapat dari *primary key* database. Tidak diisi.
 Kolom 2 : Tidak diisi.
 Kolom 3 : Bentuk sediaan obat (misal: tablet, kapsul, sirup, suspensi, injeksi, krim, dan lain-lain)
 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 nyang 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.	NAMA BAHAN BAKU	JENIS BAHAN BAKU	SATUAN	KAPASITAS TERPASANG / TAHUN	KAPASITAS _IZIN / TAHUN	REALISASI PRODUKSI (VOLUME)	PEMASARAN			
							VOLUME DALAM NEGERI	NILAI DALAM NEGERI	VOLUME EKSPOR	NILAI EKSPOR
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Keterangan

- Kolom 1 : Nomor ID Perusahaan, didapat dari *primary key* database. Tidak diisi.
 Kolom 2 : Nama generik atau NIE bahan baku.
 Kolom 3 : Jenis Bahan Baku yang diproduksi sesuai farmakope/acuan monografi lain (misal: serbuk, kristal, kristal amorf, cair, gas, dll.)
 Kolom 4 : Satuan dalam biji, kg, liter, dll.
 Kolom 5 : Kapasitas produksi yang terpasang untuk tiap bahan baku (desimal menggunakan titik).
 Kolom 6 : Kapasitas produksi yang mendapat izin, khusus PMA/PMDN, untuk setiap bahan baku (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 nyang 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.

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/Kota :
Provinsi :
Luas Tanah yang Tersedia :m².
Lahan Peruntukan Industri : ya / tidak / belum ditetapkan.
6. Rencana Lokasi Gudang : (bila berada di luar lokasi industri)
Kabupaten/Kota :
Provinsi :
Luas Tanah yang Tersedia :m²
Lahan Peruntukan Gudang : ya / tidak / belum ditetapkan
7. Rencana Produksi :
Bentuk sediaan - kapasitas produksi / tahun :
..... - / tahun
8. Investasi : Rp

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. Rencana Induk Pembangunan (RIP) Industri Farmasi yang telah disetujui Badan POM
12. Rencana Investasi dan kegiatan pembuatan Obat
13. Asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggungjawab pengawasan mutu dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu.
14. Fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggungjawab produksi, apoteker penanggungjawab pengawasan mutu dan apoteker penanggungjawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan.

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

Kota, tanggal bulan tahun

Pemohon

Nama jelas

Tembusan Kepada Yth.:

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

Formulir 2

Nomor :
Lampiran :
Hal : Permohonan Persetujuan Rencana Induk Pengembangan (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 terima kasih.

....., tanggal
Direktur PT.....

Nama Terang

Jakarta,

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

Yang Terhormat,
Direktur
Jl.....
Di
.....

Sehubungan dengan surat Saudara Nomortanggal
.....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**

Nomor : Jakarta,
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 Farmasiyang 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 Provinsi di

**KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Hal : Persetujuan Prinsip

Yang terhormat,
Direktur.....
Jl.....
di.....

Sehubungan dengan surat Saudara No. tanggal perihal seperti pokok surat diatas, 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 Provinsi di

Formulir 6

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

Yang Terhormat,

Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Kementrian 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 / Spesifikasi	Merek / Tahun	Negara Asal	Keterangan
A.	Impor					
B.	Dalam Negeri					

b. Mesin/Peralatan Proses Pengendalian Pencemaran

No.	Nama Mesin / Peralatan Utama	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

VI. MASALAH YANG DIHADAPI

1.
 2.
 3.
 4.
- dst

.....,

Yang melapor,

Direktur.....

(.....)

Tembusan :

1. Kepala Badan POM
2. Dinas Kesehatan Provinsi

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : 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 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi, bersama ini kami mengajukan permohonan Izin Industri Farmasi dengan data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon

- a. Nama Direktur Utama :
- b. Alamat dan Nomor Telephon :
- c. Pimpinan Perusahaan : terlampir
(Daftar nama direksi dan komisarisnya)
- d. Surat Pernyataan tidak terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang kefarmasian : terlampir

2. Perusahaan

- a. Nama Perusahaan :
- b. Alamat kantor dan Nomor Telephon :
- c. Bidang Usaha :
- d. Akte pendirian badan hukum yang telah Disahkan oleh Kementerian Hukum Dan HAM :
- e. Nomor dan tanggal Persetujuan Prinsip :
- f. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :..... terlampir
- g. Nomor Izin Tempat Usaha berdasarkan Undang-undang Gangguan (HO) :..... terlampir

3. Apoteker Penanggung Jawab

- a. Pemastian Mutu
 - Nama :
 - Nomor STRA :
 - Surat Pernyataan Kesiapan sebagai Penanggung Jawab :

- b. Produksi
 - Nama :
 - Nomor STRA :
 - Surat Pernyataan Kesediaan sebagai Penanggung Jawab :

- c. Pengawasan Mutu
 - Nama :
 - Nomor STRA :
 - Surat Pernyataan Kesediaan sebagai Penanggung Jawab :

II. INDUSTRI FARMASI YANG DIMOHONKAN

- 1. Lokasi dan luas tanah
 - a. Lokasi Industri : [] lahan peruntukan industri
[] Kawasan Industri
[] Daerah lainnya
 - b. Alamat Industri :
 - c. Luas Tanah :
 - d. Luas Bangunan :

- 2. Bentuk sediaan dan kapasitas produksi
Per tahun : terlampir
- 3. Mesin dan peralatan : terlampir
- 4. Waktu penyelesaian pembangunan Industri Farmasi
 - a. Penyelesaian pembangunan Industri Farmasi : Bulan.....Tahun.....
 - b. Mulai Produksi : Bulan.....Tahun.....

III. NILAI INVESTASI : Rp.

IV. TENAGA KERJA

- 1. Penggunaan Tenaga Kerja Indonesia
 - Laki-laki :orang
 - Wanita :orang
 - JUMLAH :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.

Apoteker Penanggung Jawab
Pemastian Mutu

(.....)

.....
Pemohon
Direktur Utama

(.....)

Tembusan :

1. Kepala Badan POM
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

