



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139

Email : halobpom@pom.go.id / Website : www.pom.go.id

Jakarta, 29 Maret 2021

Nomor : SD.01.06.31.313.03.21.33
Lampiran :
Hal : Undangan Rapat Pembahasan Penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat dalam rangka Bukan Perdagangan

Kepada Yth.
Daftar Undangan Terlampir
di
Tempat

Sehubungan dengan penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat dalam Rangka Bukan Perdagangan, maka bersama ini kami mengundang Bapak/Ibu untuk dapat hadir dalam rapat pembahasan yang akan dilaksanakan secara daring pada:

Hari, tanggal : Selasa, 30 Maret 2021
Waktu : 09.00 WIB - Selesai
Tempat : Aplikasi Zoom Meeting
Meeting ID: 814 7935 5333
Passcode: 630608

Agenda : Pembahasan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat dalam Rangka Bukan Perdagangan

Terlampir rancangan PerBPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat dalam Rangka Bukan Perdagangan

Mengingat pentingnya agenda tersebut, diharapkan kehadiran Saudara pada rapat tersebut tepat pada waktunya

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Direktur Standardisasi Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif


Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA

Tembusan Yth.
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
(sebagai laporan)



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139

Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

Lampiran Surat Undangan

Nomor: SD.01.06.31.313.03.21.33

Tanggal: 29 Maret 2021

Daftar Undangan

Yth.

1. Direktur Registrasi Obat
2. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, NPP
3. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor dan Impor Obat, NPPZA
4. Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat, NPP
5. Kepala Biro Hukum dan Organisasi
6. Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Mutu Obat, Bahan Obat NPP
7. Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Khasiat, Keamanan, dan Informasi Produk Obat dan Bahan Obat
8. Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat, Bahan Obat, NPPZA
9. Staf Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Pencetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139

Email : halobpom@pom.go.id / Website : www.pom.go.id

Jakarta, 29 Maret 2021

Nomor : SD.01.06.31.313.03.21.33
Lampiran :
Hal : Undangan Rapat Pembahasan Penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat dalam rangka Bukan Perdagangan

Kepada Yth.
Daftar Undangan Terlampir
di

Tempat

Sehubungan dengan penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat dalam Rangka Bukan Perdagangan, maka bersama ini kami mengundang Bapak/Ibu untuk dapat hadir dalam rapat pembahasan yang akan dilaksanakan secara daring pada:

Hari, tanggal : Selasa, 30 Maret 2021
Waktu : 09.00 WIB - Selesai
Tempat : Aplikasi Zoom Meeting
Meeting ID: 814 7935 5333
Passcode: 630608

Agenda : Pembahasan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat dalam Rangka Bukan Perdagangan

Terlampir rancangan PerBPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat dalam Rangka Bukan Perdagangan

Mengingat pentingnya agenda tersebut, diharapkan kehadiran Saudara pada rapat tersebut tepat pada waktunya

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Direktur Standardisasi Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif


BADAN POM
REPUBLIK INDONESIA

Dra. Togji Junice Hutadjulu, Apt, MHA

Tembusan Yth.

Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
(sebagai laporan)



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139

Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

Lampiran Surat Undangan

Nomor: SD.01.06.31.313.03.21.33

Tanggal: 29 Maret 2021

Daftar Undangan

Yth.

1. Direktur Registrasi Obat
2. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, NPP
3. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor dan Impor Obat, NPPZA
4. Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat, NPP
5. Kepala Biro Hukum dan Organisasi
6. Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Mutu Obat, Bahan Obat NPP
7. Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Khasiat, Keamanan, dan Informasi Produk Obat dan Bahan Obat
8. Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat, Bahan Obat, NPPZA
9. Staf Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA

DAFTAR HADIR
Rapat Penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat
dalam rangka Bukan Perdagangan
Tanggal 30 Maret 2021

NO	NAMA	UNIT	TANDA TANGAN	
1	Murti Komala Dewi, S.Si, Apt, MKM	Dit. Standardisasi ONAPPZA	1	
2	Ade Irma Haryani, S.Si, Apt	Dit. Standardisasi ONAPPZA		2
3	Wiwini Wisma P, S.Si, Apt	Dit. Standardisasi ONAPPZA	3	
4	Hanny Musytika, S.Si, Apt., M.P.H	Dit. Standardisasi ONAPPZA		4
5	Mimin Jiwo Winanti, S.Si, Apt	Dit. Pengawasan Dist&Yan ONPP	5	
6	Sri Rahayu, S.IP, M.Si	Dit. Pengawasan KMEI ONAPPZA		6
7	Citra Br Aritonang	Dit. Pengawasan KMEI ONAPPZA	7	
8	Patri Junipri, S.Si, Apt	Dit. Pengawasan KMEI ONAPPZA		8
9	Sherwin Armanda, S.Si, Apt	Dit. Pengawasan Dist&Yan ONPP	9	
10	Disya Thalia Sarman, SH	HUKOR		10
11	Henni Yuasni, S.Farm, Apt	Dit. Standardisasi ONAPPZA	11	
12	Sonia Dea O, S.Farm, Apt	Dit. Standardisasi ONAPPZA		12
13	Risyda Afdhilati, S.Farm, Apt	Dit. Standardisasi ONAPPZA	13	
14	Bunga Rahma	Dit. Standardisasi ONAPPZA		14
15	Kholiq		15	
16				16
17			17	
18				18
19			19	
20				20

Notulen

Rapat Pembahasan Penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat dalam rangka Bukan Perdagangan

A. Pelaksanaan

- Hari, tanggal : Selasa, 30 Maret 2021 melalui aplikasi *zoom meeting*
Waktu : 09.00 – selesai
Pimpinan Rapat : Murti Komala Dewi, S.Si, Apt. MKM
Peserta Rapat : Perwakilan dari:
1. Dit. Standardisasi ONPPZA
 2. Dit. Registrasi Obat
 3. Dit. Pengawasan Produksi ONPP
 4. Dit. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP
 5. Dit. Pengawasan KMEI Obat NPPZA
 6. Biro Hukum dan Organisasi

B. Paparan Rancangan dan Konsep Peraturan oleh Dit. Standardisasi Obat NPPZA

1. Latar belakang pengaturan
 - a. Belum terdapat peraturan yang mengatur secara khusus terkait pengawasan peredaran obat bukan tujuan perdagangan
 - b. Adanya kasus peredaran obat palsu yang berasal dari sisa kegiatan sosial
2. Tujuan
 - a. Pelaksanaan kegiatan bakti sosial/CSR yang menggunakan obat dalam kegiatannya
 - b. Meningkatkan perlindungan masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan di dalam kegiatan bakti sosial/CSR
3. Sistematika Rancangan Peraturan:

Bab I Ketentuan Umum

Bab II Peredaran Obat dalam Rangka Bukan Perdagangan

 - a. Bagian kesatu : ruang lingkup
 - b. Bagian kedua : persyaratan
 - c. Bagian ketiga : penyaluran
 - d. Bagian keempat : penyerahan

Bab III Pengawasan

Bab IV Ketentuan Penutup
4. Review Isi Rancangan Peraturan

Dasar Hukum:

 - a. PP No.72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
 - b. Perpres No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - c. Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - d. Peraturan BPOM No. 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Bab I Ketentuan Umum

 - Produk yang diatur yaitu Obat termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi
 - Batas Peredaran yaitu Kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan Obat dalam rangka bukan perdagangan

Bab II Peredaran Obat dalam Rangka Bukan Perdagangan

 - Ruang lingkup :
 - a. donasi
 - b. Kegiatan Bakti sosial

- c. Kegiatan tanggung jawab sosial perusahaan (CSR)
 - d. Pelayanan kesehatan gratis
 - e. Kegiatan sosial lainnya di bidang kesehatan
- Persyaratan Obat
 - a. Memiliki NIE
 - b. Memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu selama peredaran sesuai ketentuan PerUU
- Pihak yang dapat berpartisipasi
 - a. Industri Farmasi
 - b. PBF
 - c. Sarana Pelayanan Kesehatan
 - d. Masyarakat (bekerja sama dengan IF/PBF/Fasyankes)
- Penyaluran
 - a. Dari Industri Farmasi dan/atau PBF bekerja sama dengan Fasyankes
 - b. IF dan PBF harus memastikan kelengkapan informasi dalam surat permintaan dari Saryankes dengan **Informasi minimal**:
 1. nama dan alamat Fasyankes
 2. nama dan TTD PJ Fasyankes sesuai izin.
 3. nama IF atau PBF penyalur
 4. nama, bentuk , kekuatan sediaan, dan jumlah obat
 5. Tanggal surat permintaan
 6. Tujuan penggunaan
 - c. Surat permintaan Obat harus dilengkapi dengan proposal kegiatan sosial
 1. Apabila prakarsa oleh IF atau PBF, Proporsal kegiatan sosial disampaikan oleh IF atau PBF kepada Kepala Badan POM
 2. Apabila prakarsa Fasyankes, Proporsal kegiatan sosial disampaikan kepada IF atau PBF dan ditembuskan kepada Kepala Badan POM melalui UPT BPOM setempat
 - d. **Pengecualian**: Permintaan NPP menggunakan surat pesanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
 - e. **Obat yang disalurkan**:
 1. Obat harus memiliki sisa masa kedaluwarsa minimal 6 (enam) bulan atau
 2. Sisa masa kedaluwarsa dihitung sejak tanggal pengiriman Obat dari IF dan PBF ke Fasyankes
 3. minimal 3 (tiga) bulan lebih lama dibandingkan penggunaan Obat di Fasyankes
 4. Penyaluran dilengkapi salinan surat permintaan dari Fasyankes dan dokumen pengiriman
 - f. **Pencatatan dan Pelaporan**
 1. Pelaporan Rutin sesuai ketentuan peraturan perundang-Undangan
 2. Mampu telusur dalam pemeriksaan khusus kegiatan peredaran bukan perdagangan
 3. IF dan/atau PBF wajib menyampaikan laporan kegiatan dalam rangka bukan perdagangan kepada Kepala Badan POM
 4. Laporan Kegiatan Rutin sesuai ketentuan Peraturan Perundang-Undangan
- Penyerahan
 - a. Penyerahan Obat langsung kepada pasien
 - b. Penyerahan NP dan Obat Keras berdasarkan Resep
 - c. Obat harus memiliki NIE dan bersumber dari fasilitas resmi berupa IF atau PBF yang memiliki Perizinan Berusaha

- d. Fasyankes memastikan Obat digunakan sesuai dengan jumlah kebutuhan persediaan dan tujuan kebutuhan penggunaan

Bab III Pengawasan

- Pengawasan dengan pemantauan pelaporan dan pemeriksaan failitas
- Pelaksanaan pemantauan dengan kepatuhan pelaporan dan kesesuaian isi pelaporan
- Pemeriksaan fasilitas meliputi kesesuaian perisinan berusaha, kesesuaian mutu dan keamanan obat dan kesesuaian pengelolaan obat
- Sanksi Administratif yaitu Peringatan tertulis, Penghentian sementara kegiatan, Pencabutan perizinan berusaha

Bab IV Ketentuan Penutup

- Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

C. Pembahasan

No.	Usulan	Diskusi	Kesimpulan
1.	Judul Peraturan Dit. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP mengusulkan judul "bukan perdagangan" diganti dengan "non perdagangan", Dit. Pengawasan KMEI Obat NPPZA mengusulkan judul "bukan perdagangan" diganti dengan "non komersial" Dit. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP mengusulkan judul Pengawasan Peredaran Obat Dalam Rangka Kegiatan Sosial dalam bidang kesehatan	Dit. Standardisasi Obat NPPZA Judul diusulkan berdasarkan dengan PP 72 Tahun 1998 yang mana pada ruang lingkupnya disebutkan untuk perdagangan dan bukan perdagangan Biro Hukor Bisa menggunakan definisi lain untuk judul karena bukan merupakan peraturan yang dilegasikan oleh PP 72/1998	Ada 2 alternatif judul: Judul diganti dengan "Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat dalam rangka Non Perdagangan" Judul diganti "Pengawasan Peredaran Obat Dalam Rangka Kegiatan Sosial Dalam Bidang Kesehatan"
2.	Bagian Menimbang Biro Hukor mengusulkan untuk menimbang pada huruf a disebutkan untuk melindungi kesehatan masyarakat dari obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu.	Dit. Standardisasi Obat NPPZA PP 72/1998 tidak memberikan delegasi untuk dilakukan pembentukan peraturan ini.	Usulan diakomodir
3.	Bagian Definisi Dit. Pengawasan KMEI		

No.	Usulan	Diskusi	Kesimpulan
	Obat NPPZA – Definisi merujuk ke bahan dan panduan bahan dan tidak merujuk ke obat jadi. Mohon dipertimbangkan kembali untuk definisi.		
4.	Pasal 2 Dit. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP 5. akhir-akhir ini sedang memeriksa PBF yang memiliki bahan obat tidak laku dan sudah kedaluwarsa untuk disumbangkan ke sekolah-sekolah untuk keperluan praktikum. Apakah hal itu bisa menjadi pertimbangan untuk dimasukkan dalam peraturan ini? 6. Sebaiknya peraturan ini juga dimintakan pandangan pihak eksternal untuk mengakomodir kegiatan PBF yang saat itu ingin menyumbangkan obat untuk bencana alam 7. Apakah diluar lingkup ini juga mengatur proses bisnis donasi dari luar negeri dan juga pernah ada kasus Kemenlu ingin donasi obat ke Palestina (Impor Obat Donasi)? 8. Latar belakang ditambahkan sumber pengadaan, jangka waktu, <i>handling</i>, syarat obat yang didonasikan karena pernah ada obat palsu yang didapatkan dari donasi dan apakah	Dit. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP – Diusulkan menambahkan pasal tambahan yang mana ruang lingkupnya termasuk dalam pendidikan dan kegiatan sosial. Tetapi yang disampaikan Ditwas KMEI terkait sampel merupakan dalam konteks perdagangan. Pengaturannya sebagai berikut: Pasal ... Ruang Lingkup (1) Pendidikan (2) Kegiatan sosial – Untuk pemasukannya sudah ada di SAS, tetapi untuk peredarannya (<i>handling</i> setelah pemasukan seperti TMS, recall) belum ada regulasinya. Di WHO ada <i>guideline good donation practice</i> untuk obat donasi. – <i>Handling</i> pada peraturan ini yaitu ada di penyaluran. – Titik kritis ada di pengelolaannya – Sedang disusun keputusan Kepala Badan yang menyatakan EUA sebanding dengan NIE. – Apa bedanya permintaan	Pasal ... Ruang Lingkup (1) Pendidikan (2) Kegiatan sosial – akan diakomodir dan dipelajari terkait dengan urutan pengaturan dan masukan yang diberikan dan telah didiskusikan antara lain: pengaturan difokuskan pada pengelolaan yaitu, 1. pengadaan 2. penyaluran 3. penyerahan 4. kegiatan pengelolaan untuk fasilitas distribusi dan pelayanan harus memenuhi ketentuan CDOB 5. kegiatan pengelolaan untuk fasilitas distribusi dan pelayanan harus memenuhi standar pengelolaan NPP di fasyanfar 6. pengaturan lain yang perlu diatur yaitu laporan penggunaan di fasyanfar termasuk sisa penggunaan obat dan penanganan sisa bansos – Pada rapat selanjutnya akan dilibatkan Balai POM karena banyak laporan dari Balai, terutama Balai Serang, Balai Surabaya, Balai Palu, Balai Mataram, Loka Balikpapan

No.	Usulan	Diskusi	Kesimpulan
	peraturan ini untuk donasi keadaan normal atau disaster? Disarankan pengaturan berdasarkan alur dalam peraturan ini. 9. Terkait pengelolaan menjadi kritikal poin dalam kegiatan ini karena pernah ada pelaporan balai yaitu adanya yayasan mendapat donasi dari industri farmasi dan sisa banyak dan disalurkan ke yayasan lain. 10. Balai POM seharusnya dilibatkan dalam rapat karena banyak laporan dari Balai, terutama balai serang, Balai Surabaya, Balai Palu, Balai Mataram, Loka Balikpapan 11. Harus dicek ulang mana yang merupakan wilayah pengaturan kemenkes dan mana yang merupakan wilayah pengaturan BPOM. Perlu diluruskan terlebih dahulu terkait SAS sebelum dilakukan pembahasan peraturan ini. Dit. Pengawasan KMEI Obat NPPZA - Terkait yang disampaikan wasdis, beberapa PBF bahan baku menyalurkan sampel gratis untuk trial di perusahaan, apakah itu juga dapat dimasukkan dalam peraturan ini? - Apakah donasi ini bisa	dengan surat pesanan? - Bagaimana pengaturan jika difokuskan pengaturan pada pengaturan pengelolaan obat difasilitas pelayanan kefarmasian? - Obat donasi dari Indonesia keluar diusulkan untuk diterbitkan dalam peraturan lain hal ini juga sebaiknya menjadi fokus Ditwas KMEI untuk ekspor donasi obat - Sesuai amanat PP 5/2021, yang mengatur SAS dan donasi, bagaimana mengatur 2 peraturan ini agar tidak saling tumpang tindih? Perlu hati-hati karena donasi juga merupakan ruang lingkup berusaha/perdagangan berdsarkan PP 5/2021 Dit. Standardisasi Obat NPPZA - Pada peraturan ini menyangkut dalam NPP Farmasi untuk kegiatan seperti pengobatan gratis. - akan diakomodir dan dipelajari terkait dengan urutan pengaturan dan masukan yang diberikan	

No.	Usulan	Diskusi	Kesimpulan
	dipertimbangkan jika yang melakukan kegiatan ini termasuk pemerintah karena berkaitan dengan donasi ekspor maupun impor jika pengembangannya ke arah sana. Biro Hukor Pada pasal 2 ayat (1) apakah termasuk narkotika dan NPP Farmasi?		

D. Rencana Tindak Lanjut

Akan dilakukan rapat pembahasan kembali terkait input-input yang telah diberikan dalam rapat ini.

Notulis,
Reni Tania
Henni Yuasrita
Dina Puspita M.

Mengetahui,
Penanggung Jawab Kegiatan
Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi
Produksi dan Distribusi ONPPZA



Murti Komala Dewi, S.Si, Apt, MKM

AGENDA
Rapat Pembahasan Penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan
Peredaran Obat dalam rangka Bukan Perdagangan

Tanggal 30 Maret 2021

Waktu	Kegiatan	Oleh
09.00 – 09.15	Pembukaan	Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Produksi dan Distribusi ONAPPZA
09.15 – 11.45	Pembahasan : Penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat dalam rangka Bukan Perdagangan	Seluruh Peserta Rapat
11.45 – 12.00	Penutupan	Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Produksi dan Distribusi ONAPPZA

Mengetahui,
Penanggung Jawab Kegiatan
Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi
Produksi dan Distribusi ONPPZA

Murti Komala Dewi, S.Si, Apt, MKM