

	KETENTUAN UMUM Perubahan Bangunan dan Fasilitas Produksi	No : XQS019
		Revisi : 05
		Berlaku : 09 DEC 2019
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun sebagai panduan dalam penanganan perubahan bangunan dan fasilitas produksi agar dapat dilakukan sesuai dengan regulasi.

2 Cakupan

Ketentuan Umum ini berlaku untuk seluruh perubahan bermakna terhadap pemenuhan persyaratan CPOB dan CPOTB baik untuk perubahan, penambahan maupun penghilangan bangunan dan/atau fasilitas produksi.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer Pemastian Mutu

4 Definisi

Bangunan/Fasilitas Produksi : Bangunan dan fasilitas yang meliputi produksi, gudang, *pilot plant*, sistem penunjang produksi, laboratorium mikrobiologi, ruang sampling.

Perubahan bermakna : Perubahan pada bangunan dan/atau fasilitas produksi yang terkait dengan pemenuhan persyaratan CPOB/CPOTB dan harus dilaporkan kepada BPOM untuk mendapatkan persetujuan.

User : Bidang pemilik bangunan dan/atau fasilitas produksi

5 Prosedur

5.1 Setiap bangunan dan/atau fasilitas produksi yang terkait dengan pemenuhan persyaratan sertifikasi CPOB/CPOTB, tidak diperkenankan dilakukan perubahan yang bermakna oleh user tanpa persetujuan Bidang Pemastian Mutu.

5.2 Perubahan bermakna pada bangunan dan/atau fasilitas produksi yang terkait dengan pemenuhan persyaratan CPOB meliputi :

- 5.2.1 Perubahan kapasitas produksi karena perubahan ruangan dan/atau peralatan
- 5.2.2 Perubahan sistem tata udara dan/atau sistem pengolahan air
- 5.2.3 Perubahan peralatan yang berdampak langsung pada sterilitas produk
- 5.2.4 Penambahan gudang

5.3 Perubahan sebagaimana dimaksud pada poin 5.2 yang memerlukan persetujuan dengan terlebih dahulu dilakukan inspeksi oleh BPOM meliputi :

- 5.3.1 Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi
- 5.3.2 Perubahan sistem tata udara pada ruang produksi
- 5.3.3 Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin industri farmasi/industri obat tradisional/industri ekstrak bahan alam.

5.4 Perubahan sebagaimana dimaksud pada poin 5.2 yang harus dinotifikasi kepada BPOM dengan menyampaikan dokumen terkait meliputi :

- 5.4.1 Perubahan peralatan yang berdampak langsung pada sterilitas produk (produk farmasi) atau mutu produk (obat tradisional/ekstrak bahan alam)
- 5.4.2 Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan kelas kebersihan dan/atau perubahan peralatan
- 5.4.3 Perubahan bermakna pada sistem pengolahan air
- 5.4.4 Penambahan gudang di satu lokasi industri farmasi/industri obat tradisional / industri ekstrak bahan alam

	KETENTUAN UMUM Perubahan Bangunan dan Fasilitas Produksi	No : XQS019
		Revisi : 05
		Berlaku : 09 DEC 2019
		Paraf : 

- 5.5 Tahapan yang harus dilaksanakan untuk melakukan perubahan bermakna terhadap bangunan dan/atau fasilitas produksi :
- 5.5.1 Sebelum dilakukannya perubahan, maka user mengajukan Usulan Perubahan kepada Bidang Pemastian Mutu sesuai prosedur yang berlaku.
 - 5.5.2 Bidang Pemastian Mutu melakukan pengkajian terhadap Usulan Perubahan dari segi kualitas, kecukupan sarana penunjang dan regulasi (CPOB dan CPOTB) melalui koordinasi dengan Bidang terkait.
 - 5.5.3 Jika usulan perubahan disetujui oleh Bidang Pemastian Mutu, user mengajukan Permintaan Investasi (PI) dan meminta persetujuan Direksi.
 - 5.5.4 Jika Permintaan Investasi (PI) telah disetujui oleh Direksi maka Usulan perubahan dapat dilaksanakan.
 - 5.5.5 Terhadap perubahan tersebut, Bidang user membuat gambar teknis arsitek berskala Rencana Induk Pembangunan/Perubahan (RIP) sejumlah 3 rangkap yang disesuaikan dengan kajian pada Usulan Perubahan yang telah disetujui oleh Bidang Pemastian Mutu dan menyerahkannya untuk disetujui oleh Manajer Pemastian Mutu dan Direktur yang membawahi Bidang Pemastian Mutu.
 - 5.5.6 Bidang Pemastian Mutu melaporkan kepada BPOM rencana perubahan bangunan dan/atau fasilitas produksi terkait disertai dengan formulir timeline rencana pengembangan fasilitas untuk mendapatkan persetujuan kecuali untuk perubahan nama dan fungsi ruang produksi yang tidak mengakibatkan penambahan kapasitas, perubahan kelas kebersihannya, alur proses / material / personil, serta perubahan area produksi (sesuai bentuk sediaan).
 - 5.5.7 Perubahan dapat dilaksanakan setelah mendapatkan persetujuan perubahan dari Kepala BPOM RI kecuali untuk perubahan nama dan fungsi ruang produksi yang tidak mengakibatkan penambahan kapasitas, perubahan kelas kebersihannya, alur proses/material/personil, serta perubahan area produksi (sesuai bentuk sediaan).
 - 5.5.8 Dokumentasi hasil perubahan yang telah dilakukan dilaporkan oleh user kepada Bidang Pemastian Mutu.

6 Lampiran

- 6.1 Formulir Timeline Rencana Pengembangan Fasilitas (FQS025)

7 Pustaka

- 7.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 Tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik
- 7.2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2013 Tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
04	19 Okt 2017	Pada cakupan, definisi dan rincian prosedur
05	09 DEC 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pada format dokumen mengikuti Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen XQS011 2. Pada logo perusahaan

	KETENTUAN UMUM Perubahan Bangunan dan Fasilitas Produksi	No : XQS019
		Revisi : 05
		Berlaku: 09 DEC 2019
		Paraf : 

9 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu

10 Distribusi

Secara umum salinan Protap ini didistribusikan ke Bidang :

- 10.1 SCM
- 10.2 R & D
- 10.3 Produksi
- 10.4 Pengawasan Mutu
- 10.5 Teknik dan Pemeliharaan

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengembangan Sistem	PM		09 Des 2019
Diperiksa oleh	Asman Pengembangan Sistem	PM		09 Des 2019
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		09 Des 2019

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	9 Des 2019		Tentukan umum ini masih sesuai
2.	Manajer Pemastian Mutu			