



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.442, 2013

KEMENTERIAN KESEHATAN. Industri Farmasi.
Perizinan. Penyelenggaraan. Perubahan.

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 16 TAHUN 2013
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 1799/MENKES/PER/XII/2010 TENTANG INDUSTRI FARMASI
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

- Menimbang :**
- a. bahwa dalam rangka menjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu obat dan/atau bahan obat serta ketersediaannya bagi masyarakat, perlu memberikan landasan hukum yang memacu percepatan pembaharuan izin industri farmasi sesuai ketentuan yang berlaku;
 - b. bahwa industri farmasi masih banyak yang belum melakukan pembaharuan izin sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/ XII/2010 tentang Industri Farmasi;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
- Mengingat :**
1. Ordonansi Obat Keras (*Staatsblad* Nomor 419 Tahun 1949);
 2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia

- Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
 4. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 5. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437), sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
 6. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
 7. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);
 9. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1995 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3596);
 10. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

11. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);
12. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
13. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);
14. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2012 tentang Izin Lingkungan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 48, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5285);
15. Keputusan Presiden Nomor 16 Tahun 1987 tentang Penyederhanaan Pemberian Izin Usaha Industri;
16. 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 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Ketujuh Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
17. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan: PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 1799/MENKES/PER/XII/2010 TENTANG INDUSTRI FARMASI.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721), diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 30 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 30

- (1) Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, persetujuan prinsip yang telah dimiliki tetap berlaku sebagai salah satu tahap untuk memperoleh izin industri farmasi berdasarkan Peraturan Menteri ini.
 - (2) Permohonan izin industri farmasi yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini tetap diproses berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/Menkes/SK/X/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi.
 - (3) Izin industri farmasi yang dikeluarkan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/Menkes/SK/X/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan tanggal 31 Desember 2013.
 - (4) Izin industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus diperbaharui berdasarkan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini paling lambat tanggal 31 Desember 2013.
 - (5) Dalam hal Industri Farmasi tidak melakukan pembaharuan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (4), maka Industri Farmasi yang bersangkutan harus mengajukan permohonan izin industri farmasi sesuai ketentuan dalam Bab II Peraturan Menteri ini.
2. Di antara Pasal 30 dan Pasal 31 disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 30A, yang berbunyi sebagai berikut:

Pasal 30A

- (1) Permohonan pembaharuan izin industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (4) harus diajukan oleh pemohon dengan kelengkapan sebagai berikut:

- a. surat permohonan kepada Direktur Jenderal yang ditandatangani oleh direktur utama dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu;
 - b. surat izin industri farmasi sebelumnya yang asli;
 - c. fotokopi sertifikat CPOB berdasarkan bentuk sediaan;
 - d. daftar kapasitas produksi pertahun dan bentuk sediaan yang diproduksi;
 - e. surat persetujuan penanaman modal untuk Industri Farmasi dalam rangka Penanaman Modal Asing atau Penanaman Modal Dalam Negeri;
 - f. daftar peralatan dan mesin yang digunakan;
 - g. daftar dan jumlah tenaga kerja dan kualifikasinya;
 - h. fotokopi sertifikat izin lingkungan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - i. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - j. rekomendasi pembaharuan izin dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi;
 - k. daftar pustaka wajib antara lain Farmakope Indonesia edisi terakhir;
 - l. surat pernyataan yang asli mengenai kesediaan bekerja penuh dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu;
 - m. fotokopi surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu dari pimpinan perusahaan;
 - n. fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dari masing-masing apoteker penanggung jawab produksi, apoteker penanggung jawab pengawasan mutu, dan apoteker penanggung jawab pemastian mutu; dan
 - o. surat pernyataan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang kefarmasian.
- (2) Paling lama dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak diterimanya permohonan pembaharuan izin industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan dinyatakan lengkap, Direktur Jenderal menerbitkan izin industri farmasi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 10 terlampir.

Pasal II

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal 1 Januari 2013.

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

**Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 22 Februari 2013
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,**

NAFSIAH MBOI

**Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 15 Maret 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,**

AMIR SYAMSUDIN