



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 5264838 Kotak Pos 203



**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR: FP.01.03/IV/0030-e/2020**

TENTANG

**SERTIFIKAT PRODUKSI INDUSTRI FARMASI
PT MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Membaca** : permohonan Sertifikat Produksi Industri Farmasi, Pergantian Apoteker Penanggung Jawab Pengawasan Mutu dan Penambahan Bentuk Sediaan PT Mersifarma Tirmaku Mercusana Nomor IFCERT-191111-0231 tanggal 12 November 2019 dengan kelengkapan persyaratan tertanggal 17 April 2020;
- Menimbang** : bahwa permohonan PT MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Industri Farmasi;
- Mengingat** :
1. Ordonansi Obat Keras (Staatsblad Nomor 419 Tahun 1949);
 2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
 3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 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 5063);
 6. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
 7. 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 tahun 1998 Nomor 3781);
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
 9. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 5126);
 10. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);





**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 5264838 Kotak Pos 203



- 11. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90);
- 12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
- 13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);
- 14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

- Kesatu : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG SERTIFIKAT PRODUKSI INDUSTRI FARMASI PT MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA.
- Kedua : memberikan Sertifikat Produksi Industri Farmasi kepada:
- 1. Nama Industri Farmasi : PT MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
 - 2. Nomor Induk Berusaha : 8120219112713
 - 3. Nomor Pokok Wajib Pajak : 01.792.434.1-441.000
 - 4. Jenis Industri : Formulasi Obat
 - 5. a. Alamat Kantor : Jl. Raya Pelabuhan Km. 18 Desa Cikembar, Kel. Cikembar, Kec. Cikembar, Kab. Sukabumi, Jawa Barat
 - b. Alamat Industri : Jl. Raya Pelabuhan Km. 18 , Kel. Cikembar, Kec. Cikembar, Kab. Sukabumi, Jawa Barat
 - 6. Nama Penanggung Jawab :
 - a. Produksi : Muhammad Acep Ereh, S.Si, Apt. Nomor STRA : 19791001/STRA-UNPAD/2003/17047
 - b. Pemastian Mutu : Selvi, S.Farm, Apt. Nomor STRA : 19840810/STRA-UP/2007/224736
 - c. Pengawasan Mutu : Siska Novianti, S. Farm., Apt. Nomor STRA : 19891118/STRA-STIFAR-YPS/2013/2339 04
 - 7. Bentuk Sediaan yang Diproduksi: Tablet Nonbetalaktam, Tablet Salut Nonbetalaktam, Kapsul Keras Nonbetalaktam, Cairan Oral Nonbetalaktam, Serbuk Oral Nonbetalaktam, Cairan Obat Luar Nonbetalaktam, Semisolid Nonbetalaktam, Tablet Betalaktam Turunan Penisilin, Serbuk Oral Betalaktam Turunan Penisilin, Injeksi Volume Kecil Nonbetalaktam, Injeksi Volume Besar Nonbetalaktam, Serbuk untuk Injeksi Nonbetalaktam dan Kapsul Keras Antibiotik Penisilin dan Turunannya.





**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 5264838 Kotak Pos 203



8. Harus mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

- Ketiga : Sertifikat Produksi Industri Farmasi berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun selama Industri Farmasi yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi sebagaimana tercantum dalam diktum kedua dan wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Keempat : mencabut dan menyatakan tidak berlaku lagi:
- 1. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.07.IF/V/128/11 tanggal 9 Juni 2011 tentang Izin Industri Farmasi PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA;
 - 2. Persetujuan Pergantian Penanggung Jawab Pengawasan Mutu Industri Farmasi PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana Nomor FP.01.03/IV/0482/2018 tanggal 18 September 2018.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : J a k a r t a
Pada Tanggal : 20 April 2020

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA	Disetujui Secara Elektronik Oleh:
		Direktur Jenderal,
		Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Biomed. NIP 19610119 198803 2 001

Tembusan:

- 1. Menteri Kesehatan Republik Indonesia
- 2. Menteri Perindustrian Republik Indonesia
- 3. Menteri Perdagangan Republik Indonesia
- 4. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
- 5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat di Bandung
- 6. Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Provinsi Jawa Barat di Bandung
- 7. Kepala Balai Besar POM di Bandung
- 8. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Sukabumi di Sukabumi
- 9. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta.



Nomor : B/2115/IKFT.3/IND/XII/2024
Lampiran : -
Hal : Tanggapan Perihal Sertifikat Produksi
Industri Farmasi PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana

Jakarta, 2 Desember 2024

Yth.
Direktur PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana
Di Tempat

Sehubungan dengan surat Saudara nomor 227/Dirut/BMO-MF/X/2024 perihal Sertifikat Produksi Industri Farmasi PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana, bersama ini kami sampaikan beberapa hal sebagai berikut:

1. Berdasarkan PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, saat ini berdasarkan tingkat risiko terbagi sebagai berikut :

Tingkat Risiko	Perizinan Berusaha
Rendah	NIB (Nomor Induk Berusaha)
Menengah Rendah	NIB dan SS (Sertifikat Standar) tanpa verifikasi
Menengah Tinggi	NIB dan SS terverifikasi
Tinggi	NIB dan Izin

2. Berdasarkan surat Sekretaris Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian nomor PI.01/A33/SES.M.EKON/06/2021 tanggal 16 Juni 2021, Kementerian Perindustrian ditetapkan sebagai pengampu KBLI 21012 (Industri Produk Farmasi untuk Manusia) dalam hal perizinan berusaha;
3. Berdasarkan Lampiran I Sektor Perindustrian PP Nomor 5 Tahun 2021 industri farmasi dengan KBLI 21012 terbagi atas tingkat resiko rendah dan menengah rendah. PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana berdasarkan NIB nomor 8120219112713 merupakan industri dengan skala industri usaha besar dengan tingkat risiko menengah rendah;
4. Memperhatian poin-poin diatas, PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana dapat tetap beroperasi setelah memiliki NIB dan Sertifikat Standar yang diperoleh melalui OSS, dan tidak perlu memperpanjang sertifikat produksi industri farmasi.

Demikian, atas perhatian Saudara, kami ucapkan terima kasih.

Direktur Industri Kimia Hilir dan Farmasi,



Emmy Suryandari

Tembusan:
Sekretaris Direktorat Jenderal IKFT.