



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.04.1.33.02.12.0883 TAHUN 2012
TENTANG
DOKUMEN INDUK
INDUSTRI FARMASI DAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk perencanaan dan pelaksanaan inspeksi, evaluasi atas informasi spesifik tentang pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu dari proses pembuatan obat dan obat tradisional serta evaluasi kegiatan lain di sekitar bangunan industri farmasi dan industri obat tradisional perlu informasi lengkap berupa Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional;
- b. bahwa pengaturan mengenai Dokumen Induk Industri Farmasi yang telah diberlakukan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09936 Tahun 2011 tentang Pedoman Penyiapan Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional perlu disesuaikan untuk mengoptimalkan pengawasan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Penyiapan Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. 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);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.0027 Tahun 2006 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2006 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.09.10.9030 Tahun 2010;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1380 Tahun 2005 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Tahun 2005 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG DOKUMEN INDUK INDUSTRI FARMASI DAN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional selanjutnya disingkat DI-IF/IOT adalah dokumen yang disiapkan oleh Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional yang berisi informasi spesifik tentang kebijakan manajemen mutu dan aktivitas produksi dan/atau pengawasan mutu dari kegiatan pembuatan obat, bahan obat, dan/atau obat tradisional yang dilaksanakan pada lokasi tersebut dan kegiatan terkait pada bangunan di sekitarnya.
2. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
3. Industri Obat Tradisional adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
4. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah Cara Pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya;
5. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya;
6. Inspeksi adalah pemeriksaan secara menyeluruh atau sebagian terhadap pemenuhan persyaratan CPOB/CPOTB yang dilakukan oleh inspektur CPOB/CPOTB atau inspektur CPOB/CPOTB bersama dengan spesialis dan/atau tenaga ahli untuk tujuan antara lain dalam rangka sertifikasi CPOB/CPOTB, perubahan tata ruang, penambahan fasilitas produksi, tindak lanjut hasil inspeksi sebelumnya, inspeksi rutin yang dilakukan sekali dalam dua tahun atau berdasarkan penilaian risiko, investigasi dan penanganan terhadap keluhan dan/atau penarikan kembali obat;
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

**BAB II
PEDOMAN**

Pasal 2

Pedoman Penyiapan DI-IF/IOT digunakan sebagai acuan bagi:

- a. Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional dalam menyiapkan DI-IF/IOT;
dan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- b. petugas inspeksi dalam pelaksanaan inspeksi, evaluasi informasi spesifik tentang pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu dari proses pembuatan obat, bahan obat, dan/atau obat tradisional dan evaluasi kegiatan lain di sekitar bangunan Industri Farmasi/Industri Obat Tradisional.

Pasal 3

Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 4

- (1) Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional wajib membuat dan menyerahkan DI-IF/IOT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 kepada Kepala Badan paling lambat 6 (enam) bulan setelah tanggal diundangkannya Peraturan ini.
- (2) DI-IF/IOT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diserahkan dalam bentuk softcopy yang disimpan dalam *compact disc* atau melalui surat elektronik.
- (3) Penyerahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) juga wajib ditembuskan kepada Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan setempat.

Pasal 5

- (1) Dalam hal terjadi perubahan bermakna atas informasi dalam DI-IF/IOT, Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional wajib menyampaikan perubahan DI-IF/IOT paling lama 1 (satu) bulan sejak terjadi perubahan.
- (2) Perubahan bermakna sebagaimana yang dimaksud dalam ayat (1) meliputi perubahan namun tidak terbatas pada:
 - a. personil penanggungjawab;
 - b. bangunan dan fasilitas produksi;
 - c. sarana penunjang; atau
 - d. berdasarkan kajian risiko berdampak terhadap mutu produk.

Pasal 6

- (1) Industri Farmasi dan/atau Industri Obat Tradisional wajib melakukan pengkajian ulang terhadap DI-IF/IOT secara berkala maksimal dalam jangka waktu 1 (satu) tahun.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan berdasarkan hasil kajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Industri Farmasi dan/atau Industri Obat Tradisional wajib memperbaharui DI-IF/IOT dan menyerahkan DI-IF/IOT terbaru sebagaimana tercantum dalam Pasal 4 ayat (2) dan (3).



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**BAB III
SANKSI ADMINISTRATIF**

Pasal 7

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan pada peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pembekuan Sertifikat CPOB/CPOTB; atau
 - c. penghentian sementara kegiatan.

**BAB IV
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 8

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09936 Tahun 2011 tentang Pedoman Penyiapan Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 9

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 Februari 2012
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,
ttd.

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
Pada tanggal 13 Maret 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan
Republik Indonesia

Nomor HK.04.1.33.02.12.0883 Tahun 2012

tentang

Dokumen Induk Industri Farmasi dan
Industri Obat Tradisional

**Pedoman Penyiapan Dokumen Induk
Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional**

PENDAHULUAN

1. Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional (DI-IF/IOT) disiapkan oleh industri farmasi atau industri obat tradisional yang berisi informasi spesifik tentang kebijakan manajemen mutu dan aktivitas produksi dan/atau pengawasan mutu dari kegiatan pembuatan obat, bahan obat, dan/atau obat tradisional yang dilaksanakan pada lokasi tersebut dan kegiatan terkait pada bangunan di sekitarnya. Jika hanya sebagian dari tahap pembuatan obat, bahan obat, dan/atau obat tradisional yang dilaksanakan di lokasi Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional berkaitan, maka DI-IF/IOT perlu menguraikan hanya tahap proses tersebut, misal analisis, pengemasan dan lain-lain.
2. DI-IF/IOT yang diserahkan kepada Kepala Badan POM hendaklah berisi informasi mengenai prosedur dan proses pembuatan yang dilakukan.
3. DI-IF/IOT hendaklah berisi informasi yang memadai, singkat dan jelas dalam bahasa Indonesia atau Inggris, tetapi sedapat mungkin tidak lebih dari 25 - 30 halaman ditambah lampiran. Rancangan, gambar dan denah lebih diutamakan daripada narasi. DI-IF/IOT, termasuk lampiran, hendaklah terbaca jelas bila dicetak pada lembar kertas ukuran A4.
4. DI-IF/IOT hendaklah merupakan bagian dokumentasi manajemen sistem mutu dari perusahaan yang perlu selalu dimutakhirkan.
5. DI-IF/IOT hendaklah memiliki nomor edisi dan tanggal efektif, tanggal mulai efektif dan tanggal kapan DI-IF/IOT perlu dikaji ulang. Perlu dilakukan kaji ulang secara berkala pada DI-IF/IOT untuk menjamin pemutakhiran data yang mencerminkan aktivitas terkini. Khusus Lampiran dapat diberikan tanggal efektif tersendiri untuk memudahkan pemutakhiran independen.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

TUJUAN

Tujuan dari Pedoman DI-IF/IOT ini adalah sebagai acuan bagi Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional dalam mempersiapkan suatu DI-IF/IOT yang dapat berguna bagi Badan POM dalam perencanaan dan pelaksanaan inspeksi CPOB/CPOTB.

RUANG LINGKUP

1. Setiap Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional wajib menyiapkan DI-IF/IOT; penyiapan DI-IF/IOT hendaklah sesuai Pedoman DI-IF/IOT ini.
2. Pedoman ini ini berlaku untuk berbagai aktivitas pembuatan obat, bahan obat, dan/atau obat tradisional misal produksi, pengemasan dan pelabelan, pengujian, pelabelan serta pengemasan ulang semua jenis produk obat dan/atau obat tradisional.
3. Format dari pedoman ini dapat juga digunakan untuk pembuatan DIIF/IOT atau dokumen yang terkait dengan *Blood and Tissues Establishment* dan pembuatan Bahan Aktif Obat (BAO).



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**BAB 1
INFORMASI UMUM**

1.1 Informasi mengenai industri farmasi /industri obat tradisional

PETUNJUK

- Nama dan alamat resmi Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional;
- Alamat nama dan jalan lokasi pabrik, bangunan dan unit-unit produksi yang ada di lokasi pabrik;
- Informasi mengenai Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional termasuk alamat surat-menyurat dan kode pos (jika berbeda dari alamat lokasi);
- Nomor telepon nomor fax personal yang dapat dihubungi dalam 24 jam apabila ada kasus kerusakan produk atau penarikan obat kembali;
- Nomor identitas Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional, misal rincian GPS, Nomor D-U-N-S (Data Universal Numbering System) atau sistem lokasi geografis lain.

1.2 Aktivitas pembuatan obat yang disetujui

PETUNJUK

- Buat kopi izin industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional yang diterbitkan oleh instansi berwenang dan lampirkan (Lampiran 1); atau, jika berlaku, sebutkan rujukan pada EudraGMP *database*. Buat pernyataan, apabila instansi berwenang tidak menerbitkan izin pembuatan (lain);
- Penjelasan singkat mengenai pembuatan, impor, ekspor, distribusi dan kegiatan lain yang diberi izin oleh instansi berwenang, termasuk oleh instansi luar negeri yang relevan dengan bentuk sediaan/aktivitas, mana yang berlaku; yang tidak ditopang oleh izin pembuatan;
- Jenis produk yang sedang dibuat di pabrik Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional (daftarkan dalam Lampiran 2) apabila tidak tercakup dalam Lampiran 1 atau EudraGMP *database*;
- Sebutkan dalam daftar inspeksi-inspeksi CPOB/CPOTB yang dilakukan terhadap pabrik Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional selama 5 tahun terakhir; yang mencakup tanggal dan nama/negara dari instansi berkompeten yang melakukan inspeksi. Lampirkan juga kopi dari sertifikat CPOB/CPOTB yang berlaku (Lampiran 3) atau rujukan pada EudraGMP *database*, apabila ada.

1.3 Aktivitas pembuatan lain

PETUNJUK

- Aktivitas ini mencakup aktivitas pembuatan non-obat, bila ada.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

BAB 2

SISTEM MANAJEMEN MUTU

2.1 Sistem manajemen mutu

PETUNJUK

- Penjelasan singkat mengenai sistem manajemen mutu yang diterapkan Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional serta rujukan pada standar yang digunakan;
- Tanggung jawab yang berkaitan dengan penanganan sistem mutu termasuk manajemen senior;
- Informasi mengenai kegiatan Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional yang diakreditasi dan disertifikasi yang mencakup tanggal dan isi akreditasi, serta lembaga yang mengakreditasi.

2.2 Prosedur pelulusan akhir produk jadi

PETUNJUK

- Uraian rinci mengenai persyaratan kualifikasi (pendidikan dan pengalaman kerja) Kepala Pemastian Mutu/ *Authorised Person/ Qualified Person* yang bertanggung jawab untuk sertifikasi bets dan prosedur pelulusan;
- Prosedur umum dan pelulusan;
- Peranan Kepala Bagian Pemastian Mutu / *Authorised Person/ Qualified Person* dalam pengantinaan dan pelulusan produk jadi serta dalam penilaian akan kepatuhan terhadap Izin Edar;
- Pengaturan antar Kepala Pemastian Mutu / *Authorised Person/ Qualified Person* apabila beberapa Kepala Pemastian Mutu (*Authorised Person/ Qualified Person*) terlibat;
- Pernyataan apakah strategi pengendalian menggunakan *Process Analytical Technology (PAT)* dan/atau *Real Time Release* atau Pelulusan Parametris.

2.3 Manajemen pemasok dan kontraktor

PETUNJUK

- Kesimpulan singkat mengenai bentuk/ pengetahuan rantai pemasokan (*supply chain*) dan program audit eksternal;
- Uraian singkat mengenai sistem kualifikasi kontraktor, pembuat bahan aktif obat (BAO) dan pemasok bahan kritis lain;
- Tindakan yang diambil untuk memastikan bahwa produk dibuat sesuai dengan *TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy) guidelines*;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Tindakan yang diadopsi apabila produk, produk ruahan (tablet belum dikemas), BAO atau eksipien palsu dicurigai atau diidentifikasi;
- Penggunaan bantuan saintis, analisis atau teknis luar dalam kaitan dengan pembuatan dan analisis ;
- Daftar pembuat dan laboratorium berdasarkan kontrak mencakup informasi mengenai alamat dan hubungan komunikasi serta alur (*flow chart*) rantai pemasokan untuk kegiatan pembuatan dan Pengawasan Mutu; misal sterilisasi bahan pengemas primer untuk proses aseptis, pengujian bahan baku awal dst., hendaklah ditampilkan pada Lampiran 4;
- Kesimpulan singkat mengenai pembagian tanggung jawab antara pemberi kontrak dan penerima kontrak dalam kaitan dengan Izin Edar (apabila tidak dicakup dalam Butir 2.2).

2.4 Manajemen Risiko Mutu (MRM)

PETUNJUK

- Uraian singkat mengenai metodologi MRM yang diterapkan Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional;
- Ruang lingkup dan fokus MRM termasuk penjelasan singkat tentang semua kegiatan yang dilaksanakan pada tingkat korporasi dan yang dilaksanakan pada tingkat lokal. Semua aplikasi sistem MRM untuk menilai kesinambungan pemasokan hendaklah dijelaskan.

2.5 Tinjauan Mutu Produk (TMP)

PETUNJUK

- Uraian singkat mengenai metodologi yang diterapkan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

BAB 3

PERSONALIA

PETUNJUK

- Bagan organisasi yang menunjukkan pengaturan posisi dan jabatan manajemen mutu, produksi dan pengawasan mutu seperti pada struktur organisasi Lampiran 5, termasuk manajemen senior dan Kepala bagian Pemastian Mutu/ *Authorised Person(s)/ Qualified Person(s)*;
- Jumlah karyawan yang bekerja di bagian manajemen mutu, produksi, pengawasan mutu, bagian gudang dan juga bagian distribusi.

BAB 4

BANGUNAN DAN PERALATAN

4.1 Bangunan

PETUNJUK

- Gambaran singkat pabrik, luas area pabrik dan daftar bangunan. Jika produksi untuk pasar yang berbeda, misalnya untuk lokal, Uni Eropa, Amerika Serikat, dll. dilakukan di gedung berbeda pada area tersebut, maka gedung tersebut harus terdaftar dengan pasar yang dituju (jika tidak teridentifikasi dalam Butir 1.1);
- Rancangan atau uraian singkat mengenai area pabrik dengan menggunakan skala (gambar arsitektur atau gambar teknik tidak diperlukan);
- Denah dan diagram alir dari area produksi (dalam Lampiran 6) yang menunjukkan klasifikasi ruangan dan perbedaan tekanan (udara) antara daerah berdampingan dan menunjukkan kegiatan produksi (misalnya pencampuran, pengisian, penyimpanan, pengemasan, dll.) di ruang tersebut;
- Denah gudang dan area penyimpanan, dengan area khusus untuk penyimpanan dan penanganan bahan yang terindikasi sangat beracun, berbahaya dan sensitisasi, jika ada;
- Jika ada uraian singkat mengenai kondisi penyimpanan tertentu, tetapi tidak ditunjukkan pada denah.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

4.1.1 Uraian singkat tentang sistem tata udara (*HVAC*)

PETUNJUK

- Prinsip untuk penetapan pasokan udara, suhu, kelembaban, perbedaan tekanan, dan frekuensi pertukaran udara, kebijakan udara yang disirkulasi ulang (%).

4.1.2 Uraian singkat tentang sistem pengolahan air (*SPA*)

PETUNJUK

- Referensi mutu air yang dihasilkan;
- Gambar skematis dari sistem dalam Lampiran 7.

4.1.3 Uraian singkat tentang sistem penunjang lain yang relevan, seperti uap, udara bertekanan, N_2 , dll.

4.2 Peralatan

4.2.1 Daftar peralatan utama produksi dan laboratorium pengawasan mutu dengan bagian alat yang diidentifikasi kritis hendaklah dicantumkan dalam Lampiran 8.

4.2.2 Pembersihan dan sanitasi

PETUNJUK

- Uraian singkat tentang metode pembersihan dan sanitasi permukaan yang kontak dengan produk (misalnya pembersihan manual, Pembersihan-di-Tempat otomatis, dll.).

4.2.3 Sistem komputerisasi CPOB/CPOTB yang kritis

PETUNJUK

- Uraian dari sistem komputerisasi CPOB/CPOTB yang kritis (tidak termasuk peralatan khusus *programmable logic controller (PLC)*).



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

BAB 5

DOKUMENTASI

PETUNJUK

- Penjelasan mengenai sistem dokumentasi (misal elektronis, manual);
- Lokasi penyimpanan dokumen;
- Bila dokumen dan catatan disimpan tidak di fasilitas pembuatan obat (termasuk data farmakovigilans, bila ada) :
 - daftar jenis dokumen/catatan;
 - nama dan alamat tempat penyimpanan dan
 - perkiraan waktu yang dibutuhkan untuk mengambil dokumen dari tempat penyimpanan di luar fasilitas pembuatan.

BAB 6

PRODUKSI

6.1 Jenis produk

PETUNJUK

- Jenis produk yang dibuat termasuk :
 - Daftar bentuk sediaan obat untuk manusia dan hewan yang dibuat pada lokasi terkait;
 - Daftar bentuk sediaan obat investigasi yang dibuat pada lokasi terkait untuk uji klinis dan, jika berbeda dari pembuatan produk komersial, informasi mengenai area produksi dan personil;
- Penanganan bahan-bahan beracun dan berbahaya (misal aktivitas farmakologi yang tinggi dan/atau memiliki sifat-sifat alergenik).
- Jenis produk yang dibuat dalam fasilitas terpisah atau dengan cara “campaign”, jika ada;
- Penggunaan *Process Analytical Technology (PAT)*, jika ada: penjelasan umum atas teknologi yang relevan dan sistem komputerisasi yang dipakai.

6.2 Validasi proses

PETUNJUK

- Uraian rinci kebijakan umum validasi proses;
- Kebijakan pengolahan ulang atau pembuatan ulang.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

6.3 Penanganan dan penyimpanan bahan

PETUNJUK

- Pengaturan penanganan bahan awal, karantina, pelulusan dan penyimpanan;
- Pengaturan penanganan bahan dan produk yang ditolak.

BAB 7

PENGAWASAN MUTU

Penjelasan kegiatan Pengawasan Mutu yang dilakukan pada lokasi mengenai uji fisis, kimiawi, mikrobiologis dan biologis.

PETUNJUK

- Jelaskan secara singkat kegiatan pengujian analitis bahan awal dan produk serta uji stabilitas, pengujian bahan pengemas, pengujian mikrobiologis dan biologis;
- Pengaturan persiapan, revisi, dan distribusi dokumen terutama untuk spesifikasi, metode pengujian dan kriteria pelulusan.

(Dapat disajikan untuk memenuhi persyaratan pada Bab 5 Dokumentasi)

BAB 8

DISTRIBUSI, KELUHAN DAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK

8.1 Distribusi

PETUNJUK

- Jenis (pemegang izin PBF, pemegang izin IF dll.) dan lokasi (RI, UE, EEA, USA, dll.) perusahaan tujuan pengiriman produk;
- Uraian sistem yang digunakan untuk memverifikasi bahwa pelanggan/penerima yang ditunjuk secara resmi berhak untuk menerima obat, bahan obat, dan/atau obat tradisional;
- Uraian singkat tentang sistem yang memastikan kondisi lingkungan yang sesuai selama transit, misal pemantauan/ pengendalian suhu;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Pengaturan distribusi produk dan metode untuk menjaga ketertelusuran produk;
- Langkah pencegahan agar produk tidak masuk ke jalur pemasokan ilegal.

8.2 Keluhan, produk cacat dan penarikan kembali produk

PETUNJUK

- Uraian singkat mengenai sistem penanganan keluhan, produk cacat dan penarikan kembali produk.

BAB 9

INSPEKSI DIRI

Penjelasan singkat mengenai sistem inspeksi diri dengan fokus pada kriteria yang digunakan untuk menyeleksi area yang dicakup selama inspeksi yang direncanakan, pengaturan praktik dan aktivitas tindak lanjut.

PETUNJUK

- Jelaskan secara singkat kriteria yang digunakan untuk menyeleksi area yang akan dicakup;
- Jelaskan bagaimana sistem inspeksi diri memverifikasi bahwa semua kegiatan yang memengaruhi mutu dilakukan sesuai dengan rencana;
- Prosedur mengenai sistem inspeksi diri dan tindak lanjut.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN-LAMPIRAN

1. Kopi dari Izin Industri Farmasi atau Industri Obat Tradisional
2. Daftar bentuk sediaan yang dibuat termasuk INN (*International Nonpropriety Name*) atau nama BOA yang lazim dipakai (bila ada).
Contoh :
 - a. Sediaan padat - tablet
Parasetamol 500mg
Metronidasol 500 mg
 - b. Sediaan padat – kapsul
Kloramfenikol 250 mg
 - c. Sediaan cair
Parasetamol 125 mg/5 ml
 - d. Cairan injeksi - ampul
Lidokain 2 mg/ml, ampul 2 ml
3. Kopi dari sertifikat – sertifikat CPOB/ CPOTB yang berlaku.
4. Daftar dari pemberi dan penerima kontrak pembuatan produk dan pengujian, alamat dan informasi kontak serta diagram alur dari mata rantai kegiatan *outsourc*e.
5. Bagan organisasi
6. Denah area produksi termasuk alur personil dan barang, diagram alur dari proses produksi untuk tiap bentuk sediaan.
7. Gambar skematis dari SPA.
8. Daftar alat utama untuk produksi dan laboratorium.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,
ttd.

LUCKY S. SLAMET