



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.382, 2014

KEMENHAN. Peralatan Kesehatan.
Lembaga Farmasi TNI. Standardisasi.

**PERATURAN MENTERI PERTAHANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 10 TAHUN 2014
TENTANG
STANDARDISASI PERALATAN KESEHATAN
LEMBAGA FARMASI TENTARA NASIONAL INDONESIA
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI PERTAHANAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :
- a. bahwa kegiatan pelayanan kesehatan bagi prajurit Tentara Nasional Indonesia dan Pegawai Negeri Sipil Kementerian Pertahanan beserta keluarganya dalam rangka mewujudkan pertahanan negara yang tangguh dan kesejahteraan yang meningkat tidak terlepas dari penyiapan obat yang memadai;
 - b. bahwa Lembaga Farmasi sebagai lembaga produksi sediaan farmasi di lingkungan Tentara Nasional Indonesia dalam melaksanakan kegiatannya harus sesuai dengan cara pembuatan obat yang baik agar obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu dan keamanan;
 - c. bahwa kegiatan cara pembuatan obat yang baik diperlukan peralatan terstandarisasi untuk uji kualitas mutu produk dan kegiatan produksi sampai penyiapannya;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Pertahanan tentang

**Standardisasi Peralatan Kesehatan Lembaga Farmasi
Tentara Nasional Indonesia;**

- Mengingat :**
- 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);**
 - 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);**
 - 3. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2004 tentang Tentara Nasional Indonesia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 127, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4439);**
 - 4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);**
 - 5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);**
 - 6. 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);**
 - 7. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);**
 - 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721);**
 - 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);**

MEMUTUSKAN:

**Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERTAHANAN TENTANG
STANDARDISASI PERALATAN KESEHATAN LEMBAGA
FARMASI TENTARA NASIONAL INDONESIA.**

BAB I**KETENTUAN UMUM****Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

- 1. Standardisasi adalah proses merumuskan, menetapkan, menerapkan dan merevisi standar, yang dilaksanakan secara tertib dan bekerjasama dengan semua pihak.**
- 2. Peralatan Kesehatan Lembaga Farmasi adalah peralatan yang digunakan untuk memproduksi sediaan farmasi, baik yang bersifat alat produksi, alat laboratorium, alat penyimpanan dan alat pendukung.**
- 3. Lembaga Farmasi Tentara Nasional Indonesia adalah lembaga farmasi Tentara Nasional Indonesia yang bertugas menyelenggarakan pembinaan dan melaksanakan produksi, penelitian dan pengembangan di bidang obat, larutan infus dan sediaan biomedis.**
- 4. 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.**
- 5. Pengawasan Mutu adalah bagian dari CPOB yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta dengan organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak dijual atau dipasok sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat.**
- 6. Laboratorium Farmasi adalah laboratorium uji yang digunakan untuk pengawasan mutu yang merupakan bagian utama dari CPOB untuk memberikan kepastian bahwa produk secara konsisten mempunyai mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaian.**
- 7. Cara berlaboratorium yang baik adalah suatu cara pengorganisasian laboratorium dalam proses pelaksanaan pengujian, fasilitas, tenaga kerja dan kondisi yang dapat menjamin agar pengujian dapat dilaksanakan, dimonitor, dicatat dan dilaporkan sesuai standar nasional/internasional serta memenuhi persyaratan keselamatan dan kesehatan.**

8. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
9. Kementerian Pertahanan yang selanjutnya disingkat Kemhan adalah unsur pelaksana fungsi Pemerintah di bidang pertahanan negara.
10. Menteri Pertahanan yang selanjutnya disingkat Menhan adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pertahanan negara.
11. TNI adalah Tentara Nasional Indonesia.
12. Angkatan adalah Angkatan Darat, Angkatan Laut, dan Angkatan Udara.

Pasal 2

Maksud Peraturan Menteri ini untuk memberikan pedoman dalam standar peralatan kesehatan Lembaga Farmasi TNI sesuai CPOB, dengan tujuan agar sediaan farmasi yang dihasilkan dapat dipergunakan dalam mendukung kegiatan pelayanan kesehatan.

BAB II

KEDUDUKAN, TUGAS DAN FUNGSI LEMBAGA FARMASI TNI

Bagian Kesatu

Kedudukan

Pasal 3

- (1) Lembaga Farmasi TNI merupakan unit kerja yang berkedudukan di bawah Direktorat/Dinas Kesehatan Angkatan.
- (2) Lembaga Farmasi TNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Lembaga Farmasi Direktorat Kesehatan TNI Angkatan Darat (Lafi Ditkesad);
 - b. Lembaga Biomedis Direktorat Kesehatan TNI Angkatan Darat (Labiomed Ditkesad);
 - c. Lembaga Farmasi Dinas Kesehatan TNI Angkatan Laut (Lafial); dan
 - d. Lembaga Farmasi Dinas Kesehatan TNI Angkatan Udara (Lafiau).
- (3) Lembaga Farmasi TNI dipimpin oleh Kepala Lembaga Farmasi yang bertanggung jawab kepada Direktur/Kepala Dinas Kesehatan Angkatan.

Bagian Kedua

Tugas dan Fungsi

Pasal 4

Lembaga Farmasi TNI melaksanakan tugas sebagai berikut:

- a. produksi;
- b. pengawasan mutu;
- c. penyimpanan;
- d. pemeliharaan;
- e. penelitian dan pengembangan; dan
- f. pendidikan dan latihan.

Pasal 5

Dalam menyelenggarakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 Lembaga Farmasi TNI mempunyai fungsi sebagai berikut:

- a. menyelenggarakan kegiatan produksi Sediaan Farmasi sesuai CPOB;
- b. menyelenggarakan pengawasan dan pemastian mutu mulai dari bahan awal sampai produk jadi;
- c. melaksanakan kegiatan penerimaan, penyimpanan dan penyaluran sediaan farmasi;
- d. menyelenggarakan pemeliharaan meliputi perawatan, perbaikan, pengembangan peralatan produksi, pengawasan mutu dan fasilitas penunjang;
- e. menyelenggarakan kegiatan penelitian dan pengembangan metode-metode produksi, pengawasan mutu, formulasi dan uji coba produk; dan
- f. menyelenggarakan pendidikan dan pelatihan bidang farmasi dalam rangka peningkatan kemampuan sumber daya manusia.

BAB III

STANDAR PERALATAN KESEHATAN

Pasal 6

- (1) Standar peralatan kesehatan Lembaga Farmasi TNI harus memenuhi syarat-syarat peralatan yang ditentukan CPOB.
- (2) Syarat-syarat peralatan yang ditentukan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagai berikut:
 - a. Desain dan konstruksi;
 - b. Pemasangan dan Penempatan; dan
 - c. Pemeliharaan.

Pasal 7

Desain dan konstruksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf a, hendaklah memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Peralatan Lembaga Farmasi TNI didesain, ditempatkan dan dipelihara sesuai dengan tujuannya;

- b. Permukaan peralatan produksi yang bersentuhan dengan bahan awal, produk antara atau produk jadi tidak boleh menimbulkan reaksi, adisi atau absorpsi;
- c. Peralatan Lembaga Farmasi TNI didesain agar mudah dibersihkan;
- d. Peralatan pencucian dan pembersihan tidak menjadi sumber pencemaran;
- e. Peralatan produksi tidak boleh berakibat buruk pada produk;
- f. Semua peralatan khusus untuk pengolahan bahan mudah terbakar atau bahan kimia atau yang ditempatkan di area dimana digunakan bahan mudah terbakar, dilengkapi dengan perlengkapan elektrik yang kedap *eksplosif* serta dibumikan dengan benar;
- g. Alat timbang dan alat ukur harus memiliki ketelitian yang tepat;
- h. Peralatan untuk mengukur, menimbang, mencatat dan mengendalikan dikalibrasi dan diperiksa pada interval waktu tertentu dengan metode yang ditetapkan;
- i. Filter cairan yang digunakan untuk proses produksi tidak boleh melepaskan serat ke dalam produk; dan
- j. Pipa air suling, air *deionisasi* dan pipa air lain untuk produksi harus disanitasi sesuai prosedur tertulis.

Pasal 8

Pemasangan dan Penempatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf b, hendaklah memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Peralatan dipasang dengan tepat untuk mencegah resiko kesalahan atau kontaminasi;
- b. Peralatan satu sama lain ditempatkan pada jarak yang cukup untuk menghindari kesesakan serta memastikan tidak terjadi kekeliruan dan kecampurbauran produk;
- c. Semua sabuk (*belt*) dan katrol (*pulley*) mekanis terbuka dilengkapi dengan pengaman;
- d. Air, uap dan udara bertekanan atau vakum serta saluran lain dipasang agar mudah diakses pada tiap tahap proses;
- e. Tiap peralatan utama diberi tanda dengan nomor identitas yang jelas; dan
- f. Peralatan yang rusak, dikeluarkan dari area produksi dan pengawasan mutu, serta diberi penandaan yang jelas.

Pasal 9

Pemeliharaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf c, hendaklah memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Pemeliharaan peralatan dilaksanakan secara berkala;
- b. Kegiatan perbaikan dan pemeliharaan tidak boleh menimbulkan resiko terhadap mutu produk;
- c. Bahan pendingin, pelumas dan bahan kimia dievaluasi dan disetujui dengan proses formal;
- d. Prosedur tertulis untuk pemeliharaan peralatan harus dibuat dan dipatuhi;
- e. Pelaksanaan pemeliharaan dan pemakaian suatu peralatan utama harus dicatat dalam buku catatan pemeliharaan alat yang menunjukkan tanggal, waktu, produk, kekuatan dan nomor setiap bets atau lot yang diolah dengan alat tersebut;
- f. Peralatan dan alat bantu harus dibersihkan, disimpan, dan disanitasi;
- g. Peralatan yang digunakan untuk kegiatan produksi yang sama dilakukan secara berurutan dan harus dibersihkan;
- h. Peralatan umum harus dibersihkan setelah digunakan memproduksi produk yang berbeda;
- i. Peralatan diidentifikasi isi dan status kebersihannya dengan cara yang baik; dan
- j. Buku catatan pemeliharaan alat untuk peralatan utama dan kritis dibuat untuk pencatatan validasi pembersihan.

Pasal 10

- (1) Peralatan Lembaga Farmasi TNI digunakan sesuai dengan Prosedur Tetap yang tersedia.
- (2) Prosedur tetap yang tersedia sebagaimana dimaksud ayat (1) Peralatan harus dikualifikasi, dikalibrasi dan dipelihara dalam selang waktu yang telah ditetapkan serta didokumentasikan.

Pasal 11

Standar Peralatan Kesehatan Lembaga Farmasi TNI sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB IV

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu

Pembinaan

Pasal 12

- (1) Kebijakan Standardisasi Peralatan Lembaga Farmasi TNI dilaksanakan oleh Direktur Jenderal Kekuatan Pertahanan Kemhan.

- (2) Pembinaan data Standardisasi Peralatan Lembaga Farmasi TNI dilaksanakan oleh Kepala Pusat Kesehatan TNI.
- (3) Pembinaan Standardisasi Peralatan Lembaga Farmasi TNI dilaksanakan oleh Direktur/Kepala Dinas Kesehatan Angkatan.

Pasal 13

Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 diarahkan untuk:

- a. memberikan arah kebijakan Standardisasi Peralatan Lembaga Farmasi TNI;
- b. mendapatkan informasi data Peralatan Lembaga Farmasi TNI;
- c. memberikan pembinaan kemampuan peralatan yang digunakan Lembaga Farmasi TNI.

Bagian Kedua

Pengawasan

Pasal 14

- (1) Pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pemenuhan Peralatan Kesehatan Lembaga Farmasi TNI dilaksanakan oleh Direktur Kesehatan Direktorat Jenderal Kekuatan Pertahanan Kemhan.
- (2) Pengawasan terhadap penggunaan Peralatan Kesehatan Lembaga Farmasi TNI dilaksanakan oleh Kepala Pusat Kesehatan TNI.
- (3) Pengawasan pelaksanaan penyusunan Standardisasi Peralatan Kesehatan Lembaga Farmasi TNI dilaksanakan oleh Direktur/Kepala Dinas Kesehatan Angkatan.

BAB V

PENUTUP

Pasal 15

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 10 Maret 2014
MENTERI PERTAHANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PURNOMO YUSGIANTORO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 25 Maret 2014
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN