



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244755, 4245459, 42883309, 42883462, 42883279; Fax : (021) 4247496
Email : inspeksiterapetik@yahoo.com; Website : www.pom.go.id

Kepada Yth.
Pimpinan dan Apoteker Penanggung jawab
Seluruh Industri Farmasi
di-
Indonesia

Tanggal 13 Juli 2018

SURAT EDARAN
No. B-HK.06.333.3.07.18.3956

Tentang

**PENGGUNAAN STANDAR WHO TRS SEBAGAI REFERENSI
CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DI INDUSTRI FARMASI**

Sehubungan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat, Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) juga berkembang secara dinamis. Oleh karena itu, Pedoman CPOB yang ditetapkan oleh Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 perlu disesuaikan dengan perkembangan tersebut. Mengingat bahwa saat ini revisi seluruh aspek dalam pedoman CPOB tahun 2012 sedang dalam proses, maka hingga diterbitkan Pedoman CPOB terbaru, kepada Industri Farmasi diminta agar menggunakan Pedoman CPOB tahun 2012 bersama dengan standar WHO TRS sebagaimana terlampir secara konsisten.

Demikian, untuk diketahui dan dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

a.n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Plh. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPZA



Dra. Reri Indriani, Apt. M.Si. *RI*

Tembusan Yth:

1. Kepala Badan POM RI (sebagai laporan)
2. Kepala Balai Besar dan Balai POM seluruh Indonesia
3. GP Farmasi Indonesia



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244755, 4245459, 42883309, 42883462, 42883279; Fax : (021) 4247496

Email : inspeksiterapeutik@yahoo.com; Website : www.pom.go.id

Lampiran Surat Surat Edaran No. No. B-HK.06.333.3.07.18.3956 tanggal 13 Juli 2018

DAFTAR WHO TRS

1. WHO TRS No. 981, 2013, Annex 2 : WHO Guideline on Quality Risk Management
2. WHO TRS No. 986, 2014, Annex 2: WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles,
3. WHO TRS No. 992, 2015, Annex 3: Guidelines on Good Manufacturing Practices: Validation, Appendix 7: non-sterile process validation, Annex 4: General guidance on hold time studies, Annex 5: Technical supplements to Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products
4. WHO TRS No. 996, 2016, Annex 5: Guidance on Good Data and Record Management Practices.
5. WHO TRS No.999, 2016, Annex 2: WHO Good Manufacturing Practices for Biological Products