



UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI FARMASI –
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT
KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
JAKARTA SELATAN PERIODE 21 FEBRUARI – 4 MARET 2011**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

**RINDO WIDIA HARIANJA, S.Farm
1006754346**

ANGKATAN LXXII

**PROGRAM PROFESI APOTEKER
DEPARTEMEN FARMASI
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
DEPOK
DESEMBER 2011**



UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI FARMASI –
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT
KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
JAKARTA SELATAN PERIODE 21 FEBRUARI – 4 MARET 2011**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker

**RINDO WIDIA HARIANJA, S.Farm
1006754346**

ANGKATAN LXXII

**PROGRAM PROFESI APOTEKER
DEPARTEMEN FARMASI
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
DEPOK
DESEMBER 2011**

HALAMAN PENGESAHAN

Laporan ini diajukan oleh :
Nama : Rindo Widia Harianja, S.Farm.
NPM : 1006754346
Program Studi : Apoteker, Farmasi
Judul : Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di
Direktorat Bina Produksi dan Distribusi
Kefarmasian Ditjen Binfar dan Alkes Kementerian
Kesehatan Jl. H.R. Rasuna Said Blok X5 Kav 4 –
9, Jakarta Periode 21 Februari – 4 Maret 2011

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Apoteker, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Indonesia.

DEWAN PENGUJI

Pembimbing I : Drs. T. Bahdar J. Harnid, Apt, MPharm (.....)

Pembimbing II : Dr. Harmita, Apt. (.....)

Penguji I : Dr. Harmita, Apt. (.....)

Penguji II : Dra. Azzahwati, MS., Apt. (.....)

Penguji III : Dra. Margati Kurniadi, M.Si, Apt. (.....)

Ditetapkan di : Depok

Tanggal : 11-1-2012

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan PKPA dan penyusunan laporan PKPA.

Laporan ini disusun sebagai syarat untuk menempuh ujian akhir Apoteker pada Departemen Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Indonesia. Penulis menyadari bahwa tanpa bantuan dari berbagai pihak yang telah penulis terima, kiranya sulit bagi penulis untuk menyelesaikan laporan ini tepat pada waktunya. Pada kesempatan ini dengan segala kerendahan hati penulis menyampaikan terima kasih yang tulus kepada:

1. Ibu Dra. Sri Indrawaty, Apt. MKes selaku Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk mengenal Kementerian Kesehatan RI.
2. Bapak Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, MPharm selaku Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian dan Pembimbing atas kesempatan yang telah diberikan kepada penulis untuk mengenal direktorat ini.
3. Drs. Suhata selaku Kasubbag TU Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian atas kesempatan, bantuan, dan bimbingan yang telah diberikan kepada penulis.
4. Dra. R. Dettie Yuliati, Apt, Msi selaku Kasubdit Produksi dan Distribusi Obat dan Obat Tradisional beserta staf yang telah banyak membantu dan membimbing penulis.
5. Dra. Ratih Purnama, Apt, MM selaku Kasubdit Produksi Kosmetika dan Makanan beserta staf yang telah banyak membantu dan membimbing penulis.
6. Drs. Riza Sultoni, Apt, MM selaku Kasubdit Produksi dan Distribusi Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Sediaan Farmasi Khusus beserta staf yang telah banyak membantu dan membimbing penulis.
7. Drs. Rahbudi Helmi, Apt, MKM selaku Kasubdit Kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat beserta staf yang telah banyak membantu dan membimbing penulis.

8. Ibu Prof. Dr. Yahdiana Harahap, M.S. selaku ketua Departemen Farmasi FMIPA UI.
9. Bapak Dr. Harmita, Apt. selaku ketua Program Profesi Apoteker Universitas Indonesia.
10. Pembimbing dari Departemen Farmasi UI yang selalu sabar membimbing, memberi saran dan mendukung penulis.
11. Seluruh staf dan karyawan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, atas segala keramahan, pengarahan, dan bantuan selama penulis melaksanakan PKPA.
12. Seluruh staf pengajar dan tata usaha program Profesi Apoteker UI atas bantuan yang telah diberikan kepada penulis.
13. Keluargaku tercinta atas semua dukungan, kasih sayang, perhatian, kesabaran, dorongan semangat, doa yang tidak henti-hentinya dan dana yang diberikan untuk penulis.
14. Teman-teman Apoteker Angkatan 72 atas dukungan dan kerja sama selama ini.
15. Semua pihak yang telah memberikan bantuan kepada penulis selama penyusunan laporan ini.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu penulis mengharapkan kritik dan saran untuk kesempurnaan laporan ini.

Penulis

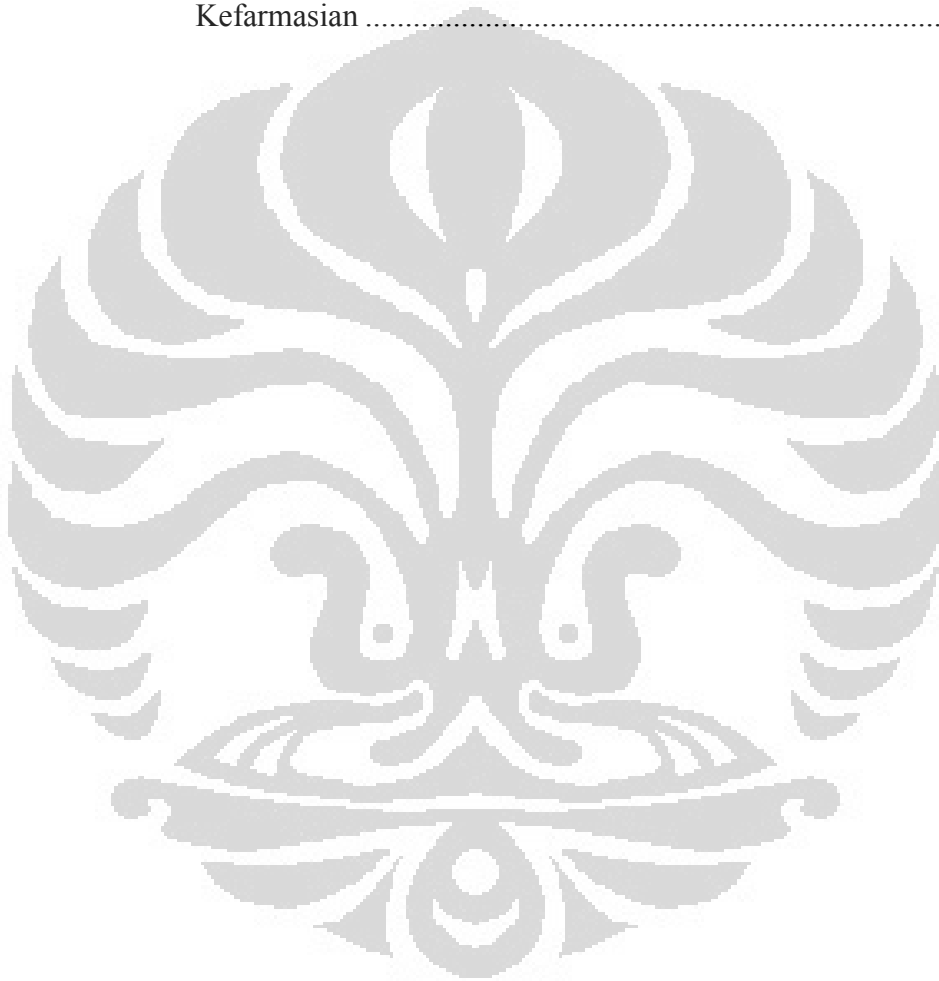
2011

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	ii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	viii
1. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan	2
2. TINJAUAN PUSTAKA	3
2.1. Kementerian Kesehatan RI	3
2.2. Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.....	6
3. TINJAUAN KHUSUS DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN.....	17
3.1. Tugas Pokok dan Fungsi	17
3.2. Tujuan	17
3.3. Visi dan Misi	18
3.4. Strategi	19
3.5. Sasaran	19
3.6. Struktur Organisasi	20
3.7. Program	26
3.8. Kegiatan Pokok	27
4. PELAKSANAAN DAN PENGAMATAN	28
5. PEMBAHASAN	31
6. KESIMPULAN DAN SARAN	35
5.1. Kesimpulan	35
5.2. Saran	35
DAFTAR ACUAN	36

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1.	Struktur Organisasi Kementerian Kesehatan Republik Indonesia	6
Gambar 2.2.	Struktur Organisasi Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan	11
Gambar 3.1.	Struktur Organisasi Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian	20



DAFTAR TABEL

Tabel 4.1.	Jadwal Kegiatan PKPA di Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.....	28
------------	--	----



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Penggunaan bahan-bahan yang dikategorikan dapat merubah fungsi baik menyembuhkan atau memperindah tubuh sudah banyak yang beredar di masyarakat begitu beragam baik dalam kualitas maupun kuantitas, sehingga perlu dijamin keamanan, manfaat dan mutunya. Penggunaan sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat dapat mengancam kesehatan yang pada akhirnya menurunkan derajat kesehatan masyarakat.

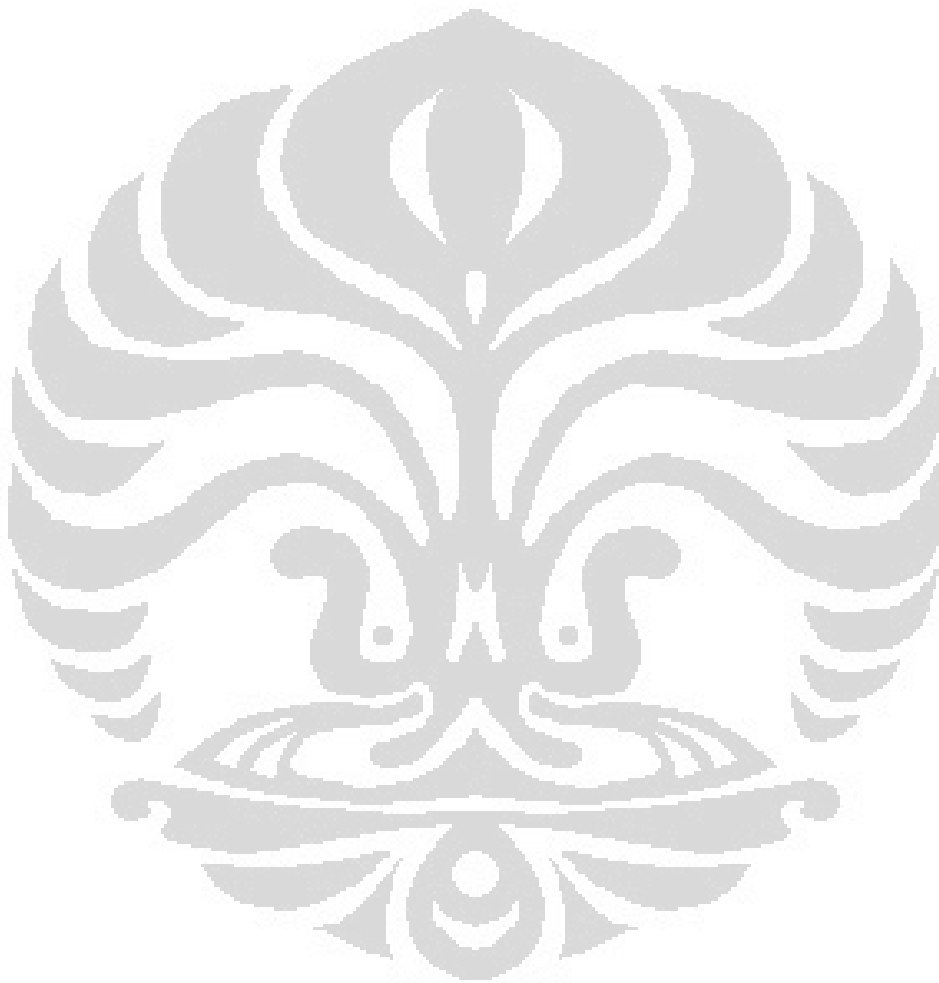
Sediaan farmasi mempunyai peran penting dalam meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan. Dalam penggunaannya, sediaan farmasi juga dapat menimbulkan masalah terutama bila sediaan tersebut tidak memenuhi syarat keamanan, manfaat, dan mutu atau jika terjadi salah penggunaan maupun penyalahgunaan.

Pengamanan sediaan obat dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan yang tidak tepat atau tidak memenuhi persyaratan. Selain itu perlu adanya pembinaan setelah proses pengamanan telah dilakukan agar kestabilan keamanan tetap terjaga. Oleh karena itu Kementerian Kesehatan RI membentuk Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1144/Per/VIII/2010 tanggal 19 Agustus 2010 yang merupakan satu dari empat direktorat yang terdapat pada Direktorat Jendral Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Dasar keilmuan yang dimiliki seorang apoteker ikut berperan dalam meningkatkan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Untuk mendapatkan gambaran mengenai dunia kerja di lingkungan pemerintahan yaitu di Departemen Kesehatan RI, maka diadakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Direktorat Jendral Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan khususnya Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian.

1.2 Tujuan

Memperoleh pengetahuan, wawasan dan pengalaman mengenai kegiatan kefarmasian di Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI, khususnya Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian.



BAB 2
TINJAUAN UMUM
KEMENTERIAN KESEHATAN RI

2.1 Kementerian Kesehatan RI

Kementerian Kesehatan berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden dan dipimpin oleh Menteri Kesehatan (Kementerian Kesehatan, 2010).

2.1.1 Visi dan Misi

Visi Kementerian Kesehatan RI yaitu “Masyarakat Sehat Yang Mandiri dan Berkeadilan”. Sedangkan misi Kementerian Kesehatan RI antara lain sebagai berikut (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Meningkatkan derajat kesehatan masyarakat, melalui pemberdayaan masyarakat termasuk swasta dan masyarakat madani.
2. Melindungi kesehatan masyarakat dengan menjamin tersedianya upaya kesehatan yang paripurna, merata bermutu dan berkeadilan
3. Menjamin ketersediaan dan pemerataan sumber daya kesehatan
4. Menciptakan tata kelola pemerintahan yang baik

2.1.2 Tugas Pokok dan Fungsi

Kementerian Kesehatan RI mempunyai tugas membantu Presiden dalam menyelenggarakan sebagian urusan pemerintahan di bidang kesehatan. Dalam melaksanakan tugas, Kementerian Kesehatan RI menyelenggarakan fungsi (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Perumusan kebijakan nasional, kebijakan pelaksanaan dan kebijakan teknis di bidang kesehatan.
2. Pelaksanaan urusan pemerintahan sesuai dengan bidang tugasnya.
3. Pengelolaan barang milik atau kekayaan negara yang menjadi tanggung jawabnya.
4. Pengawasan atas pelaksanaan tugasnya.
5. Penyampaian laporan hasil evaluasi, saran dan pertimbangan di bidang tugas dan fungsinya kepada Presiden.

Dalam menyelenggarakan fungsi, Kementerian Kesehatan RI mempunyai kewenangan (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Penetapan kebijakan nasional di bidang kesehatan untuk mendukung pembangunan secara makro.
2. Penetapan pedoman untuk menentukan standar pelayanan minimal yang wajib dilaksanakan oleh kabupaten atau kota di bidang kesehatan.
3. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidang kesehatan.
4. Penetapan persyaratan akreditasi lembaga pendidikan dan sertifikasi tenaga profesional atau ahli serta persyaratan jabatan di bidang kesehatan.
5. Pembinaan dan pengawasan atas penyelenggaraan otonomi daerah yang meliputi pemberian pedoman, bimbingan, pelatihan, arahan dan supervisi di bidang kesehatan.
6. Pengaturan penerapan perjanjian atau persetujuan internasional yang disahkan atas nama negara di bidang kesehatan.
7. Penetapan standar pemberian izin oleh daerah di bidang kesehatan.
8. Penanggulangan wabah dan bencana yang berskala nasional di bidang kesehatan.
9. Penetapan kebijakan sistem informasi nasional di bidang kesehatan.
10. Penetapan persyaratan kualifikasi usaha jasa di bidang kesehatan.
11. Penyelesaian perselisihan antar propinsi di bidang kesehatan.
12. Penetapan kebijakan pengendalian angka kelahiran dan penurunan angka kematian ibu, bayi, dan anak.
13. Penetapan kebijakan sistem jaminan pemeliharaan kesehatan masyarakat.
14. Penetapan pedoman standar pendidikan dan pendayagunaan tenaga kesehatan.
15. Penetapan pedoman pembiayaan pelayanan kesehatan.
16. Penetapan pedoman penapisan, pengembangan dan penerapan teknologi kesehatan dan standar etika penelitian kesehatan.
17. Penetapan standar nilai gizi dan pedoman sertifikasi teknologi kesehatan dan gizi.
18. Penetapan standar akreditasi sarana dan prasarana kesehatan.
19. Surveilans epidemiologi serta pengaturan pemberantasan dan penanggulangan wabah, penyakit menular dan kejadian luar biasa.

Universitas Indonesia

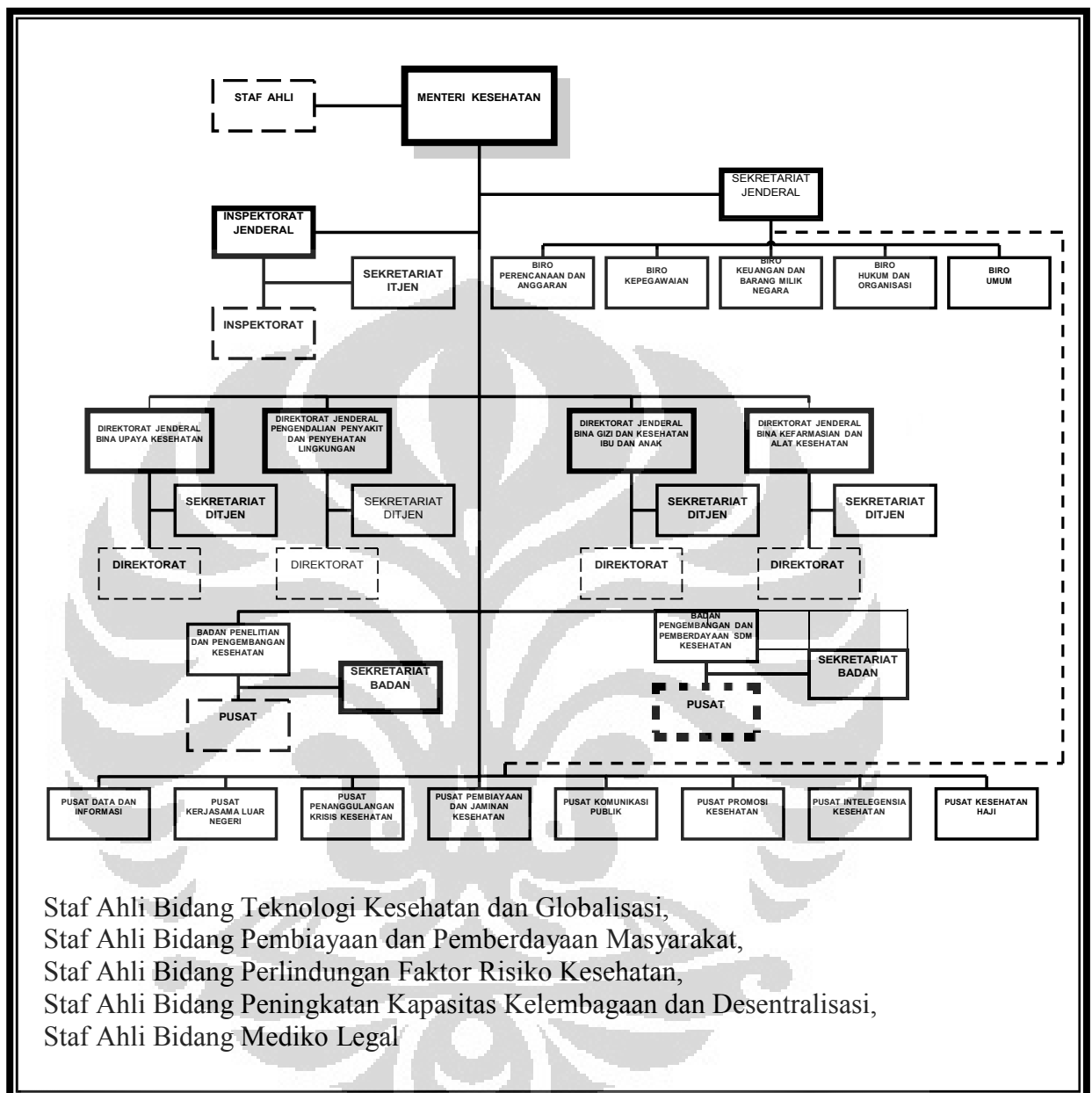
20. Penyediaan obat esensial tertentu dan obat untuk pelayanan kesehatan dasar sangat essential (*buffer stock* nasional).
21. Kewenangan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku yaitu :
 - a. Penempatan dan pemindahan tenaga kesehatan tertentu.
 - b. Pemberian izin dan pembinaan produksi dan distribusi alat kesehatan.

2.1.3 Strategi

Strategi Kementerian Kesehatan adalah sebagai berikut (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Meningkatkan pemberdayaan masyarakat, swasta dan masyarakat madani dalam pembangunan kesehatan melalui kerja sama nasional dan global.
2. Meningkatkan pelayanan kesehatan yang merata, terjangkau, bermutu dan berkeadilan, serta berbasis bukti dengan pengutamaan pada upaya promotif dan preventif.
3. Meningkatkan pembiayaan pembangunan kesehatan, terutama untuk mewujudkan jaminan sosial kesehatan nasional.
4. Meningkatkan pengembangan dan pendayagunaan SDM kesehatan yang merata dan bermutu.
5. Meningkatkan ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat dan alat kesehatan serta menjamin keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan.
6. Meningkatkan manajemen kesehatan yang akuntabel, transparan berdayaguna dan berhasil guna untuk memantapkan desentralisasi kesehatan yang bertanggung jawab.

2.1.4 Struktur Organisasi



[Sumber: Kementerian Kesehatan RI, 2010]

Gambar 2.1. Struktur organisasi Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Kementerian Kesehatan terdiri atas Sekretariat Jenderal, Inspektorat Jenderal, Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan, Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan, Direktorat Jenderal Bina Gizi dan Kesehatan Ibu dan Anak, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat

Universitas Indonesia

Kesehatan, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Badan Pengembangan dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan, Staf Ahli Bidang Teknologi Kesehatan dan Globalisasi, Staf Ahli Bidang Pembiayaan dan Pemberdayaan Masyarakat, Staf Ahli Bidang Perlindungan Faktor Risiko Kesehatan, Staf Ahli Bidang Peningkatan Kapasitas Kelembagaan dan Desentralisasi, Staf Ahli Bidang Mediko Legal, Pusat Data dan Informasi, Pusat Kerja Sama Luar Negeri, Pusat Penanggulangan Krisis Kesehatan, Pusat Pembiayaan dan Jaminan Kesehatan, Pusat Komunikasi Publik, Pusat Promosi Kesehatan, Pusat Inteligensia Kesehatan, dan Pusat Kesehatan Haji (Kementerian Kesehatan, 2010).

2.2 Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

2.2.1 Visi dan Misi

Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan sebagai salah satu unsur pelaksana tugas penyelenggaraan pembangunan kesehatan mempunyai visi, yaitu “Ketersediaan, Keterjangkauan dan Pemerataan Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Menuju Masyarakat Mandiri dalam Hidup Sehat.” Visi tersebut mengandung makna bahwa sebagai salah satu dari tiga pilar, yaitu *medical care*, *pharmaceutical care* dan *nursing care*, pemerataan pelayanan kefarmasian dan alat kesehatan diharapkan mampu mendorong meningkatnya pelayanan kesehatan yang merata dan bermutu bagi semua orang, guna memperoleh derajat kesehatan yang setinggi-tingginya (Kementerian Kesehatan, 2010).

Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam mewujudkan visinya, memiliki misi sebagai berikut (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Meningkatkan mutu pelayanan farmasi komunitas dan farmasi rumah sakit dalam kerangka pelayanan kesehatan komprehensif yang didukung oleh tenaga farmasi yang profesional.
2. Menjamin ketersediaan, pemerataan obat dan perbekalan kesehatan bagi pelayanan kesehatan.

3. Melindungi masyarakat dari penggunaan obat dan perbekalan kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu, kemanfaatan, keamanan dan kerasionalan.
4. Menjamin pelayanan kefarmasian yang berkualitas.

2.2.2 Tugas Pokok dan Fungsi

Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan mempunyai tugas merumuskan dan melaksanakan kebijakan dan standardisasi teknis di bidang bina kefarmasian dan alat kesehatan, sedangkan fungsinya adalah merumuskan kebijakan, standar, norma, pedoman, kriteria, dan prosedur di bidang bina penggunaan obat rasional, farmasi komunitas dan klinik, obat publik dan perbekalan kesehatan, produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT, memberikan bimbingan teknis dan evaluasi, serta pelaksanaan administrasi Direktorat Jenderal (Kementerian Kesehatan, 2010).

2.2.3 Tujuan

Tujuan umum Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah tersedianya bina kefarmasian yang terjangkau, rasional dan berkesinambungan dengan menjamin ketersediaan, keterjangkauan dan pemerataan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bermutu yang dibutuhkan masyarakat (Kementerian Kesehatan, 2010).

Tujuan khusus Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Terbinanya pelayanan farmasi komunitas dan klinik.
2. Terbinanya penggunaan obat rasional.
3. Tersedianya obat publik.
4. Tersusunnya standar, pedoman dan prosedur.
5. Terjaminnya ketersediaan, keterjangkauan dan pemerataan obat.
6. Diterapkannya konsepsi obat esensial nasional.
7. Meningkatnya mutu, efisiensi dan efektifitas pelayanan farmasi.

2.2.4 Sasaran

Sasaran umum Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan yaitu semakin baiknya pembinaan penggunaan obat rasional, farmasi komunitas dan klinik, obat publik dan perbekalan kesehatan, serta pembinaan produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT (Kementerian Kesehatan, 2010).

Sasaran khusus Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan meliputi (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Tercapainya tujuan medis penggunaan obat dan alat kesehatan secara efektif dan aman sekaligus efisien dalam pelayanan.
2. Terjaminnya kecukupan obat esensial generik bagi pelayanan kesehatan dasar di sektor publik.
3. Terjaminnya mutu pengelolaan obat di kabupaten dan kota.
4. Terlindunginya masyarakat dari penggunaan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan.

2.2.5 Strategi

Dalam rangka mencapai tujuan dan sasaran, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan memiliki tiga strategi dalam menjalankan kebijakannya, yaitu (Kementerian Kesehatan, 2010) :

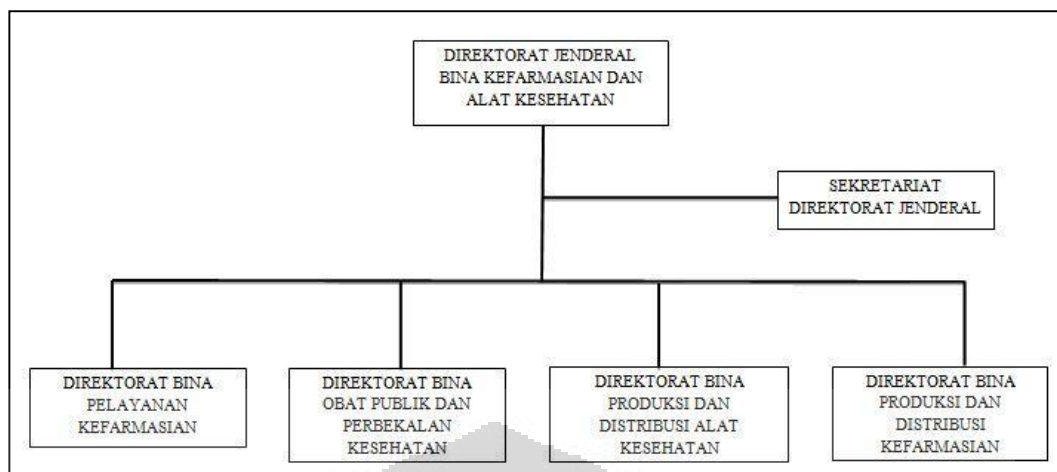
1. Meningkatkan cakupan dan kualitas pelayanan dengan beberapa strategi yang dijalankan, antara lain :
 - a. Ketersediaan obat publik dan perbekalan kesehatan mulai dari lengkap jenis, jumlah cukup dan mudah diperoleh setiap saat, harga terjangkau dan kualitas terjamin.
 - b. Meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian komunitas dan klinik melalui komunikasi, informasi dan edukasi.
 - c. Meningkatkan penggunaan obat yang rasional dengan meningkatkan kemanfaatan penggunaan obat serta mengoptimalkan efektifitas obat terhadap biaya.
 - d. Manajemen logistik sediaan farmasi dan alat kesehatan.
2. Membangun kemitraan dengan pemerintah daerah, dinas/instansi lintas sektor LSM, perguruan tinggi profesi, dalam :

Universitas Indonesia

- a. Perumusan kebijakan di bidang farmasi komunitas dan klinik, penggunaan obat rasional, obat publik dan perbekalan kesehatan serta penggunaan obat asli Indonesia di unit pelayanan kesehatan formal.
 - b. Perumusan standar, norma, pedoman, kriteria dan prosedur di bidang farmasi komunitas dan klinik, penggunaan obat rasional, obat publik dan perbekalan kesehatan serta penggunaan obat asli Indonesia di unit pelayanan kesehatan formal.
3. Melaksanakan advokasi dalam rangka terwujudnya kebijakan, program/proyek/kegiatan untuk menanggulangi masalah pelayanan kefarmasian yang bersifat spesifik lokal, komitmen untuk mengalokasikan pembiayaan sumber daya pelayanan kefarmasian dan alat kesehatan dalam jumlah yang memadai, komitmen untuk membangun dukungan masyarakat yang kondusif, komitmen untuk menggalang sumber daya kesehatan potensial masyarakat, penerapan konsep obat esensial nasional.

2.2.6 Struktur Organisasi

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1144/MENKES/Per/VIII/2010 tanggal 19 Agustus 2010, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan merupakan salah satu Direktorat Jenderal yang berada dibawah Menteri Kesehatan. Dalam menjalankan tugasnya, Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dibantu oleh Sekretariat Direktorat Jenderal, Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, Direktorat Bina Pelayanan Kefarmasian, Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan dan Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian.



[Sumber: Kementerian Kesehatan, 2010]

Gambar 2.2. Struktur organisasi Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

2.2.6.1 Sekretariat Direktorat Jenderal

Sekretariat Direktorat Jenderal mempunyai tugas memberikan pelayanan teknis dan administrasi kepada semua unsur di lingkungan Direktorat Jenderal. Dalam melaksanakan tugasnya Sekretariat Direktorat Jenderal menyelenggarakan fungsi (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Koordinasi dan penyusunan rencana, program, dan anggaran.
2. Pengelolaan data dan informasi.
3. Penyiapan urusan hukum, penataan organisasi, jabatan fungsional dan hubungan masyarakat.
4. Pengelolaan urusan keuangan.
5. Pelaksanaan urusan kepegawaian, tata persuratan, kearsipan, gaji, rumah tangga, dan perlengkapan.
6. Evaluasi dan penyusunan laporan.

2.2.6.2 Direktorat Bina Obat Publik Dan Perbekalan Kesehatan

Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, dan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang obat publik dan perbekalan kesehatan (Kementerian Kesehatan, 2010).

Dalam melaksanakan tugasnya Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan menyelenggarakan fungsi (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Penyiapan perumusan kebijakan di bidang analisis dan standardisasi harga obat, penyediaan dan pengelolaan obat publik dan perbekalan kesehatan, serta pemantauan dan evaluasi program obat publik dan perbekalan kesehatan;
2. Pelaksanaan kegiatan di bidang analisis dan standardisasi harga obat, penyediaan dan pengelolaan obat publik dan perbekalan kesehatan, serta pemantauan dan evaluasi program obat publik dan perbekalan kesehatan;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang analisis dan standardisasi harga obat, penyediaan dan pengelolaan obat publik dan perbekalan kesehatan, serta pemantauan dan evaluasi program obat publik dan perbekalan kesehatan;
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis di bidang analisis dan standardisasi harga obat, penyediaan dan pengelolaan obat publik dan perbekalan kesehatan, serta pemantauan dan evaluasi program obat publik dan perbekalan kesehatan;
5. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan kebijakan di bidang analisis dan standardisasi harga obat, penyediaan dan pengelolaan obat publik dan perbekalan kesehatan, serta pemantauan dan evaluasi program obat publik dan perbekalan kesehatan; dan
6. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Direktorat

Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan terdiri atas (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Subdirektorat Analisis dan Standardisasi Harga Obat
 - a. Seksi Analisis Harga Obat
 - b. Seksi Standardisasi Harga Obat
2. Subdirektorat Penyediaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan
 - a. Seksi Perencanaan Penyediaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan
 - b. Seksi Pemantauan Ketersediaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan
3. Subdirektorat Pengelolaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan
 - a. Seksi Standardisasi Pengelolaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan

Universitas Indonesia

- b. Seksi Bimbingan dan Pengendalian Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan
4. Subdirektorat Pemantauan dan Evaluasi Program Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan
 - a. Seksi Pemantauan Program Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan
 - b. Seksi Evaluasi Program Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan
5. Subbagian Tata Usaha
6. Kelompok Jabatan Fungsional

2.2.6.3 Direktorat Bina Pelayanan Kefarmasian

Direktorat Bina Pelayanan Kefarmasian mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, dan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pelayanan kefarmasian (Kementerian Kesehatan, 2010).

Dalam melaksanakan tugasnya Direktorat Bina Pelayanan Kefarmasian menyelenggarakan fungsi (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Penyiapan perumusan kebijakan di bidang standardisasi, farmasi komunitas, farmasi klinik dan penggunaan obat rasional.
2. Pelaksanaan kegiatan di bidang standardisasi, farmasi komunitas, farmasi klinik dan penggunaan obat rasional.
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi, farmasi komunitas, farmasi klinik dan penggunaan obat rasional.
4. Pemberian bimbingan teknis di bidang standardisasi, farmasi komunitas, farmasi klinik dan penggunaan obat rasional.
5. Pemantauan, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi, farmasi komunitas, farmasi klinik dan penggunaan obat rasional.
6. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga direktorat.

Direktorat Bina Pelayanan Kefarmasian terdiri dari (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Subdirektorat Standardisasi
 - a. Seksi Standardisasi Pelayanan Kefarmasian
 - b. Seksi Standardisasi Penggunaan Obat Rasional
2. Subdirektorat Farmasi Komunitas
 - a. Seksi Pelayanan Farmasi Komunitas
 - b. Seksi Pemantauan dan Evaluasi Farmasi Komunitas
3. Subdirektorat Farmasi Klinik
 - a. Seksi Pelayanan Farmasi Klinik
 - b. Seksi Pemantauan dan Evaluasi Farmasi Klinik
4. Subdirektorat Penggunaan Obat Rasional
 - a. Seksi Promosi Penggunaan Obat Rasional
 - b. Seksi Pemantauan dan Evaluasi Penggunaan Obat Rasional
5. Subbagian Tata Usaha
6. Kelompok Jabatan Fungsional

2.2.6.4 Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga. Dalam melaksanakan tugasnya Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan menyelenggarakan fungsi (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Penyiapan perumusan kebijakan di bidang penilaian, inspeksi, standardisasi dan sertifikasi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
2. Pelaksanaan kegiatan di bidang penilaian, inspeksi, standardisasi dan sertifikasi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
3. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian, inspeksi, standardisasi dan sertifikasi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Universitas Indonesia

4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis di bidang penilaian, inspeksi, standardisasi dan sertifikasi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
5. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian, inspeksi, standardisasi dan sertifikasi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
6. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Direktorat.

Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan terdiri dari (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Subdirektorat Penilaian Alat Kesehatan
 - a. Seksi Alat Kesehatan Elektromedik
 - b. Seksi Alat Kesehatan Non Elektromedik
2. Subdirektorat Penilaian Produk Diagnostik Invitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 - a. Seksi Produk Diagnostik Invitro
 - b. Seksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
3. Subdirektorat Inspeksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 - a. Seksi Inspeksi Produk
 - b. Seksi Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi
4. Subdirektorat Standardisasi dan Sertifikasi
 - a. Seksi Standardisasi Produk
 - b. Seksi Standardisasi dan Sertifikasi Produksi dan Distribusi
5. Subbagian Tata Usaha
6. Kelompok Jabatan Fungsional

2.2.6.5 Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, dan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian. Dalam melaksanakan

Universitas Indonesia

tugas, Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian menyelenggarakan fungsi (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Penyiapan perumusan kebijakan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
2. Pelaksanaan kegiatan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis, pengendalian, kajian dan analisis di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
5. Pemantauan, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan kebijakan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
6. Pelaksanaan perizinan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
7. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Direktorat.

Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian terdiri atas (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Subdirektorat Produksi dan Distribusi Obat dan Obat Tradisional
 - a. Seksi Standardisasi Produksi dan Distribusi
 - b. Seksi Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi
2. Subdirektorat Produksi Kosmetika dan Makanan
 - a. Seksi Standardisasi Produksi Kosmetika dan Makanan
 - b. Seksi Perizinan Sarana Produksi Kosmetika
3. Subdirektorat Produksi dan Distribusi Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Sediaan Farmasi Khusus
 - a. Seksi Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi
 - b. Seksi Sediaan Farmasi Khusus
4. Subdirektorat Kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat
 - a. Seksi Analisis Obat dan Bahan Baku Obat
 - b. Seksi Kerjasama
5. Subbagian Tata Usaha
6. Kelompok Jabatan Fungsional

BAB 3
TINJAUAN KHUSUS
DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN

3.1 Tugas Pokok dan Fungsi

Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, dan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Direktorat Bina Produksi dan Kefarmasian menyelenggarakan fungsi (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Penyiapan perumusan kebijakan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
2. Pelaksanaan kegiatan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis, pengendalian, kajian dan analisis di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
5. Pemantauan, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan kebijakan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
6. Pelaksanaan perizinan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
7. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Direktorat.

3.2 Tujuan

Program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian bertujuan untuk menciptakan industri farmasi yang mampu memenuhi standar, persyaratan, mandiri dan memiliki daya saing sehingga dapat memenuhi kebutuhan obat dalam negeri dan menjadi sumber devisa negara yang meliputi (Kementerian Kesehatan, 2011. *Rencana Aksi Program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian*) :

1. Menyusun norma, standar, persyaratan serta regulasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian dan makanan.

2. Mengupayakan kemandirian di bidang obat, bahan baku obat dan obat tradisional Indonesia melalui pemanfaatan keanekaragaman hayati.
3. Meningkatkan pelaksanaan pelayanan prima di dalam perizinan di bidang obat narkotika, psikotropika, prekursor dan obat tradisional dan sediaan farmasi khusus dan kosmetika
4. Membentuk aliansi strategis dalam rangka meningkatkan kemandirian obat, obat tradisional, kosmetik dan makanan.
5. Mengintegrasikan obat tradisional dalam pelayanan kesehatan formal.
6. Meningkatkan daya saing industri farmasi dan makanan.
7. Meningkatkan keamanan, khasiat dan mutu sediaan farmasi dan makanan yang beredar serta melindungi masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan sediaan farmasi dan makanan.
8. Melaksanakan pembinaan terhadap sarana dan prasarana kefarmasian dan makanan.
9. Peningkatan kemampuan sumber daya manusia dalam bidang produksi, distribusi, kefarmasian dan makanan.
10. Monitoring dan evaluasi program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian.

3.3 Visi dan Misi

Visi Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian yaitu “Industri farmasi dan makanan yang memenuhi syarat dan mampu memenuhi kebutuhan dalam negeri serta bersaing di era globalisasi”. Sedangkan misinya antara lain (Kementerian Kesehatan, 2011. *Rencana Aksi Program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian*) :

1. Menciptakan iklim industri yang kondusif melalui penyusunan regulasi, standar dan pedoman yang dapat mengakomodir pengembangan di bidang farmasi dan makanan.
2. Melaksanakan pelayanan publik yang prima dalam bidang produksi dan distribusi kefarmasian dan makanan.
3. Melaksanakan pembinaan sarana produksi dan distribusi farmasi dan makanan.

Universitas Indonesia

4. Menciptakan kemandirian di bidang kefarmasian.

3.4 Strategi

Strategi Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian meliputi (Kementerian Kesehatan, 2011. *Rencana Aksi Program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian*) :

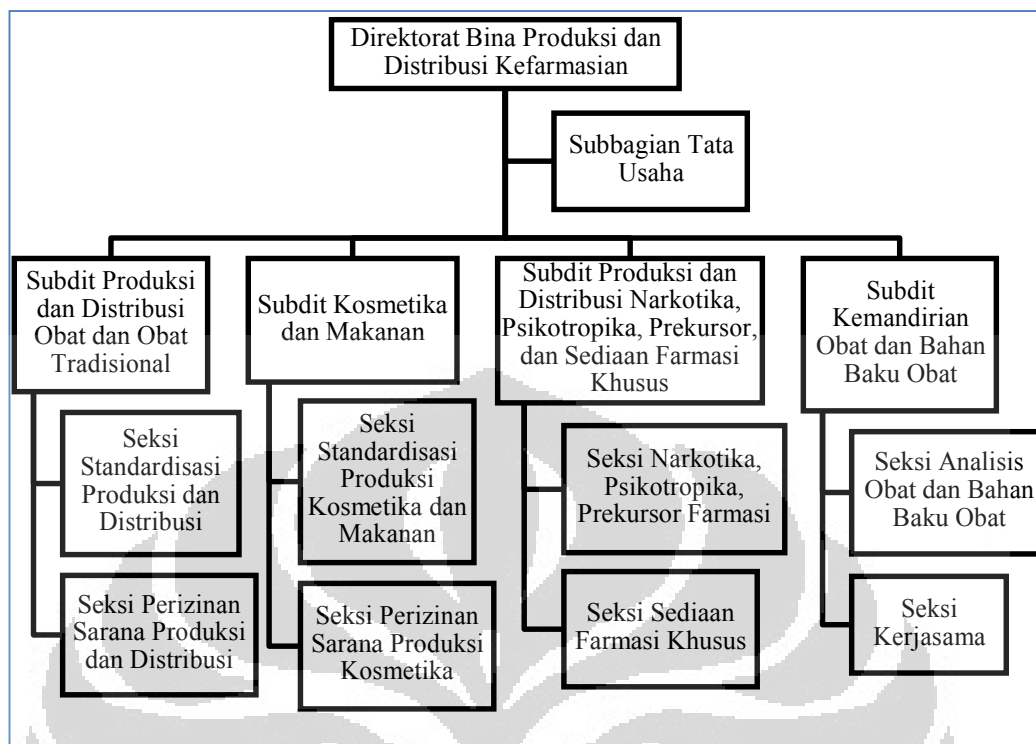
1. Menyusun dan mengembangkan standar dan persyaratan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian dan makanan.
2. Melaksanakan koordinasi dan pembinaan yang terpadu.
3. Meningkatkan kapasitas SDM yang kompeten dan profesional.
4. Membentuk aliansi strategi dan mengintegrasikan sumber daya.

3.5 Sasaran

Sasaran Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian meliputi (Kementerian Kesehatan, 2011. *Rencana Aksi Program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian*) :

1. Tersedianya bahan baku obat dan obat tradisional.
2. Tersusunnya standar kefarmasian di bidang obat, obat tradisional, kosmetik dan makanan.
3. Industri farmasi prakualifikasi WHO.

3.6 Struktur Organisasi



[Sumber : Kementerian Kesehatan, 2010]

Gambar 3.1. Struktur organisasi Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

3.6.1 Subdirektorat Produksi dan Distribusi Obat dan Obat Tradisional (Kementerian Kesehatan, 2010)

Tugas Subdirektorat Produksi dan Distribusi Obat dan Obat Tradisional (Pasal 611) :

1. Melaksanakan penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan.
2. Melaksanakan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, perizinan, bimbingan teknis, pengendalian, pemantauan, dan evaluasi.
3. Melaksanakan penyusunan laporan di bidang produksi dan distribusi obat dan obat tradisional.

Fungsi Subdirektorat Produksi dan Distribusi Obat dan Obat Tradisional (Pasal 612) :

1. Penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang produksi dan distribusi obat dan obat tradisional.
2. Penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang produksi dan distribusi obat dan obat tradisional.
3. Pelaksanaan pemberian izin sarana produksi dan distribusi obat dan obat tradisional.
4. Penyiapan bahan bimbingan teknis dan pengendalian di bidang produksi dan distribusi obat dan obat tradisional.
5. Penyiapan bahan pemantauan, evaluasi dan penyusunan laporan di bidang produksi dan distribusi obat dan obat tradisional.

Tugas Seksi Standardisasi Produksi dan Distribusi (Pasal 614 ayat 1) :

1. Melakukan penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan.
2. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang produksi dan distribusi obat dan obat tradisional.

Tugas Seksi Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi (Pasal 614 ayat 2) :

1. Melakukan penyiapan bahan pelaksanaan perizinan, bimbingan teknis, pengendalian, pemantauan, dan evaluasi.
2. Penyusunan laporan di bidang sarana produksi dan distribusi obat dan obat tradisional.

3.6.2 Subdirektorat Produksi Kosmetika dan Makanan

(Kementerian Kesehatan, 2010)

Tugas Subdirektorat Produksi Kosmetika dan Makanan (Pasal 615) :

1. Melaksanakan penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, perizinan, bimbingan teknis, pengendalian, pemantauan, dan evaluasi.
2. Penyusunan laporan di bidang produksi kosmetika dan makanan.

Fungsi Subdirektorat Produksi Kosmetika dan Makanan (Pasal 616) :

1. Penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang produksi kosmetika dan makanan.
2. Penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang produksi kosmetika dan makanan.
3. Pelaksanaan pemberian izin sarana produksi kosmetika.
4. Penyiapan bahan bimbingan teknis dan pengendalian di bidang produksi kosmetika dan makanan.
5. Penyiapan bahan pemantauan, evaluasi dan penyusunan laporan di bidang produksi kosmetika dan makanan.

Tugas Seksi Standardisasi Produksi Kosmetika (Pasal 618 Ayat 1) adalah melakukan penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang produksi kosmetika dan makanan.

Tugas Seksi Perizinan Sarana Produksi Kosmetika (Pasal 618 Ayat 2) :

1. Melakukan penyiapan bahan pelaksanaan perizinan, bimbingan teknis, pengendalian, pemantauan, dan evaluasi.
2. Melakukan penyusunan laporan di bidang sarana produksi kosmetika.

3.6.3 Subdirektorat Produksi dan Distribusi Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Sediaan Farmasi Khusus (Kementerian Kesehatan, 2010)

Tugas Subdirektorat Produksi dan Distribusi Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Sediaan Farmasi Khusus (Pasal 619) :

1. Melaksanakan penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, perizinan, bimbingan teknis, pengendalian, pemantauan, dan evaluasi.
2. Melaksanakan penyusunan laporan di bidang produksi dan distribusi narkotika, psikotropika, prekursor, dan sediaan farmasi khusus.

Fungsi Subdirektorat Produksi dan Distribusi Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Sediaan Farmasi Khusus (Pasal 620) :

1. Penyiapan bahan perumusan kebijakan di bidang produksi dan distribusi narkotika, psikotropika, prekursor, dan sediaan farmasi khusus dan makanan.
2. Penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang produksi dan distribusi narkotika, psikotropika, prekursor, dan sediaan farmasi khusus dan makanan.
3. Pelaksanaan perizinan produksi dan distribusi narkotika, psikotropika, prekursor, dan sediaan farmasi khusus dan makanan.
4. Penyiapan bahan bimbingan dan pengendalian di bidang produksi dan distribusi narkotika, psikotropika, prekursor, dan sediaan farmasi khusus dan makanan.
5. Penyiapan bahan pemantauan, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan perizinan produksi dan distribusi narkotika, psikotropika, prekursor, dan sediaan farmasi khusus dan makanan.

Tugas Seksi Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Pasal 622 Ayat 1) :

1. Melakukan penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan dan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, perizinan, bimbingan teknis, pemantauan, dan evaluasi.
2. Melakukan penyusunan laporan di bidang produksi dan distribusi narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi.

Tugas Seksi Sediaan Farmasi Khusus (Pasal 622 Ayat 2) :

1. Melakukan penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan dan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, perizinan, bimbingan teknis, pemantauan, dan evaluasi.
2. Melakukan penyusunan laporan di bidang sediaan farmasi khusus dan makanan.

3.6.4 Subdirektorat Kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat

(Kementerian Kesehatan, 2010)

Tugas Subdirektorat Kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat (Pasal 623):

1. Melaksanakan penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan dan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta bimbingan teknis, pemantauan, dan evaluasi.
2. Melaksanakan penyusunan laporan di bidang kemandirian obat dan bahan baku obat.

Fungsi Subdirektorat Kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat (Pasal 624):

1. Penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang kemandirian obat dan bahan baku obat.
2. Penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang kemandirian obat dan bahan baku obat.
3. Penyiapan bahan koordinasi serta pelaksanaan kerjasama lintas program dan lintas sektor di bidang kemandirian obat dan bahan baku obat.
4. Penyiapan bimbingan teknis di bidang kemandirian obat dan bahan baku obat.
5. Penyiapan bahan pemantauan, evaluasi dan penyusunan laporan di bidang kemandirian obat dan bahan baku obat.

Tugas Seksi Analisis Obat dan Bahan Baku Obat (Pasal 626 Ayat 1) :

1. Melakukan penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan dan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta bimbingan teknis, pemantauan, dan evaluasi.
2. Melakukan penyusunan laporan di bidang kemandirian obat dan bahan baku obat.

Tugas Seksi Kerjasama (Pasal 626 Ayat 2) :

1. Melakukan penyiapan bahan koordinasi, pelaksanaan kerjasama lintas program dan lintas sektor, pengendalian, serta evaluasi.

2. Melakukan penyusunan laporan pelaksanaan kerjasama di bidang kemandirian obat dan bahan baku obat.

3.6.5 Subbagian Tata Usaha (Kementerian Kesehatan, 2010)

Tugas Subbagian Tata Usaha (Pasal 627) adalah melakukan urusan tata usaha dan rumah tangga Direktorat, dengan perincian sebagai berikut :

a. Umum

1. Pencatatan surat-menyurat (surat masuk dan surat keluar) dengan sistem arsiparis untuk keperluan.
2. Distribusi surat masuk dan surat keluar ke Subdit-Subdit maupun eksternal Direktorat.
3. Pengetikan (komputerisasi) surat-menyurat terutama untuk keperluan pimpinan.
4. Menyusun daftar kepustakaan untuk keperluan Direktorat.
5. Kearsipan dengan pola atau sistem arsiparis.

b. Kepegawaian

Membuat data dan informasi kepegawaian, antara lain :

1. Daftar nama-nama pejabat berdasarkan nomor urut kepangkatan berikut nama jabatan, eselon, dan golongan.
2. Daftar seluruh pegawai berdasarkan nomor urut kepangkatan dan nama jabatan serta alamat.
3. Informasi tentang kenaikan pangkat maupun yang memasuki masa pension.
4. Menyusun dan menyimpan berkas-berkas yang berkaitan dengan pegawai untuk seluruh pegawai.
5. Menyusun dan menyimpan DP3 (Daftar Penilaian Pelaksanaan Pekerjaan) seluruh pegawai berdasarkan urutan tahun penilaian.
6. Menyusun dan menyimpan data KP4 (Surat Keterangan Untuk Mendapat Tunjangan Keluarga) maupun daftar riwayat hidup seluruh pegawai.
7. Mengurus kenaikan pangkat pegawai.
8. Membantu pengurusan kenaikan pangkat berkala.

Universitas Indonesia

9. Membantu pengurusan pembuatan SIMKA (Sistem Informasi Kepegawaian).

c. Kerumahtanggan direktorat

1. Melakukan inventarisasi barang-barang inventaris milik negara.
2. Melakukan pendekatan yang berkaitan dengan pemeliharaan barang-barang inventaris kerjasama dengan bagian umum dan kepegawaian Setditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
3. Melakukan pendataan barang-barang inventaris yang akan diusulkan penghapusannya secara administratif yang selanjutnya diteruskan ke Bagian Umum dan Kepegawaian Setditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
4. Menyiapkan bahan-bahan untuk keperluan rapat atau tamu-tamu Direktur.
5. Menata dan mengatur ruang penyimpanan berkas/barang inventaris di Gudang Direktorat.
6. Membantu penyelesaian secara administrasi untuk pembayaran telepon Direktorat.

3.7 Program

Program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian bertujuan untuk menciptakan industri farmasi yang mampu memenuhi standar, persyaratan, mandiri dan memiliki daya saing sehingga dapat memenuhi kebutuhan obat dalam negeri dan menjadi sumber devisa bagi negara yang meliputi (Kementerian Kesehatan. 2011. *Rencana Aksi Program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian*) :

1. Menyusun norma, standar, persyaratan serta regulasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian dan makanan.
2. Mengupayakan kemandirian di bidang obat, bahan baku obat dan obat tradisional Indonesia melalui pemanfaatan keanekaragaman hayati.
3. Meningkatkan pelaksanaan pelayanan prima di dalam perijinan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat tradisional dan sediaan farmasi khusus, dan kosmetika.

Universitas Indonesia

4. Membentuk aliansi strategis dalam rangka meningkatkan kemandirian obat, obat tradisional, kosmetika, dan makanan.
5. Mengintegrasikan obat tradisional dalam pelayanan kefarmasian formal.
6. Meningkatkan daya saing industri farmasi dan makanan.
7. Meningkatkan keamanan, khasiat dan mutu sediaan farmasi dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan sediaan farmasi dan makanan.
8. Melaksanakan pembinaan terhadap sarana dan prasarana kefarmasian dan makanan.
9. Peningkatan kemampuan sumber daya manusia dalam bidang produksi, distribusi kefarmasian dan makanan.
10. Monitoring dan evaluasi program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian.

3.8 Kegiatan Pokok

Kegiatan pokok yang dilaksanakan di Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian adalah sebagai berikut (Kementerian Kesehatan. 2011. *Rencana Aksi Program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian*) :

1. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, suplemen Farmakope, Farmakope Herbal, Pedoman Pembinaan, penyusunan standar/persyaratan dan sosialisasi pedoman dan standar.
2. Penguatan kapasitas sumber daya, peningkatan kapasitas sumber daya manusia, penyediaan sarana, prasarana, dan penyelenggaraan operasional.
3. Pemutakhiran regulasi, evaluasi kinerja dan monitoring evaluasi pelayanan perizinan.
4. Koordinasi membentuk aliansi strategis di bidang obat, obat tradisional, narkotika dan psikotropika, pemetaan industri farmasi.
5. Sosialisasi peraturan dan tata cara perijinan.
6. Peningkatan mutu pelayanan.
7. Dukungan administrasi program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian.

BAB 4

PELAKSANAAN DAN PENGAMATAN

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dilaksanakan di Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Kegiatan PKPA berlangsung sejak tanggal 21 Februari – 4 Maret 2011, dilakukan setiap hari kerja mulai pukul 09.00 WIB hingga pukul 16.00 WIB.

Tabel 4.1. Jadwal Kegiatan PKPA di Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

No.	Hari dan Tanggal	Kegiatan
1.	Senin, 21 Februari 2011	<p>Penerimaan mahasiswa PKPA UI di Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan</p> <p>Perkenalan dan pengarahan tentang Kementerian Kesehatan RI dan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan: “Organisasi dan Tata Kerja”</p> <p>Pembagian kelompok PKPA berdasarkan Direktorat yang ada di bawah Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none">- Kelompok 1: Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan- Kelompok 2: Direktorat Bina Pelayanan Kefarmasian- Kelompok 3: Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

		<p>- Kelompok 4: Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian</p> <p>Penjelasan mengenai Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian oleh Dra. Ratih Purnama, Apt, MM</p> <p>Pembagian mahasiswa PKPA UI ke masing-masing Subdit dalam Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian</p>
2.	Selasa, 22 Februari 2011	<p>Tes tertulis mengenai “Penggunaan Obat Rasional dan Antibiotik” serta “Obat Generik”</p> <p>Penjelasan tentang masing-masing Subdirektorat di Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian</p>
3.	Rabu, 23 Februari 2011	<p>Penjelasan tentang masing-masing Subdirektorat di Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian</p> <p>Penjelasan dan tanya jawab tentang Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian oleh Bapak Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, MPharm</p>
4.	Kamis, 24 Februari 2011	<p>Mengerjakan tugas yang diberikan oleh masing-masing Subdirektorat</p> <p>Penjelasan tentang tugas khusus dari masing-masing Subdirektorat</p>

5.	Jumat, 25 Februari 2011	Mengerjakan laporan umum PKPA di Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian Mencari bahan untuk tugas khusus
6.	Senin, 28 Februari 2011	Mencari bahan dan mengerjakan tugas khusus
7.	Selasa, 1 Maret 2011	Penjelasan lebih lanjut tentang tugas khusus dari masing-masing Subdirektorat Mengerjakan tugas khusus
8.	Rabu, 2 Maret 2011	Mengerjakan laporan umum PKPA di Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian Mengerjakan tugas khusus
9.	Kamis, 3 Maret 2011	Mengumpulkan laporan umum PKPA di Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian Mengerjakan tugas khusus
10.	Jumat, 4 Maret 2011	Revisi laporan umum PKPA di Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian oleh Drs. Suhata Perpisahan antara mahasiswa PKPA UI dengan Kasubdit, karyawan dan staf Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

BAB 5

PEMBAHASAN

Dalam rangka meningkatkan taraf kesehatan dan kesejahteraan rakyat serta melindungi masyarakat dari peredaran obat dan produk yang tidak bertanggung jawab, pembangunan kesehatan perlu ditingkatkan dengan mengembangkan suatu sistem kesehatan nasional. Sesuai dengan apa yang digariskan dalam sistem kesehatan nasional, pembangunan kesehatan perlu diarahkan demi tercapainya kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk. Hal ini diperlukan demi terwujudnya derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur umum dari tujuan nasional.

Pemerintah membuat beberapa peraturan yang harus dipenuhi baik oleh produsen (industri obat dan industri obat tradisional) ataupun penyalur produk-produk farmasi (pedagang besar farmasi dan pedagang besar bahan baku farmasi). Untuk mempermudah pihak produsen dan penyalur produk farmasi, Kementerian Kesehatan RI menciptakan direktorat baru, yaitu Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian.

Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian merupakan salah satu dari empat direktorat yang terdapat di Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI. Direktorat ini dibentuk tanggal 3 Januari 2011. Tugasnya adalah membina industri farmasi, industri obat tradisional, pedagang besar farmasi (PBF) dan pedagang besar bahan baku farmasi (PBBBF) agar mampu memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Program yang diterapkan oleh Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian bertujuan untuk menciptakan industri farmasi yang mampu memenuhi standar atau persyaratan, mandiri, serta memiliki daya saing sehingga dapat memenuhi kebutuhan obat dalam negeri dan menjadi sumber devisa negara.

Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, dan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria serta pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian. Dalam melaksanakan

tugas tersebut, Direktorat Bina Produksi dan Kefarmasian menyelenggarakan fungsi (Kementerian Kesehatan, 2010) :

1. Penyiapan perumusan kebijakan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
2. Pelaksanaan kegiatan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis, pengendalian, kajian dan analisis di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
5. Pemantauan, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan kebijakan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
6. Pelaksanaan perizinan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
7. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Direktorat.

Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian memiliki empat sub direktorat dan satu sub bagian tata usaha. Pada masing-masing subdit memiliki dua seksi. Subdit yang terdapat pada Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian adalah Subdit Prodis Obat dan Obat Tradisional; Subdit Produksi Kosmetika dan Makanan; Subdit Prodis Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Sediaan Farmasi Khusus; serta Subdit Kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat.

A. Subdirektorat Produksi dan Distribusi Obat dan Obat Tradisional

Subdit Prodis Obat dan Obat Tradisional memiliki dua seksi, yaitu Seksi Standardisasi Produksi dan Distribusi dan Seksi Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi. Subdit Prodis Obat dan Obat Tradisional bertanggung jawab dalam pembinaan terhadap industri farmasi, industri obat tradisional, pedagang besar farmasi dan pedagang besar bahan baku farmasi untuk dapat memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

Subdit ini bekerja sama dengan BPOM dalam hal penentuan standardisasi bagi industri farmasi, industri obat tradisional, pedagang besar farmasi, dan pedagang besar bahan baku farmasi. Selain itu Subdit Prodis Obat dan Obat Tradisional bertanggung jawab dalam perizinan industri farmasi, industri obat.

Universitas Indonesia

tradisional, PBF dan PBBBBF serta memberikan pembinaan terkait perizinan kepada pihak-pihak tersebut sehingga subdit ini akan sangat membantu industri farmasi, industri obat tradisional, pedagang besar farmasi (PBF) dan pedagang besar bahan baku farmasi (PBBBBF) pada saat proses perizinan.

Kerja nyata yang telah dilaksanakan oleh Subdit Prodis Obat dan Obat Tradisional antara lain :

- Pemetaan industri farmasi, industri obat tradisional, PBF dan PBBBBF
- Perijinan industri farmasi, industri obat tradisional, PBF dan PBBBBF
- Penyusunan Farmakope Herbal dan Suplemen Farmakope
- Sosialisasi perijinan dalam mewujudkan pelayanan perijinan terhadap industri farmasi, industri obat tradisional, PBF dan PBBBBF

B. Subdirektorat Produksi Kosmetika dan Makanan

Subdit Produksi Kosmetika dan Makanan bertanggung jawab dalam pembinaan terhadap industri kosmetik dan makanan untuk dapat memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Subdit ini bekerja sama dengan BPOM dalam hal penentuan standardisasi bagi industri kosmetik dan makanan. Subdit Produksi Kosmetika dan Makanan bertanggung jawab dalam perizinan, bimbingan teknis, pengendalian, pemantauan, evaluasi industri kosmetik dan makanan.

Kerja nyata yang telah dilaksanakan oleh subdit prodis Kosmetika dan Makanan antara lain:

- Pemetaan industri kosmetika dan makanan
- Perijinan industri kosmetika dan makanan
- Penyusunan Kodeks Kosmetik Indonesia
- Sosialisasi perizinan dalam mewujudkan pelayanan perizinan terhadap industri kosmetika dan makanan

C. Subdirektorat Produksi dan Distribusi Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Sediaan Farmasi Khusus

Subdit Produksi dan Distribusi Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Sediaan Farmasi Khusus bertanggung jawab dalam pembinaan terhadap importir

produsen narkotika, psikotropika dan prekursor untuk dapat memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Subdit ini bekerja sama dengan BPOM dalam hal pemberian izin impor bagi importir Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. Selain itu, subdit ini juga mengurus perizinan sediaan farmasi khusus. Sediaan farmasi khusus sebenarnya merupakan sediaan farmasi yang belum mempunyai izin edar, namun sangat dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan masyarakat. Sediaan tersebut diberi izin untuk digunakan karena ditujukan bagi pengobatan penyakit langka (diderita kurang dari 200.000 penderita). Kurangnya nilai komersial pada sediaan ini menyebabkan tidak ada importir atau produsen yang bersedia mengurus registrasi dan izin edarnya.

D. Subdirektorat Kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat

Tujuan Subdirektorat Kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat adalah agar industri farmasi Indonesia dapat menurunkan ketergantungan penyediaan bahan baku obat yang berasal dari luar negeri. Tantangan terbesar subdit ini adalah mendorong dan membina pengembangan produksi bahan baku dalam negeri karena sampai saat ini hampir seluruh bahan baku obat termasuk zat aktif dan excipien masih diimpor. Selain bekerjasama dengan perusahaan produsen, subdit ini juga bekerja sama dengan lembaga penelitian dalam mengembangkan usaha produksi obat dan bahan baku obat.

BAB 6

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Berdasarkan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang telah dilakukan di Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Kementerian Kesehatan RI didapatkan kesimpulan bahwa :

Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan mempunyai tugas merumuskan serta melaksanakan kebijakan dan standarisasi teknis di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan, membina produsen dan distributor kefarmasian agar mampu memenuhi standar, persyaratan, mandiri dan memiliki daya saing sehingga dapat memenuhi kebutuhan obat dalam negeri dan menjadi sumber devisa negara dan Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian merupakan salah satu tempat bagi seorang farmasis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian sebagai salah satu pelaksanaan upaya kesehatan mewujudkan masyarakat Indonesia yang sehat.

5.2 Saran

1. Perlu dilakukan penambahan sumber daya manusia (SDM) yang kompeten dan profesional dalam upaya peningkatan pelayanan dan kinerja secara efektif dan efisien.
2. Perlu adanya pembagian tugas yang jelas kepada tiap staf di tiap sub direktorat untuk menghindari tumpang tindih ataupun kekosongan pekerjaan.
3. Memaksimalkan pelayanan pembinaan terhadap produsen dan distributor sediaan farmasi.
4. Mempercepat proses penyusunan dan penyebarluasan Pedoman Pembinaan Produksi dan Distribusi.

DAFTAR ACUAN

- Kementerian Kesehatan. (2010). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1144/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan*. Jakarta : Kementerian Kesehatan.
- Kementerian Kesehatan. (2011). *Hasil kerja dan uraian tugas Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian*. Jakarta : Kementerian Kesehatan.
- Kementerian Kesehatan. (2011). *Rencana Aksi Program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian*. Jakarta : Kementerian Kesehatan.





UNIVERSITAS INDONESIA

PEMBUATAN PEDOMAN PERIZINAN INDUSTRI FARMASI

TUGAS KHUSUS PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

RINDO WIDIA HARIANJA, S.Farm

1006754346

ANGKATAN LXXII

PROGRAM PROFESI APOTEKER

DEPARTEMEN FARMASI

FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN

ALAM

DESEMBER 2011

DAFTAR ISI

	halaman
DAFTAR ISI	i
DAFTAR GAMBAR	ii
DAFTAR LAMPIRAN	iii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan.....	1
BAB 2 ISI PEDOMAN	2
2.1 Definisi dan Persyaratan.....	2
2.2 Tata Cara Perizinan.....	4
2.3 Pembinaan, Pengendalian, Pengawasan, dan Pelaporan	9
BAB 3 PEMBAHASAN	15
BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN	16
5.1 Kesimpulan	16
5.2 Saran.....	16
DAFTAR ACUAN	17

DAFTAR GAMBAR

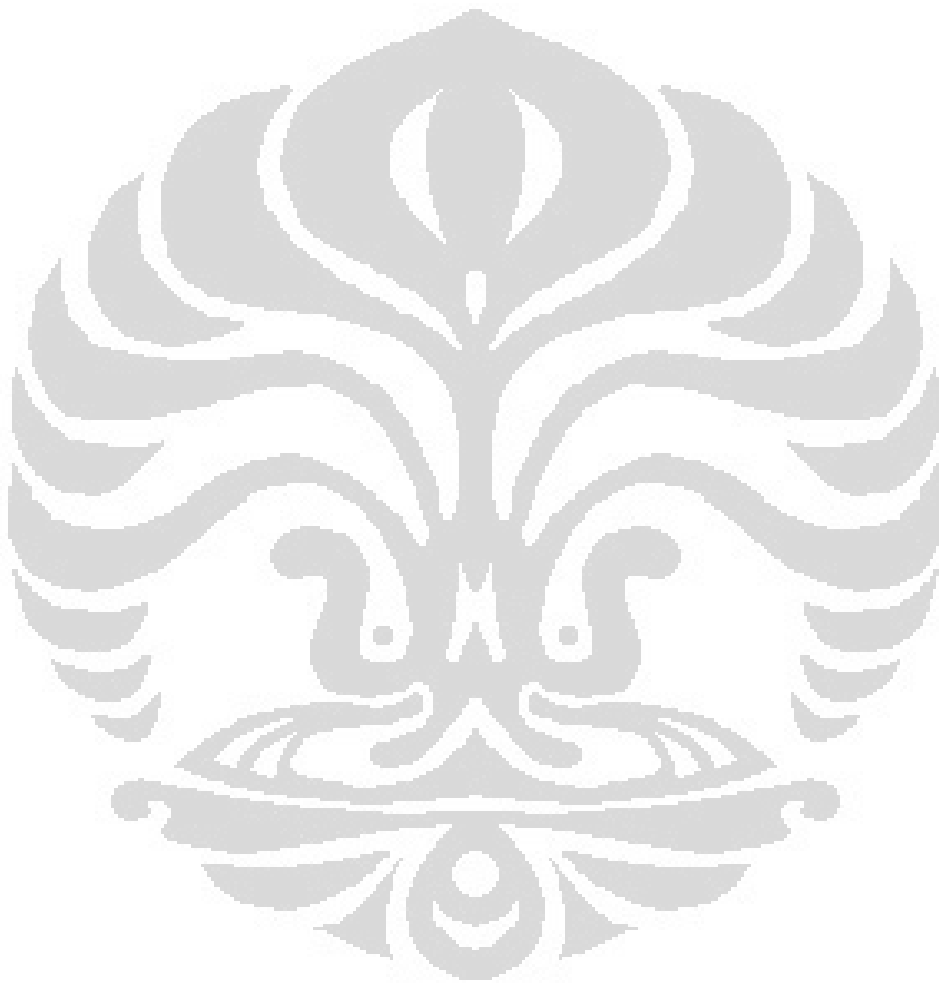
	halaman
Gambar 2.1 Alur Proses Permohonan Izin Prinsip Industri Farmasi.....	4
Gambar 2.2 Alur Proses Permohonan Perizinan Industri Farmasi.....	6
Gambar 3.3 Alur Proses Evaluasi Perizinan Industri Farmasi.....	8



DAFTAR TABEL

halaman

Tabel 2.1 Jenis Kewenangan Instansi Pemerintah dalam Pembinaan Industri Farmasi... 5



iii Universitas Indonesia

DAFTAR GAMBAR

	halaman
Lampiran 1 Checklist persyaratan Izin Prinsip Industri Farmasi.....	18
Lampiran 2 Checklist Persyaratan Izin Industri Farmasi.....	19



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Industri Farmasi sebagai badan usaha yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Namun pembuatan ini juga didasari oleh landasan hukum yang dibina dan diawasi oleh Pemerintah. Hal ini dilakukan demi melindungi masyarakat dari penyebaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar.

Pemerintah mempunyai peranan penting dalam merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat. Oleh karena itu pemerintah membuat peraturan yang mengatur tentang industri farmasi, yaitu dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010. Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian dan Alat Kesehatan membuat pedoman perizinan industri farmasi untuk petugas di pusat, Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota.

1.2 Tujuan

Pedoman dibuat sebagai acuan pembinaan dan pelayanan perizinan yang dilakukan oleh petugas Kementerian Kesehatan RI, Dinas Kesehatan Provinsi serta Kabupaten/Kota kepada pelaku usaha yang melaksanakan usaha industri farmasi

BAB 2

ISI PEDOMAN

2.1 Definisi dan Persyaratan

2.1.1 Definisi

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 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.

Universitas Indonesia

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.

2.1.2 Persyaratan terhadap Industri Farmasi

Perusahaan industri farmasi wajib memperoleh izin usaha industri farmasi, karena itu industri tersebut wajib memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. Persyaratan industri farmasi tercantum dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 adalah sebagai berikut :

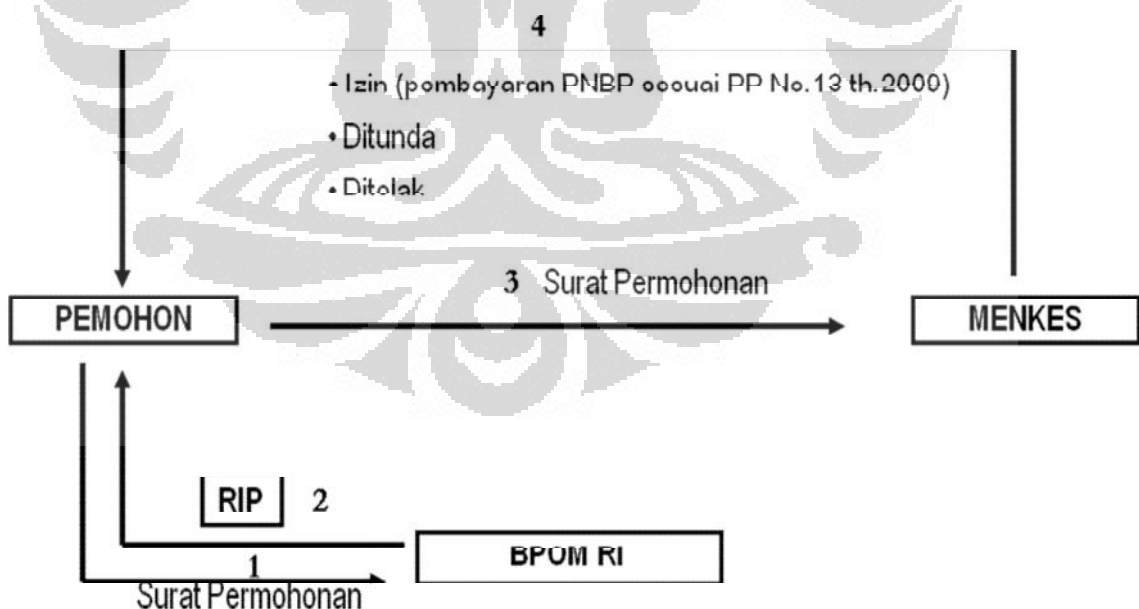
1. Proses pembuatan obat dan/atau bahan obat hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi.
2. Industri Farmasi dapat melakukan kegiatan proses pembuatan obat dan/atau bahan obat untuk:
 - a. semua tahapan; dan/atau
 - b. sebagian tahapan.
3. Setiap pendirian Industri Farmasi wajib memperoleh izin industri farmasi dari Direktur Jenderal.
4. Persyaratan untuk memperoleh izin industri farmasi 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.

5. Untuk memperoleh izin industri farmasi diperlukan persetujuan prinsip.
6. Setiap pendirian Industri Farmasi wajib memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan di bidang tata ruang dan lingkungan hidup.
7. Industri Farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB dan melakukan farmakovigilans.
8. Pembuatan sediaan radiofarmaka hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi dan/atau lembaga setelah mendapat pertimbangan dari lembaga yang berwenang di bidang atom.

2.2 Tata Cara Perizinan

2.2.1 Tata Cara Permohonan Izin Prinsip Industri Farmasi

Pelaku usaha industri farmasi mengajukan permohonan persetujuan prinsip kepada Menteri Kesehatan dan izin prinsip akan dikeluarkan dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak persyaratan diterima lengkap untuk melakukan persiapan dan usaha pembangunan, pengadaan, pemasangan, dan instalasi peralatan, dan lain-lain yang diperlukan termasuk produksi percobaan dengan memperhatikan ketentuan perundang-undangan di bidang obat.



Gambar 2.1 Alur Proses Permohonan Izin Prinsip Industri Farmasi

Hal yang Perlu Diperhatikan dalam Izin Prinsip Industri Farmasi :

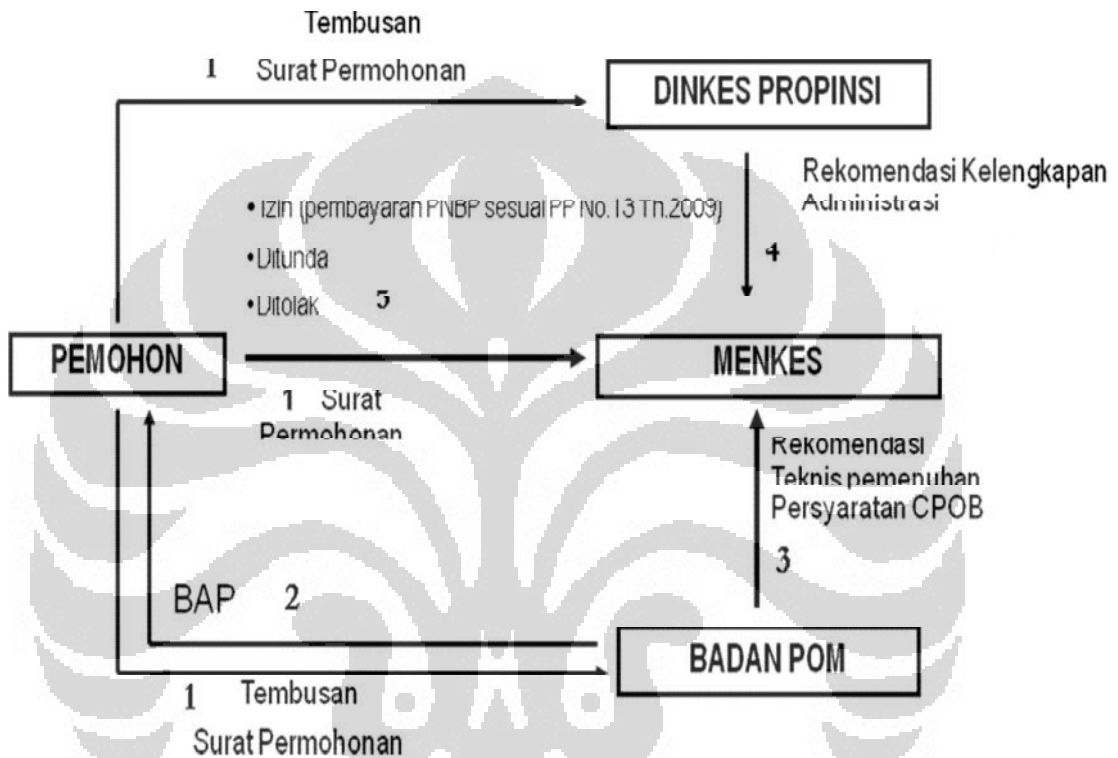
1. Memiliki NPWP
2. Rencana Produksi dan Kapasitas Produksi per tahun
3. Nilai Investasi
4. RIP yang diisahkan oleh Badan POM
5. Memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu.
6. Akte Pendirian Perusahaan yang disahkan Dep.KumHam
7. Kepemilikan Modal Asing Max 75%
8. Persetujuan prinsip berlaku selama 3 (tiga) tahun dan izin prinsip dapat diperpanjang paling lama 1 (satu) tahun.

2.2.2 Tata Cara Permohonan Perizinan Industri Farmasi

1. Pemohon yang telah selesai melaksanakan tahap persetujuan prinsip dapat mengajukan permohonan izin industri farmasi .
2. Pemohon mengajukan surat permohonan ke Kementerian Kesehatan RI cq Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat menggunakan contoh Formulir 7.
3. Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Badan melakukan audit pemenuhan persyaratan CPOB .
4. Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan verifikasi kelengkapan persyaratan administratif .
5. 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 Formulir 8.
6. Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari 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 Formulir 9.

7. Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja setelah menerima rekomendasi serta persyaratan lainnya, Direktur Jenderal menerbitkan izin industri farmasi dengan menggunakan contoh Formulir 10 .



Gambar 2.2 Alur Proses Permohonan Perizinan Industri Farmasi

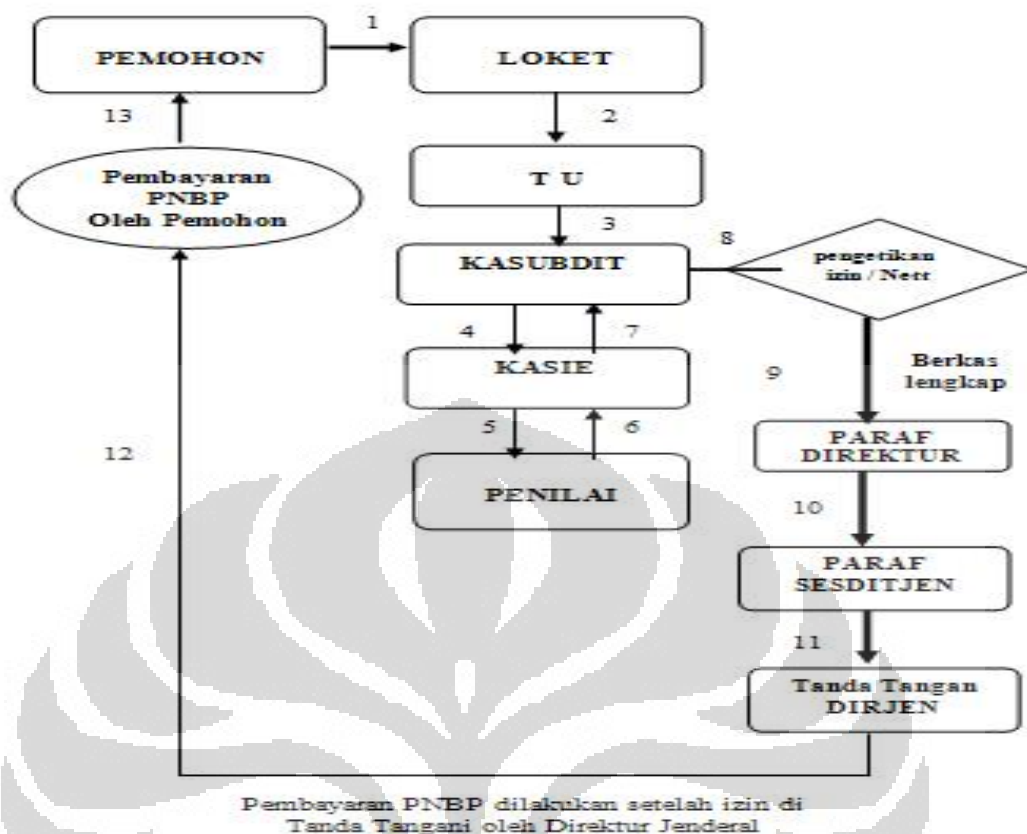
Hal yang perlu diperhatikan dalam izin industri farmasi :

1. Rekomendasi Dinkes Provinsi
2. Rekomendasi Badan POM
3. Sertifikat CPOB
4. Sertifikat PIL dan AMDAL
5. Urutan Proses Produksi
6. Daftar Peralatan Mesin
7. Surat pernyataan kualitas bahan baku

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

2.2.3 Tata Cara Evaluasi Izin Industri Farmasi

1. Berkas Permohonan yang telah mendapat rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan BAP dari Balai POM diserahkan ke Direktorat Jenderal.
2. Pemohon memasukkan berkas permohonan pada loket Direktorat Jenderal. Berkas yang lengkap dicatat dan diberi nomor sesuai ketentuan oleh petugas administrasi, dan kepada pemohon akan diberikan tanda terima permohonan. Selanjutnya berkas diserahkan kepada Kasubdit masing-masing .
3. Kasubdit memberikan disposisi kepada kepala seksi (Kasie) untuk bertanggung jawab terhadap proses penilaian.
4. Kasie memberikan disposisi kepada penilai untuk dilakukan evaluasi.
5. Kasie mengevaluasi ulang dan membuat kesimpulan apakah berkas lengkap/tidak lengkap.
6. Kasubdit melakukan verifikasi terhadap hasil kesimpulan Kasie.
7. Berkas yang tidak lengkap akan dibuatkan surat tambahan data dan diserahkan kepada Direktur untuk diminta persetujuannya. Kemudian surat tambahan data akan diserahkan kepada pemohon.
8. Berkas yang oleh Kasubdit dinilai lengkap akan dibuatkan sertifikat izin untuk diserahkan kepada Direktur
9. Direktur memberikan persetujuannya terhadap sertifikat izin jika dinilai memenuhi syarat untuk selanjutnya diserahkan kepada Direktur Jenderal melalui Sekretaris Dirjen untuk diberikan persetujuan atas izin yang diajukannya.



Gambar 2.3 Alur Proses Evaluasi Perizinan Industri Farmasi

2.2.4 Sanksi

Pelanggaran yang dilakukan industri farmasi dapat dikenakan sanksi administratif berupa :

1. Peringatan secara tertulis
2. 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
3. Perintah pemusnahan obat atau bahan obat, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu
4. Penghentian sementara kegiatan
5. Pembekuan izin Industri Farmasi atau
6. Pencabutan izin Industri Farmasi

2.3 Pembinaan, Pengendalian, Pengawasan, dan Pelaporan

2.3.1 Pembinaan

Pembinaan dan pengawasan terhadap industri farmasi yang berhubungan dengan pembuatan obat dan bahan obat dilaksanakan oleh Pusat bersama Dinas Kesehatan Provinsi atas petunjuk teknis Direktorat Jenderal Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian .

Tabel 2.1 Kewenangan instansi pemerintah dalam pembinaan Industri Farmasi

NO	Kementerian Kesehatan	Pemda Provinsi	Pemda Kabupaten/ Kota
1	Sertifikasi izin sarana produksi obat	Pemeriksaan Setempat Bersama dengan Kab/ Kota Rekomendasi Sertifikasi sarana produksi obat	Pemeriksaan Setempat Bersama dengan Provinsi
2	Penetapan Kebijakan Norma, Standar, Pedoman, Kriteria dan Prosedur pelaksanaan pemberian perizinan Industri Farmasi	Pemberian izin sarana perizinan Industri Farmasi	Memberikan penyuluhan dan rekomendasi dalam rangka perizinan Industri Farmasi

Materi pembinaan yang diberikan mencakup aspek-aspek CPOB (BPOM 2006) seperti :

a. Organisasi manajemen

Industri Farmasi harus memiliki struktur organisasi yang jelas untuk masing-masing bagian. Hal ini bertujuan agar tanggung jawab, kewenangan dan tata hubungan kerja dari semua personalia dapat dengan jelas diperlihatkan, didefinisikan dan dipahami oleh individu yang bersangkutan dan menjadi uraian tugas yang tertulis.

Kategori personel kunci bergantung pada kebijakan perusahaan/industri apakah terbatas hanya pada Kepala Bagian Produksi, Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu). Industri dapat menentukan posisi lain yang lebih tinggi, sama atau lebih rendah dicakup dalam kategori personel kunci. Yang harus dipertahankan adalah semua Kepala Bagian Produksi dan Kepala Bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu)/Kepala Bagian pengawasan Mutu harus independen satu terhadap yang yang lain (BPOM 2009).

b. Sumber daya manusia (personalia)

Semua personalia yang terlibat di dalam kegiatan harus memiliki kualifikasi yang sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Pelatihan harus didasarkan pada prosedur operasional baku (SOP) yang tertulis. Personalia yang terlibat dalam pembuatan produk farmasi harus memiliki kemampuan dan pengalaman yang layak dan sesuai, personalia yang menangani produk dan bahan baku farmasi berbahaya harus diberi pelatihan khusus, personalia yang terlibat dalam pembuatan produk farmasi harus mengenakan pakaian yang sesuai untuk kegiatan yang mereka laksanakan.

c. Fasilitas bangunan

Bangunan dan fasilitas untuk pembuatan obat hendaklah memiliki desain, konstruksi, letak yang memadai dan kondisi yang sesuai serta perawatan yang dilakukan dengan baik untuk memudahkan pelaksanaan

Universitas Indonesia

operasi yang benar. Tata letak dan desain ruangan harus dibuat sedemikian rupa untuk memperkecil terjadinya resiko kekeliruan, pencemaran silang dan kesalahan lain serta memudahkan pembersihan, sanitasi dan perawatan yang efektif untuk menghindari pencemaran silang, penumpukan debu atau kotoran dan dampak lain yang dapat menurunkan mutu obat.

d. Dokumentasi

Dokumentasi pembuatan obat merupakan bagian dari sistem informasi manajemen dan dokumentasi yang baik merupakan bagian yang sangat penting dari pemastian mutu (BPOM 2006). Sistem dokumentasi yang dirancang/digunakan hendaklah mengutamakan tujuannya, yaitu menentukan, memantau dan mencatat seluruh aspek produksi serta pengendalian dan pengawasan mutu (BPOM 2009). Dokumentasi sangat penting untuk memastikan bahwa tiap personel menerima uraian tugas secara jelas dan rinci sehingga memperkecil resiko terjadinya kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan.

e. Sanitasi dan hygiene

Tingkat sanitasi dan hygiene yang tinggi hendaklah diterapkan pada setiap aspek pembuatan obat. Ruang lingkup meliputi personalia, bangunan, peralatan, dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, dan setiap hal yang dapat merupakan sumber pencemaran produk. Sumber pencemaran hendaklah dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan hygiene yang menyeluruh serta terpadu. Sanitasi dan hygiene yang diatur dalam pedoman CPOB 2006 adalah terhadap personalia, bangunan, dan peralatan. Prosedur sanitasi dan hygiene hendaklah divalidasi serta dievaluasi secara berkala untuk memastikan efektivitas prosedur dan selalu memenuhi persyaratan.

2.3.2 Pengendalian

Pengendalian dilakukan dengan cara monitoring. Monitoring merupakan suatu proses pemantauan untuk mendapatkan informasi tentang pembinaan Industri Farmasi. Pengumpulan dan analisis informasi dalam kegiatan monitoring

Universitas Indonesia

secara teratur adalah hal penting, kegiatan ini biasanya dilakukan secara internal dan eksternal untuk menilai apakah masukan (ketentuan-ketentuan yang berlaku) sudah dilaksanakan, apakah dan bagaimana kegiatan dilaksanakan, dan apakah keluaran yang dihasilkan sesuai rencana. Hal-hal yang dimonitoring pada sarana Industri Farmasi adalah:

- a. Organisasi manajemen
- b. Sumber daya manusia (personalia)
- c. Fasilitas bangunan
- d. Dokumentasi
- e. Sanitasi higiene

Penanggung jawab dan pelaksana monitoring pembinaan produk farmasi di setiap tingkat adalah sebagai berikut:

- a. Tingkat pusat adalah petugas Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian yang telah ditunjuk
- b. Tingkat Provinsi adalah petugas Dinas Kesehatan Provinsi yang telah ditunjuk
- c. Tingkat Kabupaten/Kota adalah petugas Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang telah ditunjuk.

Proses monitoring memiliki beberapa persyaratan yang harus dipenuhi agar monitoring berjalan baik. Berikut beberapa persyaratannya:

- a. Pimpinan/pemilik sarana produksi produk farmasi memiliki komitmen yang kuat untuk melaksanakan monitoring internal
- b. Pimpinan/pemilik sarana produksi produk farmasi mendukung proses monitoring eksternal
- c. Pihak sarana produksi mampu dan bersedia menyediakan dokumen-dokumen yang dibutuhkan untuk proses monitoring
- d. Pelaksana monitoring menyusun jadwal kegiatan monitoring untuk diketahui oleh semua pihak
- e. Hasil monitoring dijelaskan kepada pihak perusahaan untuk selanjutnya diatur kegiatan pembinaan

Metode atau cara pelaksanaan monitoring dilakukan secara tidak langsung dimana dilakukan dengan mempelajari laporan-laporan yang diperoleh

secara aktif maupun pasif, tertulis maupun lisan, yaitu dengan melakukan observasi langsung di tempat, melalui wawancara, mengisi daftar pertanyaan (kuesioner) dan mempelajari data-data. Monitoring yang merupakan salah satu proses dari serangkaian pembinaan sarana produksi produk farmasi. Setiap hasil monitoring perlu ditindaklanjuti dengan pembinaan dan pengawasan yang berkelanjutan. Kegiatan monitoring dapat dilihat sebagai upaya mempertahankan atau meningkatkan mutu, manfaat dan keamanan produk farmasi dan bukan sebagai upaya mencari-cari kesalahan pihak yang melaksanakan fungsi produksi produk farmasi.

2.3.3 Pengawasan

Pengawasan merupakan suatu rangkaian kegiatan yang bertujuan untuk menjamin telah dilaksanakan penilaian kesesuaian terhadap persyaratan essential keamanan, mutu dan manfaat/kinerja produk setelah produk tersebut dipasarkan. Kegiatan pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah terhadap sarana produksi antara lain:

a. Pemeriksaan

Pemeriksaan dilakukan secara rutin yaitu pemeriksaan berkala yang frekuensinya disesuaikan dengan kapasitas tenaga yang dimiliki oleh Pemerintah. Pemeriksaan secara Khusus/Kasus merupakan pemeriksaan dengan tujuan khusus atau dalam rangka penelusuran kasus.

b. Data yang diperiksa

Data yang diperiksa adalah data administrasi dan teknis. Data teknis merupakan data yang diperiksa kesesuaian kondisi saat pemeriksaan dengan ketentuan yang ada, meliputi persyaratan manajemen, sumber daya manusia, fasilitas bangunan, dokumentasi serta santasi higiene. Ruang lingkup pemeriksaan sarana produksi adalah mengevaluasi proses produksi, sarana produksi, kontrol yang dilakukan produsen untuk menjamin produk yang diproduksi memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat.

c. Petugas pelaksana

Petugas pelaksana pemeriksaan rutin harus telah mendapatkan pelatihan tentang cara pembuatan obat yang baik atau GMP (*Good Manufacturing Practice*), surat tugas, peraturan dan ketentuan yang berlaku, Cara Pembuatan Obat yang Baik serta menggunakan format/formulir pemeriksaan sesuai ketentuan yang berlaku. Selain itu, petugas pelaksana harus didampingi oleh petugas penyidik pegawai negeri sipil yang dilengkapi surat tugas.

d. Pelaksanaan pemeriksaan

Pelaksana pemeriksaan dilakukan oleh petugas Dinas Kesehatan Provinsi bersama dengan petugas Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota menggunakan formulir pemeriksaan yang disusun oleh Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian. Hasil pemeriksaan bersama tersebut direkapitulasi oleh Dinas Kesehatan Provinsi dan dilaporkan kepada Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian.

2.3.4 Pelaporan

Wajib menyampaikan laporan industri secara berkala mengenai kegiatan usahanya kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan alat Kesehatan cq Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian dengan tembusan Kepala Badan, Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten / Kota .

BAB 3

PEMBAHASAN

Pada bab pendahuluan, penyusun selaku kepala Subdirektorat Produksi dan Distribusi Obat dan Obat Tradisional, menjelaskan tujuan dibuatnya Pedoman Perizinan Industri Farmasi. Selain itu, dasar hukum juga dicantumkan dalam bab ini agar memperkuat tujuan disusunnya pedoman.

Pada bab 2 yang berjudul definisi dan persyaratan, penyusun menjelaskan istilah-istilah yang akan dipakai dalam pedoman serta persyaratan yang harus dipatuhi industri farmasi. Penjelasan definisi ini dilakukan agar tidak terjadi perbedaan pemahaman petugas dalam melaksanakan pedoman.

Bab 3 menjelaskan tentang prosedur pelaksanaan perizinan industri farmasi dimana perizinan dibagi menjadi dua tahap yaitu izin prinsip industri farmasi dan izin industri farmasi. Izin prinsip industri farmasi adalah izin yang diberikan kepada badan usaha untuk melakukan persiapan dan usaha pembangunan, pengadaan, pemasangan, dan instalasi peralatan, dan lain-lain yang diperlukan termasuk produksi percobaan. Sedangkan izin industri farmasi merupakan izin yang diberikan kepada badan usaha untuk melakukan produksi. Pada bab ini, penyusun mencantumkan alur perizinan untuk mempermudah dalam pemahaman petugas serta pemohon izin tentang tata cara permohonan perizinan. Industri farmasi yang tidak mematuhi persyaratan industri farmasi yang tercantum pada pedoman (Bab 2 Definisi dan Persyaratan), akan mendapat sanksi dengan sanksi maksimalnya berupa pencabutan izin industri farmasi.

Subdirektorat Produksi dan Distribusi Obat dan Obat Tradisional tidak hanya bertugas dalam bidang pelayanan perizinan saja, tetapi juga dalam hal pembinaan industri farmasi. Oleh karena itu, bab selanjutnya dijelaskan materi pembinaan tentang aspek-aspek yang harus dipenuhi dalam CPOB. Hal ini bertujuan agar setiap petugas kesehatan yang bersangkutan dapat memberikan pembinaan secara tepat kepada industri farmasi. Selain pembinaan, petugas harus melakukan *monitoring* terhadap aspek-aspek yang telah diberikan pada saat pembinaan.

BAB 4

KESIMPULAN DAN SARAN

4.1 Kesimpulan

Pedoman ini disusun sebagai acuan pembinaan dan pelayanan perizinan yang dilakukan oleh petugas Kementerian Kesehatan RI, Dinas Kesehatan Provinsi serta Kabupaten/Kota kepada pelaku usaha yang melaksanakan usaha Industri farmasi dengan maksud agar tidak ada perbedaan penanganan serta persepsi petugas yang melaksanakan pelayanan perizinan Industri Farmasi sehingga pelaksanaan pelayanan berjalan lancar dan sistematis.

4.2 Saran

Setiap petugas yang bertugas dalam memberikan pelayanan perizinan harus selaras dengan pedoman ini. Pihak-pihak yang berkepentingan dengan perizinan Industri Farmasi diharapkan dapat menjadikan pedoman ini sebagai acuan.

DAFTAR ACUAN

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi
2. BPOM. 2006. *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta : Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia.
3. BPOM. 2009. *Suplemen I CPOB 2006*. Jakarta : Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia.



LAMPIRAN

Lampiran 1. Checklist persyaratan Izin Prinsip Industri Farmasi

No	Persyaratan	
1	Fotokopi akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan	√
2	Fotokopi Kartu Tanda Penduduk/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 Undang-undang Gangguan (HO)	√
7	Fotokopi Surat Tanda Daftar Perusahaan	√
8	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan	√
9	Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	√
10.	Persetujuan Lokasi dari pemerintah daerah Provinsi	√
11.	Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dari BPOM	√
12.	Rencana Investasi dan Kegiatan pembuatan obat	√
13	Asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu , dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu	√
14.	Fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu , dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan	√

Lampiran 2. Checklist Persyaratan izin Industri Farmasi

No	Persyaratan	
1	Surat Permohonan kepada Kementerian Kesehatan RI yang ditandatangani oleh direktur utama dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu	√
2	Fotokopi persetujuan prinsip Industri Farmasi	√
3	Surat persetujuan penanaman modal untuk industri farmasi dalam rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri	√
4	Daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan	√
5	Jumlah tenaga kerja dan kualifikasinya	√
6	Fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan dan Upaya Pemantauan Lingkungan / Analisis Mengenai Dampak Lingkungan	√
7	Rekomendasi kelengkapan administratif izin Industri Farmasi dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi	√
8	Rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB dari BPOM	√
9	Daftar buku kepustakaan seperti Farmakope Indonesia edisi terakhir	√
10	Asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari masing-masing Apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu	√
11	Fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan	√
12	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	√
13	Surat pernyataan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang kefarmasian	√