



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 921/MENKES/PER/X/1993

TENTANG

PEMBUATAN OBAT BERDASARKAN KONTRAK

MENTERI KESEHATAN

- MENIMBANG :
- a. bahwa untuk menjamin khasiat, keamanan dan mutu obat yang beredar, Industri Farmasi perlu menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam setiap aspek dan rangkaian kegiatan pembuatan obat;
  - b. bahwa pada Industri Farmasi saat ini tersedia peralatan dengan kapasitas terpasang yang belum sepenuhnya dimanfaatkan;
  - c. bahwa untuk meningkatkan efisiensi di bidang produksi obat perlu dilakukan pemanfaatan kapasitas terpasang sebagaimana tersebut pada butir b;
  - d. bahwa untuk itu perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pembuatan Obat Berdasarkan Kontrak.
- MENINGAT :
1. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 No. 541);
  2. Undang-Undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No. 37, Tambahan Lembaran Negara No. 3086);
  3. Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
  4. Keputusan Presiden No. 15 Tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen;
  5. Keputusan Menteri Kesehatan No. 43/Men.Kes/SK/II/1988 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB);
  6. Keputusan Menteri Kesehatan No. 245/Men.Kes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi;
  7. Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN :

MENETAPKAN : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEMBUATAN  
OBAT BERDASARKAN KONTRAK

B A B I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Pemberi kontrak adalah Industri Farmasi yang melimpahkan pekerjaan pembuatan obat berdasarkan kontrak.
2. Penerima kontrak adalah Industri Farmasi yang menerima pekerjaan pembuatan obat berdasarkan kontrak.
3. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah petunjuk yang menyangkut segala aspek dalam produksi dan pengendalian mutu, meliputi seluruh rangkaian pembuatan obat yang bertujuan untuk menjamin agar obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
4. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

B A B II

PERSYARATAN PEMBUATAN OBAT BERDASARKAN KONTRAK

Pasal 2

- (1) Industri Farmasi yang belum memiliki fasilitas produksi untuk bentuk sediaan obat tertentu dapat melimpahkan pekerjaan pembuatan obat jadi berdasarkan kontrak kepada Industri Farmasi lain.
- (2) Untuk melaksanakan pelimpahan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) Industri Farmasi yang bersangkutan harus mempunyai kegiatan produksi untuk sediaan obat lainnya dengan menggunakan fasilitasnya sendiri.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 3

Pemberi kontrak wajib memiliki Izin Usaha Industri Farmasi.

Pasal 4

Pemberi kontrak bertanggungjawab atas mutu obat jadi yang diproduksi berdasarkan kontrak.

Pasal 5

- (1) Industri Farmasi yang pada tanggal 1 April 1994 belum dapat memenuhi persyaratan CPOB untuk seluruh fasilitas produksinya dapat melimpahkan pekerjaan pembuatan obat jadi berdasarkan kontrak pada Industri Farmasi lain untuk obat jadinya yang telah terdaftar.
- (2) Pembuatan obat jadi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat dilaksanakan tidak lebih dari 5 (lima) tahun.
- (3) Bila setelah 5 (lima) tahun, Industri Farmasi yang dimaksud dalam ayat (1) belum dapat memenuhi persyaratan CPOB, izin industri farmasi akan dicabut.

Pasal 6

Penerima kontrak wajib memiliki Izin Usaha Industri Farmasi dan fasilitas produksinya telah memenuhi persyaratan CPOB.

Pasal 7

- (1) Pembuatan obat jadi kontrak yang telah terdaftar dilaporkan oleh penerima kontrak kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir K-1.
- (2) Pembuatan obat jadi kontrak yang belum terdaftar hanya dapat dilaksanakan oleh penerima kontrak setelah didaftarkan oleh pemberi kontrak dengan melampirkan salinan dokumen kontrak dengan industri farmasi yang telah memenuhi CPOB untuk sediaan yang bersangkutan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

B A B III

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 8

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dikenakan sanksi sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

B A B IV

P E N U T U P

Pasal 9

Hal-hal yang belum cukup diatur dalam Peraturan ini akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

Pasal 10

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.  
Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 23 Oktober 1993



MENTERI KESEHATAN

Prof. Dr. Sujudi

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 921/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : PEMBUATAN OBAT BERDASARKAN KONTRAK

Nomor : Jakarta,  
 Lampiran :  
 Perihal : Laporan Pembuatan Obat  
 Jadi Kontrak yang telah  
 terdaftar

K e p a d a  
 Yth. Direktur Jenderal  
 Pengawasan Obat dan Makanan  
 di -  
 J a k a r t a

Dengan hormat,

Bersama ini kami sampaikan salinan kontrak dan laporan pembuatan obat jadi kontrak yang telah terdaftar sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 921/MENKES/PER/X/1993 tanggal 23 Oktober 1993 tentang Pembuatan Obat Berdasarkan Kontrak.

Demikianlah untuk diketahui dan atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

.....

Tembusan Kepada Yth.

1. Kepala Kantor Wilayah  
 Depkes Propinsi/DI/DKI  
 .....
2. Kepala Balai POM .....

(Nama terang)  
 \_\_\_\_\_  
 Jabatan Pimpinan

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 921/MENKES/PER/X/1993  
TENTANG : PEMBUATAN OBAT BERDASARKAN KONTRAK

LAPORAN PEMBUATAN OBAT JADI BERDASARKAN  
KONTRAK YANG TELAH TERDAFTAR

I. KETERANGAN UMUM

A. PEMBERI KONTRAK

- 1. Nama Pemberi Kontrak : .....
- 2. N.P.W.P. : .....
- 3. Nomor Izin Usaha Industri Farmasi : .....
- 4. Alamat Perusahaan : .....
- 5. Lokasi Industri Farmasi : Jalan .....
- Kelurahan.....
- Kecamatan .....
- Kabupaten .....
- Propinsi .....

B. PENERIMA KONTRAK

- 1. Nama Penerima Kontrak : .....
- 2. N.P.W.P. : .....
- 3. Nomor Izin Usaha Industri Farmasi : .....
- 4. Alamat Perusahaan : .....
- 5. Lokasi Industri Farmasi : Jalan .....
- Kelurahan.....
- Kecamatan .....
- Kabupaten .....
- Propinsi .....

6. Sertifikat CPOB yang dimiliki :

No.	Sertifikat untuk bentuk sediaan	No. Sertifikat	Tanggal

II. OBAT JADI YANG DILIMPAHKAN PEMBUATANNYA BERDASARKAN KONTRAK

No.	Nama Obat Jadi	No. Pendaftaran

Demikianlah laporan ini dibuat dengan sebenarnya dan apabila ternyata laporan ini tidak benar, kami bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

.....

(Nama terang)

\_\_\_\_\_  
Jabatan Pimpinan

No.	Perincian	Persyaratan	Kenyataan	Penilaian	
				Tidak memenuhi syarat	Memenuhi syarat
	2. Kumpulan peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan Apotik	-ada jumlah sesuai dengan kebutuhan	ada/tidak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
III.	TENAGA KESEHATAN				
	1. Apoteker Pengelola Apotik	-ada		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Apoteker Rendamping		.... orang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Asisten Apoteker		.... orang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Demikianlah Berita Acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab  
Berita acara ini dibuat dalam rangkap tiga dan dikirimkan kepada :

1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi .....
2. Pemohon satu rangkap.
3. Satu rangkap sebagai arsip.

Mengetahui Kepala Balai  
Pemeriksaan Obat dan Makanan

....., .....

Yang membuat berita acara ini,

.....  
NIP. :

1. ....  
NIP. :

.....  
NIP. :

2. ....  
NIP. :