



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Yth.

1. Pimpinan/Penanggung Jawab Industri Farmasi; dan
2. Pimpinan/Penanggung Jawab Pedagang Besar Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi Cabang,
di seluruh Wilayah Indonesia.

**SURAT EDARAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 5 TAHUN 2023
TENTANG
KUALIFIKASI PEMASOK BAHAN OBAT**

A. Latar Belakang

Produsen obat dalam menyelenggarakan kegiatan produksi dan Pedagang Besar Farmasi (PBF) serta Pedagang Besar Farmasi (PBF) Cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran bahan obat harus menjamin dan memastikan bahwa bahan obat yang digunakan dan bahan obat yang didistribusikan terjaga mutu dan diperoleh dari sumber pemasok yang telah memenuhi kualifikasi sesuai dengan pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Pedoman Teknis CDOB tersebut telah diatur secara sistematis dan komprehensif dalam Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik serta untuk Pedoman CPOB telah diatur secara sistematis dan komprehensif dalam Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Namun demikian, dalam rangka pelaksanaan tata kelola pemerintahan yang baik, transparan, dan akuntabel dan untuk melindungi masyarakat dari obat dengan bahan baku obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta memberikan kejelasan bagi produsen obat dalam menerapkan pedoman CPOB dan PBF termasuk PBF cabang dalam menerapkan pedoman CDOB, perlu menetapkan Surat Edaran Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kualifikasi Pemasok Bahan Obat.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud dari Surat Edaran ini, yaitu sebagai pemberitahuan yang harus diterapkan oleh produsen obat dan PBF termasuk PBF cabang dalam rangka menjaga mutu bahan obat yang digunakan/didistribusikan

sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya dan petugas pengawas di lingkungan Badan POM dalam pelaksanaan pengawasan bahan obat selama beredar.

Tujuan dari Surat Edaran ini, yaitu:

1. Menjaga keamanan, khasiat dan mutu bahan obat sepanjang rantai distribusi sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan; dan
2. Menjaga keamanan dan integritas rantai distribusi untuk meminimalkan risiko bahan obat substandar dan/atau palsu memasuki rantai distribusi resmi.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Surat Edaran ini berupa penerapan pemenuhan kualifikasi pemasok bahan obat yang mencakup kriteria, pemilihan, penetapan, dan pemeliharaan pemasok.

D. Dasar Hukum

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1600);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 590) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 229);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2022 tentang Tata Naskah Dinas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 268).

E. Isi Surat Edaran

1. Dalam rangka memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta rantai pasok bahan obat, produsen obat dan PBF termasuk PBF cabang yang menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran bahan obat (PBF bahan obat) harus melaksanakan kualifikasi pemasok bahan obat.
2. Kualifikasi pemasok bahan obat sebagaimana dimaksud dalam angka 1 harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. Produsen obat dan PBF bahan obat harus memperoleh pasokan bahan obat dari pemasok yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. Pemasok sebagaimana dimaksud dalam huruf a berupa industri farmasi bahan obat dan/atau PBF bahan obat.
 - c. Izin sebagaimana dimaksud dalam huruf a dibuktikan dengan:
 - 1) sertifikat cara pembuatan obat yang baik untuk bahan obat yang diperoleh dari industri farmasi bahan obat; dan
 - 2) sertifikat cara distribusi obat yang baik untuk bahan obat yang diperoleh dari PBF bahan obat.
 - d. Bahan obat sebagaimana dimaksud dalam huruf a berupa bahan aktif obat atau bahan tambahan obat dengan standar dan/atau persyaratan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (*pharmaceutical grade*).
 - e. Dalam hal bahan tambahan obat *pharmaceutical grade* diperoleh dari pemasok berupa produsen selain industri farmasi, maka produsen obat dan PBF bahan obat sebagaimana dimaksud dalam huruf a wajib memastikan pemenuhan penerapan cara pembuatan yang baik atau *Good Manufacturing Practice (GMP)* pada pemasok.
 - f. Untuk memastikan pemasok telah memenuhi dan menerapkan cara pembuatan yang baik atau cara distribusi obat yang baik, produsen obat dan PBF bahan obat wajib melakukan audit kepada pemasok.
 - g. Bahan tambahan obat yang tidak termasuk dalam ketentuan sebagaimana dimaksud dalam huruf d, diantaranya untuk zat pewarna dan perisa kecuali dinyatakan lain di dalam standar dan/atau persyaratan, dapat diperoleh dari pemasok selain industri farmasi bahan obat dan PBF bahan obat, dengan ketentuan tetap melakukan kualifikasi pemasok untuk memastikan pemasok telah kompeten sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - h. Dalam hal pasokan bahan obat diperoleh dari luar negeri, pemasok sebagaimana dimaksud dalam huruf a dapat berupa:
 - 1) produsen bahan obat yang telah memiliki sertifikat *Good*

Manufacturing Practice (GMP) atau dokumen yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;

- 2) distributor bahan obat yang telah memiliki sertifikat *Good Distribution Practice* (GDP) yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau badan sertifikasi yang diakui oleh otoritas negara setempat;
- 3) distributor yang ditunjuk oleh dan/atau bekerja sama dengan produsen bahan obat; atau
- 4) distributor yang memiliki kerjasama dengan distributor yang ditunjuk oleh produsen bahan obat.

- i. Distributor sebagaimana dimaksud dalam huruf h angka 4 harus dapat menunjukkan atau menyediakan dokumen penunjukan dan/atau kerjasama dalam rantai pasoknya sampai dengan produsen bahan obat.
- j. Dokumen yang setara sebagaimana dimaksud dalam huruf h angka 1 dapat berupa dokumen inspeksi terakhir dan/atau dokumen lain yang menyatakan bahwa produsen bahan obat telah memenuhi persyaratan GMP yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain sepanjang otoritas pengawas obat setempat tidak menerbitkan sertifikat GMP untuk seluruh produsen bahan obat.
- k. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam huruf j untuk bahan obat berupa bahan tambahan obat, dokumen setara yang dimaksud dalam huruf h angka 1 dapat dikeluarkan oleh badan sertifikasi yang diakui oleh otoritas negara setempat.
- l. Dalam pengadaan bahan obat, produsen obat dan PBF bahan obat harus melakukan pemilihan dan penetapan pemasok sesuai dengan kriteria yang ditetapkan.
- m. Beberapa kriteria yang harus diperhatikan dalam proses pemilihan pemasok antara lain sebagai berikut:
 - 1) memenuhi ketentuan perizinan dan/atau penunjukan/kerja sama sebagai distributor resmi sebagaimana dimaksud dalam huruf c dan huruf h;
 - 2) memiliki manajemen dan struktur organisasi yang jelas, sistem pengendalian operasional termasuk pelaporan, pengendalian mutu, dan sistem pengendalian persediaan, serta sistem komunikasi yang baik dan personil yang kompeten;
 - 3) mampu menyediakan bukti bahwa bahan obat yang akan disediakan memenuhi standar dan/atau persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - 4) fasilitas dan kapasitas pemasok dalam menyediakan bahan obat memadai, antara lain dalam aspek ketersediaan dan kelengkapan fasilitas sarana dalam mendukung penjaminan mutu bahan obat;

- 5) bersedia melakukan perjanjian kerja sama yang mencakup pernyataan yang jelas tentang tanggung jawab pemasok terhadap penjaminan pemenuhan standar dan/atau persyaratan mutu bahan obat selama pengiriman hingga bahan obat diterima atau sesuai dengan perjanjian yang disepakati;
- 6) dalam hal pemasok merupakan PBF bahan obat dan/atau distributor penunjukan/kerja sama, harus dipastikan bahwa tidak dilakukan pengemasan ulang, kecuali pemasok tersebut telah memenuhi ketentuan dalam proses pengemasan ulang dan telah mendapatkan persetujuan oleh produsen bahan obat;
- 7) memiliki kemampuan dalam pengendalian distribusi dan kompleksitas rantai pasok, termasuk kegiatan pengangkutan/transporter dan/atau proses transit bahan obat khusus pemasok dari luar negeri.
- 8) Produsen obat harus memprioritaskan sumber pasokan bahan obat langsung dari industri farmasi/produsen bahan obat. Apabila pemasok merupakan PBF bahan obat dan/atau distributor bahan obat luar negeri, harus dipastikan bahan obat yang dipasok oleh pemasok tersebut maksimal berasal dari PBF bahan obat yang memperoleh pasokan dari industri farmasi/produsen bahan obat atau dari distributor yang memiliki kerja sama dengan distributor penunjukan dari produsen bahan obat luar negeri sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam huruf h.
- 9) mampu menyediakan informasi berkaitan dengan aspek keamanan dan/atau pemastian terhadap keaslian bahan obat, diantaranya namun tidak terbatas pada informasi segel, penandaan/label, dan/atau kemasan;
- 10) memiliki program kualifikasi pemasok dan inspeksi diri yang efektif;
- 11) memiliki sistem mutu, termasuk pendokumentasian, manajemen perubahan, dan manajemen penyimpangan yang baik dan mampu telusur;
- 12) mampu menawarkan harga bahan obat yang wajar atau setara dengan mutu bahan obat yang ditawarkan; dan
- 13) memiliki reputasi yang baik, antara lain dalam aspek pemenuhan regulasi, mutu barang yang disediakan, mutu operasional layanan, dan kriteria lain yang dianggap relevan.

n. Informasi yang dibutuhkan untuk proses pemilihan pemasok sebagaimana dimaksud dalam huruf m diperoleh melalui audit kepada calon pemasok dan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan berdasarkan prinsip manajemen risiko.

- o. Manajemen risiko sebagaimana dimaksud huruf n dilaksanakan dengan mengidentifikasi risiko yang dapat mempengaruhi mutu dan keamanan bahan obat dan melaksanakan pemantauan risiko secara berkala.
- p. Identifikasi risiko berdasarkan jenis dan fungsi bahan obat, dilaksanakan sekurang-kurangnya dengan memperhatikan faktor risiko sebagai berikut:
 - 1) potensi kontaminasi agen penginfeksi (antara lain prion, virus, bakteri, endotoksin/pyrogen, dll);
 - 2) potensi dari setiap pengotor yang berasal dari bahan mentah, seperti aflatoksin atau pestisida, atau dihasilkan sebagai bagian dari proses dan terbawa, seperti sisa pelarut dan katalis;
 - 3) jaminan sterilitas untuk bahan obat yang diklaim steril;
 - 4) potensi adanya pengotor yang terbawa dari proses lain/kontaminasi silang, akibat dari keterbatasan peralatan/fasilitas;
 - 5) pengendalian lingkungan dan kondisi penyimpanan/transportasi termasuk manajemen rantai dingin;
 - 6) kompleksitas rantai pasokan;
 - 7) stabilitas eksipien; dan
 - 8) integritas kemasan.
- q. Selain faktor risiko sebagaimana dimaksud dalam huruf p, tindakan kehati-hatian juga perlu diterapkan dalam proses pemilihan pemasok yang menawarkan bahan obat sebagai berikut:
 - 1) Bahan obat yang rawan terhadap pemalsuan, diantaranya bahan obat yang memiliki karakteristik sama namun memiliki harga yang berbeda seperti polietilen glikol yang dipalsukan dengan etilen glikol;
 - 2) Penawaran bahan obat dalam jumlah besar di tengah kelangkaan bahan obat atau biasanya tersedia dalam jumlah terbatas; dan
 - 3) Memiliki harga yang tidak wajar.
- r. Setiap *gap*/kesenjangan antara kriteria dan pemenuhan oleh calon pemasok yang teridentifikasi selama proses pemilihan pemasok harus didokumentasikan. Produsen obat dan PBF bahan obat selanjutnya menetapkan tingkat risiko dari masing-masing calon pemasok. Jika, diperlukan, tindakan pengendalian risiko dapat dilakukan untuk mengurangi tingkat risiko misal melalui pengujian laboratorium.
- s. Seluruh proses pemilihan dan penetapan pemasok harus dievaluasi dan disetujui oleh apoteker penanggung jawab PBF/PBF cabang atau kepala/penanggungjawab pemastian mutu di fasilitas produksi dan hasilnya harus didokumentasikan.

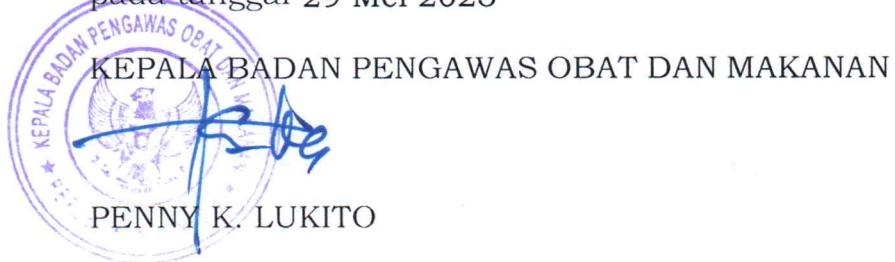
- t. Dalam hal produsen obat dan PBF bahan obat melakukan pengadaan bahan lain yang tidak termasuk bahan *pharmaceutical grade*, maka proses pemilihan dan penetapan pemasok termasuk pendokumentasiannya harus dipisahkan untuk menghindari ketercampurbauran (*mix up*) pemasok.
- u. Terhadap pemasok yang telah dipilih dan ditetapkan harus dilakukan pemantauan risiko secara berkala untuk memastikan konsistensi pemenuhan kriteria dan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- v. Pemantauan risiko sebagaimana dimaksud dalam huruf u dapat dilaksanakan melalui mekanisme antara lain sebagai berikut:
 - 1) pemantauan dan analisis tren kualitas/mutu bahan obat yang diterima (termasuk jumlah dan tingkat keparahan dari setiap kasus kerusakan/cacat mutu dari bahan obat yang diterima);
 - 2) hilangnya sistem mutu yang relevan dan/atau dicabutnya sertifikasi CPOB dan/atau CDOB pemasok bahan obat;
 - 3) pengamatan tren atribut mutu produk obat (tergantung pada sifat dan peran bahan obat);
 - 4) mengamati perubahan struktur organisasi, prosedur atau proses berkaitan produksi dan/atau distribusi bahan obat yang terjadi pada pemasok bahan obat; dan
 - 5) melaksanakan audit/audit ulang pemasok bahan obat.
- 3. Kualifikasi pemasok bahan obat sebagaimana dimaksud dalam angka 1 dan 2 harus dilaksanakan dengan memperhatikan pengaturan mengenai kualifikasi pemasok sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik dan Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.

F. Penutup

Surat Edaran ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Demikian, untuk menjadi perhatian dan dilaksanakan dengan penuh tanggung jawab.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 29 Mei 2023



Tembusan Yth:

1. Menteri Kesehatan.
2. Menteri Perindustrian.
3. Menteri Perdagangan.
4. Ketua Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI).
5. Direktur Eksekutif *International Pharmaceutical Manufacturer Group (IPMG)*.
6. Ketua Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia (PP IAI).